

II INCONTRO AFI

AFFARI ISTITUZIONALI E REGOLATORI

24-25 marzo 2026

UNAHOTELS Decò
Via Giovanni Amendola 57
Roma

FINALITÀ DELL'INCONTRO

Dopo il successo del primo incontro del 2025, l'Associazione Farmaceutici Industria (AFI) conferma con la seconda edizione delle Giornate Istituzionali e Regolatorie la propria volontà di offrire un momento qualificato di confronto tra aziende, istituzioni, autorità regolatorie, società scientifiche e stakeholder del settore farmaceutico e delle tecnologie sanitarie.

L'edizione 2026 si articolerà in due giornate, dedicate ai temi della nuova legislazione farmaceutica europea, alla gestione dei prodotti borderline, all'uso compassionevole, all'approfondimento delle sfide emergenti dell'Health Technology Assessment (HTA) e delle Digital Therapeutics (DTx), all'informazione scientifica e alla farmacovigilanza con temi sempre attuali.

Il primo giorno si aprirà con gli interventi di DG SANTE e AIFA sull'impatto della revisione normativa europea per poi proseguire nel pomeriggio con il futuro dei well established use medicines (WEU) nella nuova normativa europea con il coinvolgimento diretto delle istituzioni con rappresentanti di AIFA e del Ministero della Salute.

Il secondo giorno inizia con una mattinata ricca di interventi incentrati sull'HTA come strumento chiave per garantire innovatività e accesso alle tecnologie sanitarie. A partire dai farmaci e fino alle terapie digitali, verranno analizzati i nuovi processi di valutazione, le linee guida su prezzo e rimborso e l'impatto per gli sviluppatori, con il contributo di istituzioni, esperti accademici e aziende. Una tavola rotonda con AIFA, Agenas e rappresentanti del mondo scientifico offrirà una prospettiva integrata sulle opportunità e sulle criticità. La giornata proseguirà con una sessione dedicata all'esame ragionato della nuova versione del documento AIFA di domande e risposte sull'informazione medico-scientifica e si concluderà con la trattazione della gestione delle segnalazioni di farmacovigilanza negli studi osservazionali ed il ruolo del responsabile di FV con il coinvolgimento di AIFA.

COMITATO ORGANIZZATORE

Massimo Beccaria - AFI, Advice Pharma Group
Lorenzo Cottini - AFI, Evidenze Health
Ilaria Maruti - AFI, AstraZeneca
Renato Minasi - AFI, Dialfarm
Paola Minghetti - AFI, Università di Milano
Alessandra Molin Zan - AFI, Zentiva Italia
Andrea Oliva - AFI, Viatris
Anna Ponzianelli - AFI, Moderna
Floriana Raso - AFI, Alfasigma



24 MARZO 2026

RELATORI E MODERATORI

Claudia Arosio - AFI, Roche
Giorgio Bruno - Presidente AFI
Salvatore Butti - Assosalute
Antonio Conto - AFI, Chemsafe
Roberto Copparoni - Ministero della Salute
Lorenzo Cottini - AFI, Evidenze Health
Domenico Di Giorgio - AIFA (in attesa di conferma)
Francesca Fasano - AFI
Sandra Gallina - European Commission
Ilaria Maruti - AFI, AstraZeneca
Renato Minasi - AFI, Dialfarm
Robert Giovanni Nisticò - Presidente AIFA (in attesa di conferma)
Raffaella Perrone - Ministero della Salute
Floriana Raso - AFI, Alfasigma

PROGRAMMA MATTINATA

10.00-10.30	Registrazione partecipanti
10:30-10:40	Saluti del Presidente Giorgio Bruno - Presidente AFI
10:40-11:05	La New Legislation EU Sandra Gallina - European Commission
11:05-11:30	La New Legislation EU: visione e impatto AIFA Robert Giovanni Nisticò - Presidente AIFA (in attesa di conferma)
11:30-12:00	Coffee break
12:00-13:15	Tavola rotonda AFI Aschimfarma Assobiotec Salvatore Butti - Assosalute Equalia Farmindustria
13:15-14:15	Lunch



PROGRAMMA POMERIGGIO

PROBLEMATICA SULLA DISPONIBILITÀ DI PRODOTTI DALL'USO COMPASSIONEVOLE AI PRODOTTI AD USO CONSOLIDATO	
14:30	Apertura lavori
MODERATORI	Lorenzo Cottini - AFI, Evidenze Health Ilaria Maruti - AFI, AstraZeneca Renato Minasi - AFI, Dialfarm Floriana Raso - AFI, Alfasigma
14:30-15:00	Uso compassionevole: esperienze, sfide, peculiarità e proposte verso una possibile evoluzione della normativa con il progetto CURa Claudia Arosio - AFI, Roche Lorenzo Cottini - AFI, Evidenze Health Ilaria Maruti - AFI, AstraZeneca Relatore AIFA (in attesa di conferma)
15:00-15:30	Da PMC a medicinale: il caso della clorexidina Francesca Fasano - AFI
15:30-16:30	Q&A Session Antonio Conto - AFI, Chemsafe Domenico Di Giorgio - AIFA (in attesa di conferma) Raffaella Perrone - Ministero della Salute
16:30-17:00	Linee di demarcazione tra Integratori alimentari e Alimenti a Fini Medici speciali Roberto Copparoni - Ministero della Salute Renato Minasi - AFI, Dialfarm
17:00-18:00	Tavola rotonda Roberto Copparoni - Ministero della Salute Domenico Di Giorgio - AIFA (in attesa di conferma) Raffaella Perrone - Ministero della Salute
18:00	Fine lavori

25 MARZO 2026

RELATORI E MODERATORI

Massimo Balestri – *Theras Group*
Guido Beccagutti – *Confindustria Dispositivi Medici*
Cinzia Berghella – *AIFA (in attesa di conferma)*
Andrea Bracci – *Polifarma*
Annalisa Capuano – *Centro Regionale Farmacovigilanza Campania, UniCampania*
Giovanni Giuliani – *AFI, Roche*
Simona Loizzo – *Presidente dell'intergruppo Parlamentare Sanità Digitale e Terapie Digitali*
Alessandra Lo Scalzo – *Age.Na.S*
Marco Marchetti – *Age.Na.S*
Anna Rosa Marra – *AIFA (in attesa di conferma)*
Walter Marrocco – *FIMMG, CSE*
Simona Montilla – *AIFA (in attesa di conferma)*

Francesco Saverio Mennini – *Ministero della Salute*
Vincenza Panzarella – *AFI, Gilead Sciences*
Giovanna Pescatore – *Farmindustria*
Carlo Riccini – *Farmindustria*
Pierluigi Russo – *AIFA (in attesa di conferma)*

PROGRAMMA MATTINATA

PROGRAMMA POMERIGGIO

DAI FARMACI ALLE DTx: COME CAMBIA L'ACCESSO DELLE TECNOLOGIE SANITARIE OGGI IN ITALIA

09.00	Apertura lavori
09:10-09:25	L'HTA tra farmaci e DTx Francesco Saverio Mennini – Ministero della Salute
09:25-09:40	La nuova Linea Guida prezzo e rimborso dei farmaci Pierluigi Russo – AIFA (in attesa di conferma)
09:40-10:10	Il nuovo processo di valutazione delle DTx in Italia Marco Marchetti – Age.Na.S
10:10-10:25	HTA tra innovatività e accesso: cosa è cambiato per lo sviluppatore Giovanni Giuliani – AFI, Roche
10:25-10:40	DTx e Ipertensione: un caso studio Andrea Bracci – Polifarma
10:40-10:55	DTx e Obesità: un caso studio Massimo Balestri – Theras Group
10:55-11:15	Domande & Risposte
11:15-11:40	Coffee Break
11:40-13:00	Tavola rotonda Guido Beccagutti – Confindustria Dispositivi Medici Simona Loizzo – Presidente dell'Intergruppo Parlamentare Sanità Digitale e Terapie Digitali Alessandra Lo Scalzo – Age.Na.S Walter Marrocco – FIMMG, CSE Simona Montilla – AIFA (in attesa di conferma) Carlo Riccini – Farmindustria
13:00-13:30	Discussione di chiusura
13:30-14:15	Lunch

INFORMAZIONE MEDICO SCIENTIFICA: NUOVO DOCUMENTO DI Q&A AIFA SULL'IMS

14:20	Inizio lavori
14:20-14:40	Intervento del sottogruppo IMS del GDL AFI
14:40-15:00	Intervento Cinzia Berghella – AIFA (in attesa di conferma)
15:00-15:20	Domande & Risposte Discussione
FARMACOVIGILANZA	
15:20	Inizio lavori
15:20-15:50	La farmacovigilanza negli studi osservazionali, usi compassionevoli, etc Anna Rosa Marra – AIFA (in attesa di conferma)
15:50-16:10	Gestione aziendale della FV negli studi osservazionali, CUP, NPP, etc Vincenza Panzarella – AFI, Gilead Sciences
16:10-17:00	Tavola rotonda Annalisa Capuano – Centro Regionale Farmacovigilanza Campania, UniCampania Anna Rosa Marra – AIFA (in attesa di conferma) Vincenza Panzarella – AFI, Gilead Sciences Giovanna Pescatore – Farmindustria
17:00	Fine lavori

INFORMAZIONI GENERALI

SEDE DELLA GIORNATA

UNAHOTELS Decò Roma
Via Giovanni Amendola, 57 - 00185 - Roma RM
Stazione ferroviaria / Stazione metropolitana "Roma Termini"

QUOTA DI PARTECIPAZIONE

SOCI AFI

1 giorno - Euro 380,00 + Iva 22%
2 giorni - Euro 470,00 + Iva 22%

NON SOCI AFI

1 giorno - Euro 500,00 + Iva 22%
2 giorni - Euro 600,00 + Iva 22%

MODALITÀ DI ISCRIZIONE

L'iscrizione va effettuata **entro venerdì 13 marzo 2026** 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!](#)

CON IL SUPPORTO INCONDIZIONATO DI