Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica



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

CARDO HOTEL
Viale del pattinaggio 100 - Roma

Metropolitana Linea B
Fermata EUR Magliana

18 - 19 NOVEMBRE 2026

Il XX 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

Giulia Barbiera	Federchimica Assogastecnici
Giorgio Bruno	Presidente AFI
Massimo Cavalieri	AFI – Euraconsult
Orazio Cultrera	AFI – Cultrera Consulting
Valentina Di Iorio	AFI – IRCCS Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" – IRST
Piero Iamartino	AFI
Stefania Mariani	Federchimica Assogastecnici
Mariangela Marozza	AFI
Giovanni Martinetti	AFI – Neologistica
Marcello Matarrelli	NMVO Italia
Luca Perani	AFI – Roche
Angela Federica Pinto	AFI – Bayer Health Care Manufacturing
Lino Pontello	AFI
Alessandro Regola	AFI
Paul Rutten	McKinsey
Fabrizio Sacco	AIFA
Vincenzo Salvatore	Università degli Studi dell'Insubria
Donato Scolozzi	KPMG
Paola Stefanelli	AFI – MIAT
Luisa Stoppa	AIFA
Vittorio Tonus	AFI – Aenova
Antonella Volpe	Federchimica Aschimfarma

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

PROGRAMMA

MERCOLEDÌ 18 NOVEMBRE

13:00 - 14:00 *Registrazione Partecipanti & Welcome Coffee*

Moderatori:
- Massimo Cavalieri – AFI – Euraconsult
- Alessandro Regola – AFI

14:00 - 14:10 **Introduzione e saluto**
- Giorgio Bruno – Presidente AFI

14:10 - 14:15 **Introduzione al pomeriggio da parte dei moderatori**

14:15 - 15:00 **Lectio magistralis: il futuro delle life sciences e il ruolo della QP**
- Donato Scolozzi – KPMG

15:00 - 15:20 **La Persona Qualificata nel nuovo contesto regolatorio europeo: dalla certificazione del lotto all'affidabilità dell'ecosistema che lo genera**
- Fabrizio Sacco – AIFA

15:20 - 15:50 **Aggiornamento sulla Pharma Legislation**
- Vincenzo Salvatore – Università degli Studi dell'Insubria

15:50 - 16:00 **Domande e dibattito**

16:00 - 16:45 *Coffe Break*

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

16:45 - 17:10 **Un anno di nuove normative**
- Orazio Cultrera – AFI – Cultrera Consulting

17:10 - 17:35 **Il processo di Serializzazione in Italia: stato dell'arte**
- Marcello Matarrelli – NMVO Italia

17:35 - 18:00 **La serializzazione vista dal punto di vista dei siti produttivi esteri**
- Luca Perani – AFI – Roche

18:00 - 18:25 **I Radiofarmaci e le responsabilità della QP nella loro gestione**
- Valentina Di Iorio – AFI – IRCCS Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" – IRST

18:25 - 18:30 **Domande e chiusura lavori pomeriggio**

19:30 - 22:00 *Networking cocktail*

GIOVEDÌ 19 NOVEMBRE

Moderatori:
- Piero Iamartino – AFI
- Vittorio Tonus – AFI – Aenova

8:45 - 9:00 **Introduzione alla giornata da parte dei moderatori**

9:00 - 9:40 **Keynote speech: The pharma manufacturing system of the next 20 years - How AI, Digital Manufacturing and Smart Quality will reshape QP role**
- Paul Rutten – McKinsey

9:40 - 10:05 **L'Intelligenza Artificiale nel Quality Assurance**
- Giovanni Martinetti – AFI – Neologistica

10:05 - 10:30 **Il ruolo della QP nella importazione di API e Medicinali**
- Paola Stefanelli – AFI – MIAT

10:30 - 10:55 **Annex 15 e API: l'opportunità di elevare la qualità a leva strategica di competitività**
- Antonella Volpe – Federchimica Aschimfarma

10:55 - 11:00 **Domande e Dibattito**

11:00 - 11:40 *Coffe Break*

Moderatori:
- Piero Iamartino – AFI
- Alessandro Regola – AFI

11:40 - 12:05 **Ufficio GMP API AIFA - Criticità ricorrenti nelle istanze/ispezioni API: indicazioni operative**
- Luisa Stoppa – AIFA

12:05 - 12:30 **Sostanze polifluoro alchiliche (PFAS) e nuovo regolamento imballaggi (PPWR)**
- Angela Federica Pinto – AFI – Bayer Health Care Manufacturing

12:30 - 12:55 **I gas medicinali e le responsabilità della QP**
- Giulia Barbiera – Federchimica Assogastecnici
- Stefania Mariani – Federchimica Assogastecnici

12:55 - 13:20 **La nuova normativa sulle variazioni**
- Mariangela Marozza – AFI

13:20 - 13:30 **Dibattito e Conclusioni**
- Giorgio Bruno – Presidente AFI

13:30 *Pranzo di lavoro*

CON IL CONTRIBUTO DI

ADEODATA Life. Science. Service. · AMINSTRUMENTS.COM YOUR PARTNER IN CONTAMINATION CONTROL MADE IN ITALY DELIVERED WORLDWIDE · ANEMOCYTE Manufacturing Biotech Innovation · bluenext From paper to Digital Integrity · CSV Life Science Group DESTINATION PHARMA · ellab · eurofins · iBD INTERNATIONAL BUSINESS DEVELOPMENT · jsb · Lives International® Raising Standards · phase · PLG ADVANCED INTELLIGENCE FOR LIFE SCIENCES · pvs · QSTEP · QSGROUP REAL TIME MONITORING INNOVATORS · QMx QUALIMETRIX Analytical Laboratories - Quality Control · Quascenta QUALITY ON THE ASCENT · REPCOM sensori per l'industria · RIGEL CONTAMINATION CONTROL SPECIALISTS · tecnosoft WE DELIVER DATA · Be sure. testo

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

È 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 570,00 + Iva per i soci AFI
- Euro 770,00 + Iva per i NON soci AFI

La quota di partecipazione comprende:

- un welcome coffee e due coffee break
- networking cocktail mercoledì 18 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 venerdì 30 ottobre 2026, specificando le date e il numero di camere richieste. **Tariffa: € 215,00 + 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- **498275 Edizione 1**, con obiettivo formativo **n° 35** è stato accreditato ECM per **n° 300** partecipanti per le seguenti professioni: FARMACISTA (Farmacista pubblico del SSN, Farmacia territoriale, Farmacista di altro settore); BIOLOGO; CHIMICO.
Il **Provider Qiblì srl (ID n. 2007)** ha assegnato a questo evento **n° 2,4 crediti** formativi validi per il triennio formativo 2026 - 2028.

Modalità di iscrizione e di pagamento

L'iscrizione va effettuata entro il giorno **13 novembre 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

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

