



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica



GIORNATA DI STUDIO XVII INCONTRO NAZIONALE DELLE PERSONE QUALIFICATE (QP) IN AMBITO FARMACEUTICO

28 E 29 NOVEMBRE 2023

Il XVII Incontro Nazionale delle QP è rivolto a chi già svolge questo compito, a chi ambisce a ricoprire questo ruolo e a tutti i manager e tecnici del farmaco impegnati in altre funzioni, ma frequentemente a contatto con le Persone Qualificate e le loro problematiche.

In linea con la missione di AFI, la giornata intende promuovere la professionalità e la formazione dei propri iscritti in un contesto sempre più complesso e sfidante.

È un'ottima occasione per l'aggiornamento professionale sia delle persone qualificate che degli altri operatori della industria farmaceutica. L'incontro quest'anno è suddiviso in due mezze giornate per consentire maggiori approfondimenti sui temi d'attualità, con uno speciale "networking cocktail" la sera del primo giorno.

Come nelle recenti edizioni, è previsto un aperto e fruttuoso scambio di pareri e di osservazioni tecniche e normative con Funzionari e Dirigenti di AIFA, che anche quest'anno parteciperanno all'incontro apportando un rilevante contributo alla discussione.

Il programma quindi si prefigge i seguenti obiettivi:

- 1) Contribuire alla crescita della cultura della Qualità attraverso lo stimolo della professionalità delle QP.
- 2) Fornire un aggiornamento sulle più recenti normative di interesse per le QP e sulla loro applicazione portando all'attenzione dei partecipanti esperienze e testimonianze aziendali e dei gruppi di lavoro AFI.
- 3) Esaminare, con la presenza delle autorità regolatorie, l'insieme dei problemi che sorgono nell'applicazione delle norme riguardanti le QP e possibilmente trovare proposte e soluzioni che consentano di rendere sempre più semplice ed efficace l'adempimento.
- 4) Creare un'occasione di incontro e di scambio culturale tra professionisti che svolgono o intendono avviarsi alla funzione di QP e i loro interlocutori, nei vari settori attinenti al farmaco, dalla produzione di principi attivi sino alla produzione e distribuzione dei medicinali.

ERGIFE PALACE HOTEL

Largo Lorenzo Mossa, 8 - 00165 Roma

M Metropolitana Linea A fermata Cornelia

+ Bus 246 (2 fermate)

COMITATO ORGANIZZATORE

- | | |
|----------------------------|----------------------|
| • Giorgio Bruno | Presidente AFI |
| • Massimo Cavalieri | AFI - Euraconsult |
| • Piero Iamartino | AFI |
| • Lino Pontello | AFI |
| • Alessandro Regola | AFI |
| • Vittorio Tonus | AFI - Dante Genomics |

ELENCO MODERATORI E RELATORI

- | | |
|-------------------------------|---------------------------|
| • Alberto Bartolini | AFI - CIT Pharma |
| • Giorgio Bruno | Presidente AFI |
| • Massimo Cavalieri | AFI - Euraconsult |
| • Marco Ceccolini | AFI - Angelini Pharma |
| • Eugenio Cusimano | AFI - Chiesi Farmaceutici |
| • Angela Del Vecchio | AIFA |
| • Fabio Fiorella | AFI - Esapharma |
| • Leonardo Gabrieli | AFI |
| • Piero Iamartino | AFI |
| • Giampiero Lorenti | AIFA |
| • Michele Marangi | AIFA |
| • Elisabetta Matarrese | AFI - Merck Serono |
| • Elisa Monari | AFI - Chiesi Farmaceutici |
| • Luca Perani | AFI - Roche |
| • Lino Pontello | AFI |
| • Alessandro Regola | AFI |
| • Corrado Taborelli | Aschifarma |
| • Vittorio Tonus | AFI - Dante Genomics |
| • Filippo Trionfera | AFI - BSP Pharmaceuticals |

**È stato richiesto l'accreditamento ECM
per le seguenti figure professionali:
farmacisti, chimici e biologi**

PROGRAMMA

MARTEDÌ 28 NOVEMBRE

- 13:00 - 14:00 **Registrazione partecipanti & welcome coffee**
- 14:00 - 14:10 **Introduzione e saluto del Presidente**
 • Giorgio Bruno - Presidente AFI
- 14:10 - 14:15 **Introduzione ai lavori del pomeriggio**
- Moderatori:
 • Lino Pontello - AFI
 • Vittorio Tonus - AFI - Dante Genomics
- 14:15 - 15:00 **Panorama sulle nuove normative**
 • Leonardo Gabrieli - AFI
- 15:00 - 15:30 **Il nuovo Annex 1 e la GAP Analysis**
 • Filippo Trionfera - AFI - BSP Pharmaceuticals
- 15:30 - 16:00 **Attività dell'ufficio GMP medicinali AIFA 2023-2024**
 • Angela Del Vecchio - AIFA
- 16:00 - 16:15 **Domande e dibattito**
- 16:15 - 16:45 **Coffe Break**
- Moderatori:
 • Alessandro Regola - AFI
 • Piero Iamartino - AFI
- 16:45 - 17:15 **Sviluppo e convalida delle procedure analitiche secondo le nuove bozze ICH Q2 (R2) e Q14**
 • Marco Ceccolini AFI - Angelini Pharma
- 17:15 - 17:45 **Il ciclo di vita delle procedure analitiche**
 • Fabio Fiorella - AFI - Esapharma
- 17:45 - 18:15 **Considerazioni dei produttori di API**
 • Corrado Taborelli - Aschimfarma
- 18:15 - 18:45 **Produzione e importazione di API: attività regolatorie 2023-2024**
 • Michele Marangi - AIFA
- 18:45 **Domande e chiusura dei lavori**
- 19:30 - 21:30 **Networking cocktail (piano hall dell'Hotel Ergife)**

MERCOLEDÌ 29 NOVEMBRE

- 9:00 - 9:15 **Introduzione ai lavori della giornata**
- Moderatori:
 • Vittorio Tonus - AFI - Dante Genomics
 • Massimo Cavalieri - AFI - Euraconsult
- 9:15 - 9:45 **La verifica continua dello stato di validazione del processo nella produzione biotech**
 • Elisabetta Matarrese - AFI - Merck Serono
- 9:45 - 10:15 **Il nuovo risk management secondo la nuova ICH**
 • Elisa Monari - AFI - Chiesi Farmaceutici
- 10:15 - 10:45 **EMA - Quality Innovation Group**
 • Giampiero Lorenti - AIFA EMA
- 10:45 - 11:00 **Domande e Dibattito**
- 11:00 - 11:30 **Coffe Break**
- Moderatori:
 • Lino Pontello - AFI
 • Alessandro Regola - AFI
- 11:30 - 12:00 **Il prossimo regolamento Europeo e la QP: cosa cambierà**
 • Eugenio Cusimano - AFI - Chiesi Farmaceutici
- 12:00 - 12:30 **La digitalizzazione nella produzione e nella qualità e il ruolo della QP**
 • Alberto Bartolini - AFI - CIT Pharma
- 12:30 - 13:00 **La serializzazione in Italia: scenari e proposte**
 • Luca Perani - AFI - Roche
- 13:00 - 13:15 **Dibattito e Conclusioni**
- 13:15 **Lunch**

CON IL CONTRIBUTO DI

> bluenext << adiuto >

aminstruments



Validation & Monitoring Solutions



DIGITALIZING LIFE SCIENCES



CONSULTING | ACADEMY | HR & PLACEMENT



Part of the Cotecna Group

PHARMACEUTICAL DEVELOPMENT & SERVICES
A ProductLifeGroup CompanyPVS s.r.l.
Process Validation Service

REAL TIME MONITORING INNOVATORS



Analytical Laboratories - Quality Control




INFORMAZIONI GENERALI

Sede della giornata di studio

ERGIFE PALACE HOTEL

Largo Lorenzo Mossa, 8 - 00165 Roma

 Metropolitana **Linea A** fermata Cornelia + bus 246
(2 fermate)

Quota di partecipazione

- Euro 500,00 + Iva per i soci AFI
- Euro 700,00 + Iva per i NON soci AFI

La quota di partecipazione comprende:

- un welcome coffee e due coffee break
- networking cocktail martedì 28 novembre
- un pranzo

Per prenotazioni alberghiere presso l'Ergife Palace Hotel, si prega di inviare una mail all'indirizzo:

eventi@newaurameeting.it entro e non oltre il **21 novembre 2023**, specificando le date e il numero di camere richieste. **Tariffa: € 140,00 Iva 10% inclusa** a notte, in camera DUS, prima colazione inclusa.

(Tassa di soggiorno da pagare in loco € 7,50 per persona a notte). Previa disponibilità, New Aurameeting provvederà a inviare il voucher alberghiero con le modalità di pagamento.

Crediti ECM

L'evento **Residenziale 2007- 399271 Edizione 1**, con obiettivo formativo n° **35** è stato accreditato ECM per n° **300 partecipanti** per le seguenti professioni e discipline: FARMACISTA (Farmacista pubblico del SSN, Farmacia territoriale, Farmacista di altro settore); BIOLOGO; CHIMICO.

Il **Provider Qibli srl (ID n. 2007)** ha assegnato a questo evento n° **2,7** crediti formativi validi per il triennio formativo 2023 - 2025.

Modalità di iscrizione e di pagamento

L'iscrizione va effettuata entro il giorno **21 novembre 2023** a New Aurameeting; la quota di partecipazione può essere pagata mediante:

- bonifico bancario intestato a NEW AURAMEETING Srl

Banco BPM:

Filiale 00617

IBAN: IT91J0503401726000000043206

BIC/SWIFT: BAPPIT21617

- Carta di credito all'atto della registrazione online

Il pagamento della quota di iscrizione dovrà essere tassativamente effettuato prima dell'inizio della giornata di studio. New Aurameeting comunicherà via e-mail la conferma dell'iscrizione.

Le iscrizioni saranno accettate fino ad esaurimento posti.

Le rinunce pervenute per iscritto entro 7 giorni dalla data di svolgimento della giornata verranno rimborsate al 100%; dopo tale termine non si avrà diritto a nessun rimborso salvo la possibilità di sostituire l'iscritto con altro nominativo. AFI e NEW AURAMEETING si riservano il diritto di sospendere o posticipare la giornata di studio in caso di mancato raggiungimento del numero minimo di partecipanti, in tal caso verrà rimborsata la quota di iscrizione se già versata.

CLICCA QUI PER ISCRIVERTI



Segreteria Scientifica

AFI

Viale D. Ranzoni, 1 - 20149 Milano

Tel. +39 02 4045361 - Fax + 39 02 48717573

segreteria@afiscientifica.it - www.afiscientifica.it

Segreteria Organizzativa

NEW AURAMEETING Srl

Via Rocca D'Anfo, 7 - 20161 Milano

Tel. +39 02 66203390 - Fax +39 02 45486457

eventi@newaurameeting.it - www.newaurameeting.it

Codice Fiscale - P. IVA: 04055900965

