



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

GIORNATA DI STUDIO

LO SVILUPPO COME MOTORE DI INNOVAZIONE NELLA COSTRUZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE DI QUALITÀ PER GLI IMPs

Per meglio comprendere il legame tecnico scientifico fra le attività di sviluppo e la documentazione regolatoria di qualità degli IMPs

MILANO, 14 APRILE 2026

Sede AFI

Viale Ranzoni, 1 - Milano

Evento ibrido con possibilità di partecipazione da remoto o in presenza

FINALITÀ DELLA GIORNATA DI STUDIO

L'obiettivo della giornata è affrontare le problematiche relative allo sviluppo di un nuovo farmaco nell'ottica di un successivo trasferimento delle informazioni acquisite alle modalità operative per la produzione dei lotti clinici. L'ottimizzazione e la razionalizzazione di questa fase consentono di ridurre al minimo i rischi di errore o di rallentamento nelle tempistiche attese per l'ottenimento dell'autorizzazione allo studio clinico. Inoltre, la presenza di rappresentanti delle Autorità coinvolte nella valutazione dei dossier contribuisce a comprendere quali informazioni critiche sono essenziali per una rapida tempistica di approvazione dello studio clinico.

COMITATO ORGANIZZATORE

Marco Adami - AFI
Giorgio Bruno - Presidente AFI
Sebastiano Carangelo - AFI - Evotec
Guido Fedele - AFI
Luciano Gambini - AFI
Claudio Pagano - AFI - Evotec

RELATORI/MODERATORI

Marco Adami - AFI
Matteo Aldeghi - AFI - Bayer
Giorgio Bruno - Presidente AFI
Alessandra De Lazzari - Zambon Group
Guido Fedele - AFI
Luciano Gambini - AFI
Salvatore Agostino Giammillari - AFI - DMXPharma
Piero Iamartino - AFI
Marco Luparia - Evotec
Sergio Marchiandi - AFI - Thermofisher
Claudio Pagano - AFI - Evotec
Eleonora Puggioni - Istituto Superiore di Sanità ISS
Concepción Rubalcava - Merck Group
Valeria Saccomandi - Istituto Superiore di Sanità ISS
Ilaria Sartori - Evotec
Francesca Selmin - AFI - Università di Milano
Paola Tocchetti - Evotec



PROGRAMMA



09:00-09:30 **Registrazione partecipanti**

MATTINO

09:30-09:35 **Saluti del Presidente AFI Giorgio Bruno**

09:35-09:45 **Introduzione alla Giornata**

Luciano Gambini - AFI

Moderatori: Piero Iamartino - AFI, Guido Fedele - AFI

09:45-10:05 **La caratterizzazione tossicologica dei nuovi principi attivi: aspetti critici**

Ilaria Sartori - Evotec

10:05-10:25 **Elementi di farmacocinetica indispensabili per la documentazione di qualità**

Paola Tocchetti - Evotec

10:25-10:55 **Aspetti specifici nella produzione di principi attivi di origine chimica da utilizzare nelle prime fasi della sperimentazione clinica**

Marco Luparia, Claudio Pagano - AFI - Evotec

10:55-11:25 **Quality target product profile: un approccio scientifico alle specifiche di un IMP**

Alessandra De Lazzari - Zambon Group

11:25-11:40 *Coffee Break*

11:40-12:10 **Le prove di stabilità durante lo sviluppo**

Sergio Marchiandi - AFI - Thermofisher

12:10-12:40 **I requisiti di qualità degli IMP con principio attivo di origine chimica**

Valeria Saccomandi - Istituto Superiore di Sanità ISS

12:40-13:10 **I requisiti di qualità degli IMP con principio attivo di origine biologica/biotecnologica**

Eleonora Puggioni - Istituto Superiore di Sanità ISS

13:10-14:10 *Lunch*

POMERIGGIO

Moderatori: Marco Adami - AFI, Francesca Selmin - AFI - Università di Milano

14:10-14:35 **Metodologie innovative nello sviluppo farmaceutico**

Matteo Aldeghi - AFI - Bayer

14:35-15:05 **Lo sviluppo farmaceutico: elementi salienti per un risultato efficace e di qualità**

Salvatore Agostino Giammillari - AFI - DMXPharma

15:05-15:25 **European regulatory landscape for API for IMPs needs a change**

Concepción Rubalcava – Merck Group

15:25-15:45 **Come organizzare i rapporti fra Sponsor e Produttore nella fase di sviluppo: dialogo sulle esperienze**

Coordinato da Luciano Gambini - AFI

15:45-16:15 **Tavola rotonda tra i partecipanti**

16:15-16:30 **Chiusura dei lavori**



SEDE DELLA GIORNATA

Sede AFI
Viale Ranzoni, 1 - Milano
Metro: Linea Rossa MM1 - Fermata De Angeli

QUOTA DI PARTECIPAZIONE

Euro 330,00 + Iva per i Soci AFI - Partecipazione in presenza
Euro 450,00 + Iva per i NON soci - Partecipazione in presenza
Euro 200,00 + Iva per i Soci AFI - Partecipazione da remoto
Euro 310,00 + Iva per i NON soci - Partecipazione da remoto

Modalità di iscrizione e di pagamento

La quota di partecipazione può essere pagata mediante:

Carta di credito all'atto della registrazione online

Bonifico bancario
intestato a NEW AURAMEETING Srl
Banco BPM: Filiale 00617
IBAN: IT91J0503401726000000043206
BIC/SWIFT: BAPPIT21617

L'iscrizione va effettuata entro il giorno 7 aprile 2026 a New Aurameeting

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 - Associazione Farmaceutici Industria
Viale D. Ranzoni, 1 - 20149 Milano
Tel: +39 02 4045361 - Fax: + 39 02 48717573
E-mail: segreteria@afiscientifica.it

Segreteria Organizzativa

New Aurameeting Srl
Via Rocca d'Anfo, 7 - 20161 Milano
Tel: +39 02 66203390
E-mail: eventi@newaurameeting.it