



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica



GIORNATE DI STUDIO XIX INCONTRO NAZIONALE DELLE PERSONE QUALIFICATE (QP) IN AMBITO FARMACEUTICO

CARDO HOTEL
Viale del pattinaggio 100 - Roma

 **Metropolitana Linea B**
Fermata EUR Magliana

19 - 20 NOVEMBRE 2025

Il XIX 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 sfidante.

È un'ottima occasione per l'aggiornamento professionale sia delle persone qualificate che degli altri operatori tecnici dell'industria farmaceutica impegnati nella produzione e controllo dei farmaci per uso umano, per uso veterinario e nella fabbricazione dei medical devices.

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 e del Ministero della Salute che anche quest'anno parteciperanno attivamente all'incontro apportando un rilevante ed autorevole 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 più in generale l'industria farmaceutica, suggerendo proposte e soluzioni che consentano di rendere sempre più semplice ed efficace il lavoro.
- 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 umani e veterinari.

COMITATO ORGANIZZATORE

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

ELENCO MODERATORI E RELATORI

- | | |
|------------------------------|------------------------------|
| • Alberto Bartolini | AFI - CIT |
| • Giorgio Bruno | Presidente AFI |
| • Massimo Cavalieri | AFI - Euraconsult |
| • Marco Ceccolini | AFI - Angelini Pharma |
| • Orazio Cultrera | AFI - Cultrera Consulting |
| • Angela Del Vecchio | AIFA (in attesa di conferma) |
| • Virgilio Donini | Ministero della Salute |
| • Pierfelice Ferrari | AFI |
| • Fabio Fiorella | AFI - Esapharma |
| • Marco Paolo Fulfaro | AIFA (in attesa di conferma) |
| • Sabina Gualazzini | AFI - DMX Pharma |
| • Lory Iafrate | Aenova |
| • Piero Iamartino | AFI - EIPG |
| • Nicola Lucchesi | AFI - Farmigea |
| • Marco Maioli | Aenova |
| • Paola Minghetti | AFI - Università di Milano |
| • Luca Perani | AFI - Roche |
| • Adriano Pietrosanto | NMVO |
| • Lino Pontello | AFI |
| • Alessandro Regola | AFI |
| • Sergio Rizzica | AIFA (in attesa di conferma) |
| • Vittorio Tonus | AFI - Aenova |
| • Vittoria Vizzini | Aenova |
| • Antonella Volpe | Aschimfarma |

**L'evento è stato accreditato ECM
per le seguenti figure professionali:
farmacisti, chimici e biologi**

PROGRAMMA

MERCOLEDÌ 19 NOVEMBRE

13:00 – 14:00 *Registrazione Partecipanti & Welcome Coffee***Moderatori:**

- Lino Pontello – AFI
- Alessandro Regola – 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 – 15:30

**Serializzazione italiana e le sfide per la QP
Il punto di vista di NMVO**

- Adriano Pietrosanto – NMVO
- Il punto di vista di una multinazionale**
- Luca Perani – AFI – Roche
- Il punto di vista di una CMO italiana**
- Sabina Gualazzini – AFI – DMX Pharma

15:30 – 15:50

La nuova ICH Q3E su extractables e leachables

- Marco Ceccolini – AFI – Angelini Pharma

15:50 – 16:00

Domande e dibattito

16:00 – 16:45

*Coffee break***Moderatori:**

- Massimo Cavaliere – AFI – Euracconsult
- Vittorio Tonus – AFI – Aenova

16:45 – 17:00

Sostenibilità e responsabilità delle QP

- Pierfelice Ferrari – AFI

17:00 – 17:40

La fabbricazione dei medicinali e delle sostanze attive ad uso veterinario

- Virgilio Donini – Ministero della Salute

17:40 – 18:10

Case study**Esperienza di una QP nella gestione integrata di linee produttive per medicinali sterili ad uso umano e veterinario**

- Lory Iafrate – Aenova

18:10 – 18:40

Le GDP e la supply chain del farmaco

- Alberto Bartolini AFI – CIT

18:40 – 18:50

Domande e chiusura lavori pomeriggio

19:30

Networking cocktail presso area sponsor

GIOVEDÌ 20 NOVEMBRE

Moderatori:

- Piero Iamartino – AFI – EIPG
- Alessandro Regola – AFI

08:45 – 09:00

Introduzione alla giornata da parte dei moderatori

09:00 – 09:15

Il confezionamento personalizzato in farmacia

- Paola Minghetti – AFI – Università di Milano

09:15 – 09:40

La QP Declaration nella fabbricazione di API: Nuove Responsabilità e Implicazioni Normative

- Antonella Volpe – Aschimfarma

09:40 – 10:05

La nuova normativa ICH Q1 per le stabilità

- Fabio Fiorella – AFI – Esapharma

10:05 – 10:45

Annex 11 su sistemi computerizzati e Annex 22 su Intelligenza Artificiale

- Introduzione di Alberto Bartolini – AFI – CIT
- Marco Paolo Fulfaro – AIFA (in attesa di conferma)

10:45 – 10:50

Domande e dibattito

10:50 – 11:30

*Coffee break***Moderatori:**

- Lino Pontello – AFI
- Vittorio Tonus – AFI – Aenova

11:30 – 12:00

Intervento AIFA Ufficio GMP Medicinali

- Angela Del Vecchio – AIFA (in attesa di conferma)
- Sergio Rizzica – AIFA (in attesa di conferma)

12:00 – 12:25

Case study**Produzione di farmaci e dispositivi medici su linee condivise: opportunità, criticità e punti di attenzione**

- Nicola Lucchesi – AFI – Farmigea

12:25 – 12:50

Case study**Riconversione di un reparto alla produzione di medicinali biologici: sfide e innovazioni**

- Marco Maioli, Vittoria Vizzini – Aenova

12:50 – 13:00

Dibattito e conclusioni

- Giorgio Bruno – Presidente AFI

13:00

Pranzo di lavoro

CON IL CONTRIBUTO DI



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

Shuttle service

E' previsto un servizio navetta a **fine lavori** dall'Hotel per la stazione Termini e per l'aeroporto di Roma Fiumicino. Il servizio è gratuito previa **prenotazione obbligatoria** all'atto dell'iscrizione online.

Quota di partecipazione

- Euro 550,00 + Iva per i soci AFI
- Euro 750,00 + Iva per i NON soci AFI

La quota di partecipazione comprende:

- un welcome coffee e due coffee break
- networking cocktail mercoledì 19 novembre
- un pranzo

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

eventi@newaurameeting.it entro e non oltre il **31 ottobre 2025**, specificando le date e il numero di camere richieste. **Tariffa: € 210,00 + 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- 465738 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 **12 novembre 2025** 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

