



Associazione Farmaceutici Industria  
Società Scientifica



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

**CARDO HOTEL**  
Viale del pattinaggio 100 - Roma

**M** Metropolitana Linea B  
Fermata EUR Magliana

### 26 - 27 NOVEMBRE 2024

**I**l XVIII Incontro Nazionale delle QP è rivolto a chi già ha questa responsabilità, a chi ambisce a ricoprire questo ruolo e a tutti i manager e tecnici del farmaco impegnati in altre funzioni a contatto con le Persone Qualificate e le loro problematiche.

*L'incontro è suddiviso in due mezze giornate per consentire maggiori approfondimenti sui temi d'attualità, con uno speciale "networking cocktail" la sera del primo giorno.*

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

*È un'ottima occasione per l'aggiornamento professionale sia delle persone qualificate che degli altri operatori della industria farmaceutica.*

Come nelle recenti edizioni, è previsto un aperto e intenso 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) Fornire un aggiornamento sulle più recenti normative di interesse per le QP e sulla loro applicazione portando all'attenzione dei partecipanti contributi e testimonianze aziendali e dei gruppi di lavoro AFI.
- 2) 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.
- 3) Contribuire alla crescita della cultura della Qualità attraverso lo stimolo della professionalità delle QP.
- 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.

### COMITATO ORGANIZZATORE

- **Giorgio Bruno** Presidente AFI
- **Massimo Cavalieri** AFI - Euroconsult
- **Piero Iamartino** AFI
- **Lino Pontello** AFI
- **Alessandro Regola** AFI
- **Vittorio Tonus** AFI

### ELENCO MODERATORI E RELATORI

- **Gabriele Bellatorre** AFI
- **Federica Bruno** AIFA (*in attesa di conferma*)
- **Giorgio Bruno** Presidente AFI
- **Massimo Cavalieri** AFI - Euroconsult
- **Orazio Cultrera** AFI - Cultrera Consulting
- **Domenico Di Giorgio** AIFA (*in attesa di conferma*)
- **Marina Ferrari** Chiesi Farmaceutici
- **Fabio Fiorella** Esapharma
- **Marco Paolo Fulfaro** AIFA (*in attesa di conferma*)
- **Monica Gunetti** Ospedale Pediatrico Bambino Gesù
- **Piero Iamartino** AFI
- **Giovanni Martinetti** AFI
- **Paola Martini** Takeda
- **Marcello Matarrelli** NMVO Italia
- **Elisa Monari** Chiesi Farmaceutici
- **Federica Panarotto** F.I.S.
- **Luca Paoles** Farindustria
- **Adriano Pietrosanto** Egualea
- **Lino Pontello** AFI
- **Alessandro Regola** AFI
- **Vincenzo Salvatore** Università degli Studi dell'Insubria
- **Corrado Taborelli** Aschifarma
- **Vittorio Tonus** AFI
- **Filippo Trionfera** AFI - BSP Pharmaceuticals

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

## PROGRAMMA

## MARTEDÌ 26 NOVEMBRE

- 13.30 - 14.00 **Registrazione Partecipanti & Welcome Coffee**
- Moderatori:**
- Lino Pontello - AFI, Vittorio Tonus - AFI
- 14:00 - 14:10 **Introduzione e saluto del Presidente**
- Giorgio Bruno - Presidente AFI
- 14:10 - 14:15 **Introduzione al pomeriggio da parte dei moderatori**
- 14:15 - 14:45 **Panorama sulle nuove normative**
- Orazio Cultrera - AFI - Cultrera Consulting
- 14:45 - 15:15 **Il nuovo regolamento e la nuova direttiva europea e i riflessi sul mercato e sul ruolo delle QP**
- Vincenzo Salvatore - Università degli Studi dell'Insubria
- 15:15 - 16:00 **Le nuove linee guida EMA sulle carenze**
- **Introduzione** Gabriele Bellatorre - AFI
  - Domenico Di Giorgio - AIFA (in attesa di conferma)
- 16:00 - 16:15 **Domande e dibattito**
- 16:15 - 16:45 **Coffe Break**
- Moderatori:**
- Alessandro Regola - AFI, Piero Iamartino - AFI
- 16:45 - 17:15 **API atipici: importazione e utilizzo come starting materials**
- Corrado Taborelli - Aschimfarma
- 17:15 - 17:45 **Intervento AIFA Ufficio GMP API**
- Federica Bruno - AIFA (in attesa di conferma)
- 17:45 - 18:45 **Tavola rotonda su:  
Gli impatti del decreto sulla tracciatura sulla filiera del farmaco.**
- Giorgio Bruno - Presidente AFI
  - Marcello Matarrelli - NMVO Italia
  - Luca Paoles - Farindustria
  - Adriano Pietrosanto - Egualea
- 18:45 **Domande e chiusura lavori pomeriggio**
- 19:30 - 21:30 **Networking cocktail presso area sponsor**

## MERCOLEDÌ 27 NOVEMBRE

- Moderatori:**
- Vittorio Tonus - AFI, Massimo Cavaliere - AFI
- 9:00 - 9:10 **Introduzione alla giornata da parte dei moderatori**
- 9:10 - 9:30 **Annex 1: un aggiornamento dalle aziende**
- Filippo Trionfera - AFI - BSP Pharmaceuticals
- 09:30 - 10:00 **Revisione normativa delle EU GMP: Part IV (ATMP) e Annex 11**
- Marco Paolo Fulfaro - AIFA (in attesa di conferma)
- 10:00 - 10:40 **Biotech Center of Excellence: Parma, da dove tutto è partito**
- Marina Ferrari, Elisa Monari - Chiesi Farmaceutici
- 10:40 - 11:00 **La Supply Chain e la Tracciabilità dei Farmaci di Terapie Avanzate: quali sfide per la QP**
- Monica Gunetti - Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma
- 11:00 - 11:10 **Domande e Dibattito**
- 11:10 - 11:40 **Coffe Break**
- Moderatori:**
- Lino Pontello AFI, Alessandro Regola AFI
- 11:40 - 12:05 **Farmacopee oggi: struttura, comparazione e sorveglianza**
- Fabio Fiorella - Esapharm
  - Federica Panarotto - F.I.S.
- 12:05 - 12:30 **Cleanability by Design (CybD) e responsabilità QP**
- Giovanni Martinetti - AFI - Gruppo Cleaning By Design
- 12:30 - 12:55 **Release 4.0: le nuove tecnologie a supporto della QP nell'era della trasformazione digitale**
- Paola Martini - Takeda
- 12:55 - 13:10 **Dibattito e Conclusioni**
- 13:10 **Pranzo di lavoro**

CON IL CONTRIBUTO DI



&gt; bluenext &lt;&lt; adiuto &gt;




## INFORMAZIONI GENERALI

### Sede della giornata di studio

CARDO HOTEL

Viale del Pattinaggio, 100 - Roma (a poca distanza dall'aeroporto di Roma FCO)

 Metropolitana **Linea B** - Fermata EUR Magliana

### 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 26 novembre
- un pranzo

Per prenotazioni alberghiere presso il Cardo Roma Hotel, si prega di inviare una mail all'indirizzo:

[eventi@newaurameeting.it](mailto:eventi@newaurameeting.it) entro e non oltre il **19 novembre 2024**, specificando le date e il numero di camere richieste. **Tariffa: € 225,00 + Iva 10%** 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- 433507 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° 2,4 crediti** formativi validi per il triennio formativo 2023 - 2025.

### Modalità di iscrizione e di pagamento

L'iscrizione va effettuata entro il giorno **19 novembre 2024** 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](mailto:segreteria@afiscientifica.it) - [www.afiscientifica.it](http://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](mailto:eventi@newaurameeting.it) - [www.newaurameeting.it](http://www.newaurameeting.it)

Codice Fiscale - P. IVA: 04055900965

