

Presente e futuro
del settore farmaceutico:
problemi e soluzioni



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

57°

SIMPOSIO AFI
RIMINI 7·8·9
GIUGNO 2017

Con il patrocinio di



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Con la partecipazione di

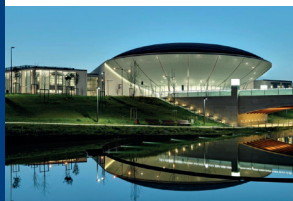
AFTI

Associazione Farmaceutici Ticinese

CRS

Controlled Release Society
Italian Chapter

Palacongressi
Ingresso A
Via della Fiera, 23
Rimini (Italia)



PROGRAMMA



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

Il Simposio si avvrà della collaborazione delle seguenti Istituzioni ed Associazioni:

- Agenzia Italiana del Farmaco
- Aschimfarma - Federchimica
- Assobiomedica
- Assobiotec - Federchimica
- Assogenerici- IBG - Italian Biosimilars Group
- Assosalute - Federchimica
- Farmindustria
- Istituto Superiore di Sanità
- Ministero della Salute

Durante il Simposio si svolgeranno i seguenti meeting collaterali:

- Assemblea CRS (Controlled Release Society) Italian Chapter
- Riunione Delegati Regionali AFI
- Riunione Gruppo Produttori Conto Terzi di Farmindustria
- Riunione Gruppo di Lavoro Pharmintech

Corner istituzionali (area espositiva):

- Aschimfarma - Federchimica
- Assobiomedica
- Assobiotec - Federchimica
- Assogenerici - IBG - Italian Biosimilars Group
- Assosalute - Federchimica
- EIPG (European Industrial Pharmacists Group)
- EUFEPS (European Federation for Pharmaceutical Sciences)
- Farmindustria

COMITATO SCIENTIFICO/SCIENTIFIC COMMITTEE

Coordinatori/Coordinators:

- Giorgio Bruno AFI - Recipharm
- Lorenzo Cottini AFI - High Research
- Guido Fedele AFI
- Piero Iamartino AFI - EIPG
- Giuseppe Messina AFI
- Paola Minghetti AFI - Università degli Studi di Milano
- Maria Luisa Nolli AFI - NCNBio
- Alessandro Rigamonti Presidente AFI
- Enrico Serino AFI
- Luigi Tagliapietra AFI
- Alberto Tajana AFI

Membri/Members:

- Alberto Bartolini AFI
- Maurizio Battistini AFI - AFTI - EIPG
- Giovanni Boccardi AFI
- Riccardo Cajone AFI - Loacker Remedia
- Carla Caramella AFI - Università degli Studi di Pavia
- Marilena Carazzone AFI
- Bice Conti AFI - CRS Italian Chapter
- Andrea Gazzaniga AFI - Università degli Studi di Milano
- Valter Giancesello AFTI
- Giovanni La Grasta AFI - Chiesi Farmaceutici
- Alessandra Molin Zan AFI - Sanofi
- Michele Panzitta AFI - Università degli Studi di Perugia
- Massimo Pedrani AFI - EMMEPI-Pharma
- Lino Pontello AFI - Recordati
- Alessandro Regola AFI - Bayer HealthCare Manufacturing
- Sara Vignati AFTI

COMITATO ORGANIZZATORE/ORGANIZING COMMITTEE

Membri/Members:

- Massimo Cavalieri AFI - Euracconsult
- Emiliano Celli New Aurameeting
- Teresa Carla Merli AFI
- Giancarlo Rugginenti AFI

COMITATO POSTER

Coordinatore/Coordinator:

- Piero Iamartino AFI - EIPG

Membri/Members:

- Giovanni Boccardi AFI
- Antonio Danese AFI
- Marta Galgano AFI - Blast Research
- Alessandro Regola AFI - Bayer HealthCare Manufacturing
- Luigi Tagliapietra AFI
- Alberto Tajana AFI

SEGRETERIA ORGANIZZATIVA/ORGANIZING SECRETARIAT

- Francesca Araldi AFI
- Valeria Canciani AFI
- Cindy Paganoni New Aurameeting
- Elena Pelosi New Aurameeting
- Francesca Rossoni New Aurameeting

L'AFI ringrazia vivamente le importanti e prestigiose Società che, con la loro presenza, hanno voluto contribuire ancora una volta alla realizzazione dell'annuale Simposio per fornire ai partecipanti una completa informazione sulle specifiche attività.

STAND	DITTA
32	ABC FARMACEUTICI
104	ACCELERA
90	AESICA PHARMACEUTICALS
34 - 35	ALIPHARMA
107	ALTRAN
93 - 94	ASCCA
64	ASGENIA
50	ASSING
85	AUG. HEDINGER & Co.
24	B&D ITALIA
59	BORMIOLI ROCCO
19	BRAM - COR
97	BRUKER ITALIA
31	C&P ENGINEERING
25	CAPSULIT
41	CERTIQUALITY
27	CHEMSAFE
33	CO.RA.
22	COMECER GROUP
54	CTP SYSTEM
29	DHL SUPPLY CHAIN
52	DIESSECHEM
80	DOCUMEDICA
78	DOCUMENTATION ORGANIZATION AND CONSULTANCY
88 - 89	DOPPEL FARMACEUTICI
1	DUALTECH
87	ECOLAB
53	EDRA - FARMACISTA INDUSTRIALE
74	ELIS ITALIA
91	EUROMED
48	EURPACK GIUSTINI SACCHETTI
41	EXCiPACT
51	FARMADATI ITALIA
68	FASINTERNATIONAL
68	FASLAB
67	FEDEGARI GROUP
98 - 99	FINE FOODS & PHARMACEUTICALS N.T.M.
80	FLARER
93 - 94	FPS
37	G.B. Gnudi Bruno
91	GRAFICHE PIZZI
26	GRUPPO SASI
49	HSG ENGINEERING
55	IGB
46 - 47	IMA
73	IMS MICRONIZZAZIONI
93 - 94	ING. FERRARI SPA
84	IPEC Europe
18	IWT
40	JIANGSU HUALAN NEW PHARMACEUTICAL MATERIAL CO.
60	KAYE
92	KIRSCH PHARMA
8	KYMOS PHARMA SERVICES
7	LAMEPLAST

93 - 94	LESATEC
39	LGC Standards
6	LIFEBEE
71 - 72	LISAPHARMA
16	LOGISTIC COMPANY
58	M+W GROUP
76 - 77	MARCHESINI GROUP
26	MAX APPLICATION
2	MEDICERT ID
106	MESA FRANCE
63	METTLER TOLEDO
13	MG2
45	MIPHARM
105	MUNIT
61 - 62	NEOTRON
82	NEUMO
38	NORDTEST
95	OFF. MECC. F.LLI RONCHI
15	OMAG
36	OMPI
110 - 111	PALL LIFE SCIENCES
75	PALLADIO GROUP
14	PERFECT PACK
79	PHARDIS
30	PHARMA D&S
75	PHARMA PARTNERS
70	PHARMA WORKS MILANO
96	PHA-SE
27	PRC TICINUM LAB
56	PRINT AND PACKAGING FARMA
65	PTM Consulting
57	PVS
100	RECIPHARM ITALIA
5	RETTENMAIER ITALIA & C.
23	ROCKWELL AUTOMATION
20	ROMACO
81	S.M.P.
93 - 94	SAGICOFIM
19	scanware electronic
102	seQure
83	SERVICE PHARMA CHEMICAL & FOOD
42 - 43	SGS
17	SHIMADZU EXCELLENCE IN SCIENCE
66	SKILLPHARMA
10	SOITRA
101	SPECIALFARMA
21	SPH GROUP
12	STEELCO
108 - 109	STERIGENICS
21	STERIVALVES
91	STM Group
101	Studio SviMM -FARMAFFARI
69	TECNICHE NUOVE
44	TEMA SINERGIE
28	TESTO
9	TUBILUX PHARMA
3	VAMFARMA
4	VIDEOJET
11	ZETA FARMACEUTICI GROUP

PRESENTE E FUTURO DEL SETTORE FARMACEUTICO: PROBLEMI E SOLUZIONI

*Con la partecipazione di AFTI e CRS Italian Chapter
Con il Patrocinio di AIFA: Agenzia Italiana del Farmaco*

Il Simposio annuale AFI, alla sua **57ª edizione**, si propone di analizzare in modo approfondito, mediante una serie di relazioni articolate in **12 Sessioni** che interessano l'intera filiera del farmaco, le problematiche attuali del settore farmaceutico italiano al fine di trarne soluzioni concrete e realizzabili.

Relatori nazionali ed internazionali altamente qualificati, provenienti da **Istituzioni (Ministero della Salute, Agenzia Italiana del Farmaco, Istituto Superiore di Sanità)**, da varie **Università**, da **Associazioni (Farmindustria, Federchimica)** e da Industrie del settore farmaceutico, daranno un contributo di conoscenza ed esperienza che costituisce una grande opportunità per chi desidera aggiornarsi, confrontarsi e qualificarsi professionalmente.

L'autorevolezza dei relatori e la rilevanza scientifica e culturale dei temi che verranno trattati ha permesso l'ottenimento del **patrocinio dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)** alla manifestazione.

Profonde trasformazioni sono in atto nel settore farmaceutico, indotte:

- dalla globalizzazione;
- dalle opportunità dell'industria 4.0, quarta rivoluzione industriale, che mediante tecnologia digitale e robotica intelligente possono cambiare radicalmente l'organizzazione del lavoro;
- dai progressi della ricerca scientifica, che ha migliorato la conoscenza dei meccanismi molecolari che presiedono all'azione dei farmaci avviandoci verso una medicina personalizzata e preventiva;
- dalla necessità di razionalizzare attività e costi.

Questi avvenimenti hanno determinato:

- fusioni e acquisizioni, per promuovere la complementarietà del portafoglio prodotti e conquistare quote di mercato in settori terapeutici dove le aziende non sono presenti;
- modifiche della struttura organizzativa da modello verticale, orientato ad ottenere obiettivi di specializzazione, efficienza, razionalizzazione delle attività e dei costi e basato sulla stabilità delle condizioni operative, a una struttura orizzontale che privilegia l'innova-

zione, la creatività, il coinvolgimento e la partecipazione e sposta l'attenzione dal mercato al paziente;

- nuove opzioni strategiche: le grandi aziende commissionano sempre di più all'esterno anche i progetti più promettenti, trasformando i costi fissi in costi variabili;
- nuove regole per l'approvazione dei farmaci e il monitoraggio. Al fine di anticipare l'accesso alla terapia, per i pazienti si stanno valutando i cosiddetti "percorsi adattivi" che prevedono la concessione di una licenza progressiva, modificabile in relazione alle evidenze derivanti dal contesto clinico reale. Si passa in tal modo dalla focalizzazione sulla concessione dell'autorizzazione alla gestione dell'intero ciclo di vita del farmaco.

Alla valutazione clinica (beneficio e rischio) viene affiancata la valutazione economica (beneficio-prezzo) mediante applicazione dell'Health Technology Assessment considerando anche la potenziale riduzione di altre voci del costo sanitario.

Alla remunerazione basata sui volumi di vendita si va sostituendo quella legata all'efficienza terapeutica nelle reali condizioni d'uso del farmaco (effectiveness), diversa dall'efficacia dimostrata dalla ricerca sperimentale.

Mediante il monitoraggio, ulteriori evidenze derivate dall'impiego del farmaco nel contesto reale vengono inserite nuovamente nel processo di valutazione. Viene in tal modo condiviso il rischio con il produttore del farmaco, il che porta al pagamento in base ai risultati, vale a dire al rimborso del farmaco solo a quei pazienti nei quali la sua efficacia è stata dimostrata, e questo favorisce la sostenibilità del sistema.

Le numerose relazioni avranno obiettivi eminentemente pratici: mettere in luce le difficoltà derivanti dall'attuazione di questi nuovi indirizzi e suggerire le soluzioni, adottate o ipotizzate.

In particolare verranno analizzati:

Per la Ricerca e Sviluppo:

- lo sviluppo di nano-vettori quali sistemi alternativi per la distribuzione mirata dei farmaci nell'organismo, al fine di circoscrivere

l'effetto biologico della terapia a una determinata tipologia di cellule, migliorandone l'efficacia e riducendone, nel contempo, la tossicità sistemica;

- le possibilità di impiego in tecnologia farmaceutica della stampante 3D, che utilizza un filamento di materiale plastico che viene depositato strato su strato fino ad ottenere l'oggetto in 3 dimensioni; la ricerca ha confermato che la capacità delle stampanti 3D di fabbricare pillole in varie forme e dimensioni potrebbe svolgere un ruolo significativo nel futuro della personalizzazione del farmaco.

Per la Produzione:

- l'evoluzione della produzione farmaceutica, con enfasi sul "continuous manufacturing" e sulla "lean production";
- il raggiungimento dell'eccellenza nella qualità;
- la produzione dei principi attivi farmaceutici (API), dove le imprese italiane rappresentano un caso di eccellenza tra i settori industriali, sia per quanto riguarda il livello raggiunto dalla tecnologia produttiva, sia per quanto riguarda la loro sostenibilità economica, sociale e ambientale;
- la produzione di farmaci biotecnologici: le 211 aziende biotech in Italia nel 2016 hanno realizzato un fatturato di 7,9 miliardi, export compreso, danno lavoro a 3.816 addetti e nell'ultimo anno hanno investito 623 milioni di euro in ricerca. Su 6 terapie avanzate autorizzate in Europa tre sono state condotte dalla ricerca italiana.

In **tema di biotecnologia**, in apertura del Simposio il dr. Riccardo Palmisano, Presidente Assobiotec, terrà una Lezione Magistrale dal titolo: **"Il ruolo dell'Italia nello sviluppo della biotecnologia e della medicina personalizzata"**.

Per la Distribuzione:

- tracciabilità, importazione parallela e gestione dei resi saranno gli argomenti affrontati.

Per la Sperimentazione Clinica:

- l'Italia viene percepita come competitiva dal punto di vista scientifico, ma risente di problematiche di sistema e di capacità organizzativa: tempi di approvazione dilatati, numerosità dei comitati etici, contratti spesso ancora non standardizzati, cultura organizzativa e gestionale ancora limitata.

È cruciale dunque intervenire sia in politiche di sistema, come la riduzione dei comitati etici attualmente in corso, sia su organizzazione e gestione delle attività di sperimentazione, sen-

za ovviamente rinunciare agli standard etici e di qualità negli studi.

Per i Dispositivi Medici:

- verrà discusso il nuovo regolamento sui dispositivi ed effettuata una approfondita analisi della legislazione, della produzione e della vigilanza a riguardo dei dispositivi medici sterili.

In merito alla Farmacoconomia:

- l'obiettivo di tale disciplina è di assistere l'assunzione di decisioni cliniche informate, fornendo informazioni sui costi e le conseguenze di metodi alternativi di trattamento. L'industria farmaceutica ha necessità dell'analisi farmacoconomica per la pianificazione strategica, sia nella fase iniziale di sviluppo dei farmaci sia per determinare i possibili prezzi di futuri farmaci.

Gli aspetti strategici:

- saranno sviluppati nel corso della **Sessione Plenaria**, il cui titolo è **"Situazioni e prospettive del settore farmaceutico in Italia"** e che avrà per moderatore il Presidente di Farmindustria dr. Massimo Scaccabarozzi.

Interessante novità del Simposio è la **"Piazza delle Start up"**, che costituisce un punto di incontro tra le numerose start up che operano nel settore farmaceutico e dell'indotto e i rappresentanti dell'industria, in particolare coloro che operano scouting in ambito farmaceutico, ed eventuali potenziali finanziatori.

Le Sessioni ufficiali del Simposio verranno precedute nella mattinata di **mercoledì 7 giugno** da una gamma di **Workshop**, tenuti contemporaneamente e con libero accesso, organizzati da aziende fornitrici di beni e servizi per l'industria farmaceutica.

Per tutta la durata del Simposio sarà possibile prendere visione di **Poster** dedicati alla Ricerca e Sviluppo e alla Tecnologia Industriale, esposti in uno spazio a loro riservato. Il Simposio inoltre ospiterà l'**Assemblea generale della CRS-Italian Chapter** e le riunioni del **Gruppo Produttori Conto Terzi di Farmindustria** e dei **Delegati Regionali di AFI**.

Le numerose Aziende espositrici, che contribuiscono in modo determinante alla realizzazione del Simposio, nei loro **Punti di Incontro** daranno la possibilità ai Congressisti di prendere visione delle ultime novità della loro produzione e di scambiare informazioni ed esperienze. Per finire, durante il Simposio sono previsti alcuni incontri conviviali che permetteranno ai partecipanti di conoscersi e scambiare esperienze di lavoro e di vita.

Mercoledì 7 giugno

- 09:00 – 12:00
- Registrazione partecipanti al Simposio
- 09:00 – 09:30
- Registrazione partecipanti ai Workshop davanti alle sale meeting
- 09:30 – 12:00
(Sala A)
- (Sala B)
- (Sala C)
- (Sala D)
- (Sala E)
- (Sala F)
- (Sala G)
- (Sala H)
- 12:00 – 12:30
- 12:30 – 14:00
- 12:30 – 14:00
(area espositiva)
- 14:00 – 15:00
(Sala del Castello)
- **Workshop (Ingresso gratuito previa registrazione)**
 - **CHEMSAFE:** Extractables & Leachables: una nuova frontiera. Valutazioni analitiche e tossicologiche. Esperienze a confronto e case studies
 - **CTP SYSTEM:** Ciclo di vita dello stabilimento farmaceutico: strategie di mantenimento ed adeguamento all'evoluzione tecnologica e normativa
 - **DOTS:** Industria 4.0 – Quando le esigenze del regolatorio incontrano le opportunità tecnologiche
 - **EMERSON:** Innovazione tecnologica e digitalizzazione: come cogliere i vantaggi dell'evoluzione verso la smart manufacturing
 - **GE DIGITAL - SERVITECNO:** Industria 4.0, Smart Factory, Cloud, Digitalizzazione, IoT, Data Integrity e Compliance per l'industria del Life Science
 - **NSF:** EU GMP Vol. IV, Annex 1: aggiornamenti, approfondimenti ed impatto sull'industria della nuova revisione
 - **PALL LIFE SCIENCES:** Verso una produzione in continuo, basata su unità integrate e modulari
 - **PTM CONSULTING:** Technology Transfer, un approccio olistico: la garanzia del successo di progetto attraverso la gestione degli aspetti tecnici e delle risorse
- Inaugurazione Punti d'Incontro all'ingresso dell'area espositiva**
- Colazione di Lavoro**
- **LA PIAZZA DELLE START UP**
Spazio dedicato alle start up del mondo farmaceutico, biotech, dei dispositivi medici e diagnostici, nel quale si svolgeranno mini-simposi, riguardanti i temi della creazione d'impresa, protezione della proprietà intellettuale, modelli di partnership e finanziamento alle start up
 - Alessandro Rigamonti – Presidente AFI
Prolusione ed apertura del Simposio
 - Riccardo Palmisano – Presidente Assobiotec
Lezione Magistrale: Il ruolo dell'Italia nello sviluppo della biotecnologia e della medicina personalizzata

SESSIONI TECNICO-SCIENTIFICHE

- 15:00 – 19:00
(Sala del Castello)
- **SESSIONE I**
La cultura della qualità: dalla compliance all'eccellenza
- 15:00 – 19:00
(Sala del Tempio 1)
- **SESSIONE II**
API ed eccipienti: dalla fabbricazione all'utilizzo
- 15:00 – 19:00
(Sala del Tempio 2)
- **SESSIONE III**
La rivoluzione biotecnologica nella produzione farmaceutica: medicinali per terapie avanzate, anticorpi e proteine
- 21:00
- Welcome Buffet, organizzato con la collaborazione di Valpharma International, presso il Grand Hotel di Rimini**

Giovedì 8 giugno

- 09:00 – 13:00
(Sala del Castello)
- **SESSIONE IV**
Affari Regolatori
- 09:00 – 13:00
(Sala del Tempio 1)
- **SESSIONE V**
L'evoluzione della produzione farmaceutica: innovazione, qualità ed efficienza

- 09:00 – 13:00
(Sala del Tempio 2)
- SESSIONE VI
Recenti sviluppi della Nanomedicina nel drug delivery: risultati raggiunti e problemi da superare
- 13:00 – 14:30
- Colazione di lavoro**
- Ingresso gratuito previa registrazione**
- 13:00 – 15:30
(area espositiva)
- LA PIAZZA DELLE START UP
Spazio dedicato alle start up del mondo farmaceutico, biotech, dei dispositivi medici e diagnostici, nel quale si svolgeranno mini-simposi, riguardanti i temi della creazione d'impresa, protezione della proprietà intellettuale, modelli di partnership e finanziamento alle start up
- 14:00 – 15:30
(Sala del Tempio 1 - 2)
- DIAMO VOCE ALLE NOVITÀ TECNOLOGICHE
Spazio dedicato alla presentazione orale di novità tecnologiche presentate dalle aziende espositrici e selezionate dal Direttivo AFI
- 15:30 – 18:30
(Sala del Castello)
- SESSIONE PLENARIA
Alessandro Rigamonti – Presidente AFI
Introduzione
- Moderatore:
- Tavola Rotonda e discussione sul tema:
Situazioni e prospettive del settore farmaceutico in Italia
Massimo Scaccabarozzi – Presidente Farmindustria
- 21:00
- Cena di gala del Simposio, organizzata con la collaborazione di Loacker Remedia, presso il Grand Hotel di Rimini**

Venerdì 9 giugno

- 09:00 – 13:00
(Sala del Tempio 1)
- SESSIONE VII
Dispositivi medici sterili: aspetti caratterizzanti rispetto ad altri prodotti sterili
- 09:00 – 13:00
(Sala del Castello)
- SESSIONE VIII
La ricerca clinica in Italia: dove siamo? Dove vogliamo andare?
- 09:00 – 13:00
(Sala del Tempio 2)
- SESSIONE IX
Alcuni temi rilevanti per la garanzia della integrità della Supply Chain
- 13:00 – 14:00
- Colazione di lavoro**
- 13:00 – 14:00
(area espositiva)
- LA PIAZZA DELLE START UP
Spazio dedicato alle start up del mondo farmaceutico, biotech, dei dispositivi medici e diagnostici, nel quale si svolgeranno mini-simposi, riguardanti i temi della creazione d'impresa, protezione della proprietà intellettuale, modelli di partnership e finanziamento alle start up
- 14:00 – 16:00
(Sala del Tempio 1)
- SESSIONE X
Stampa 3D in ambito farmaceutico: una nuova sfida?
- 14:00 – 16:00
(Sala del Castello)
- SESSIONE XI
Quale futuro per la Farmacovigilanza nelle aziende farmaceutiche?
- 14:00 – 16:00
(Sala del Tempio 2)
- SESSIONE XII
La filiera farmaceutica: valori economici e fattori competitivi

Sessione Poster: durante il Simposio i poster verranno esposti negli spazi dedicati e la loro visione sarà prevista per tutta la durata della manifestazione.

Wednesday 7th June

- 09:00 – 12:00
- Registration of Symposium participants
- 09:00 – 09:30
- Registration of Workshop participants in front of meeting rooms
- 09:30 – 12:00
(Room A)
- (Room B)
- (Room C)
- (Room D)
- (Room E)
- (Room F)
- (Room G)
- (Room H)
- Workshops (**Free entrance upon registration**)
- **CHEMSAFE:** Extractables & Leachables: a new frontier. Analytical and toxicological assessments. Comparing experiences and case studies
 - **CTP SYSTEM:** Life cycle of the pharmaceutical plant: maintenance strategies and adaptation to technological and regulatory evolution
 - **DOTS:** Industry 4.0 - When the requirements of regulatory meet the technological opportunities
 - **EMERSON:** Technological innovation and digitization: how to reap the benefits of the evolution towards smart manufacturing
 - **GE DIGITAL - SERVITECNO:** Industry 4.0, Smart Factory, Cloud, Digitization, IoT, Data Integrity and Compliance for the Life Science Industry
 - **NSF:** EU GMP Vol. IV Annex 1: update, depth and potential impact on the industry of the new review
 - **PALL LIFE SCIENCES:** Towards a continuous production, based on integrated and modular units
 - **PTM CONSULTING:** Technology Transfer, a holistic approach: the guarantee of project success by managing the technical aspects and resources
- 12:00 – 12:30
- Meeting points Opening at the entrance of the exhibition area**
- 12:30 – 14:00
- Lunch**
- 12:30 – 14:00
(exhibition area)
- **START UP SQUARE**
Session dedicated to the start up of the pharmaceutical world, biotech, medical devices and diagnostics, during which will be held mini-symposia, covering the topics of business creation, intellectual property protection, partnership models and funding to start-up
- 14:00 – 15:00
- Alessandro Rigamonti – AFI President
Inaugural Speech and Symposium Opening
 - Riccardo Palmisano – Assobiotech President
Lectio Magistralis: The role of Italy in the development of biotechnology and personalized medicine

TECHNICAL – SCIENTIFIC SESSIONS

- 15:00 – 19:00
(Room Castello)
- **SESSION I**
The culture of quality: from compliance to excellence
- 15:00 – 19:00
(Room Tempio 1)
- **SESSION II**
API and excipients: from manufacturing to utilization
- 15:00 – 19:00
(Room Tempio 2)
- **SESSION III**
The biotechnology revolution in pharmaceutical production: drugs for advanced therapy, antibodies and proteins
- 21:00
- Welcome Buffet at Grand Hotel di Rimini, organized in collaboration with Valpharma International**

Thursday 8th June

- 09:00 – 13:00
(Room Castello)
- **SESSION IV**
Regulatory Affairs
- 09:00 – 13:00
(Room Tempio 1)
- **SESSION V**
The evolution of pharmaceutical production: innovation, quality and efficiency

- 09:00 – 13:00
(Room Tempio 2) • SESSION VI
Recent Developments of Nanomedicine in drug delivery: achievements and problems to be overcome
- 13:00 – 14:30
Lunch
Free entrance upon registration
- 13:00 – 14:30
(exhibition area) • START UP SQUARE
Session dedicated to the start up of the pharmaceutical world, biotech, medical devices and diagnostics, during which will be held mini-symposia, covering the topics of business creation, intellectual property protection, partnership models and funding to start-up
- 14:00 – 15:30
(Room Tempio 1 - 2) • WE GIVE EXPRESSION TO TECHNOLOGICAL NOVELTIES
Session dedicated to the oral presentation of technological novelties presented by the exhibiting companies and selected by the Executive AFI
- 15:30 – 18:30
(Room Castello) • PLENARY SESSION
Alessandro Rigamonti – AFI President
Introduction

Panel Discussion on:
Situations and perspectives of the pharmaceutical sector in Italy
- Chairman: • Massimo Scaccabarozzi – Farindustria President
- 21:00
Gala dinner at Grand Hotel di Rimini, organized in collaboration with Locker Remedia

Friday 9th June

- 09:00 – 13:00
(Room Tempio 1) • SESSION VII
Sterile medical devices: characterizing aspects in respect to other sterile products
- 09:00 – 13:00
(Room Castello) • SESSION VIII
Clinical research in Italy: where are we? Where do we want to go?
- 09:00 – 13:00
(Room Tempio 2) • SESSION IX
Some topics relevant to ensure the integrity of the Supply Chain
- 13:00 – 14:00
Lunch
- 13:00 – 14:00
(exhibition area) • START UP SQUARE
Session dedicated to the start up of the pharmaceutical world, biotech, medical devices and diagnostics, during which will be held mini-symposia, covering the topics of business creation, intellectual property protection, partnership models and funding to start-up
- 14:00 – 16:00
(Room Tempio 1) • SESSIONE X
3D printing in the pharmaceutical field: a new challenge?
- 14:00 – 16:00
(Room Castello) • SESSIONE XI
Which future for Pharmacovigilance in the pharmaceutical companies?
- 14:00 – 16:00
(Room Tempio 2) • SESSIONE XII
The supply chain: economic values and competitive factors

Poster Session: during the Symposium posters will be available in the dedicated areas and their vision is planned for the whole duration of the event.

**PRESENTE E FUTURO DEL SETTORE FARMACEUTICO:
PROBLEMI E SOLUZIONI**

09:00 – 12:00

- Registrazione partecipanti al Simposio

09:00 – 09:30

- Registrazione partecipanti ai Workshop davanti alle sale meeting

09:30 – 12:00

- **Workshop**

12:00 – 12:30

- **Inaugurazione Punti d'Incontro**

12:30 – 14:00

- **La piazza delle Start up: mini simposi e presentazioni Start up (area espositiva)**

12:30 – 14:00

Colazione di lavoro

Programma workshop

**La partecipazione ai workshop è gratuita
e non dà diritto all'ingresso alle sessioni scientifiche del Simposio**

Coordinatori: **Alessandro Regola, Luigi Tagliapietra - AFI**

09:00 – 09:30

- Registrazione partecipanti davanti alle sale meeting

SALA A - MARINA 2 (primo piano)

09:20 – 12:00

- Workshop realizzato da **CHEMSAFE**
Extractables & Leachables: una nuova frontiera. Valutazioni analitiche e tossicologiche. Esperienze a confronto e case studies

SALA B - BORGO 1 (primo piano)

09:15 – 12:00

- Workshop realizzato da **CTP SYSTEM**
Ciclo di vita dello stabilimento farmaceutico: strategie di mantenimento ed adeguamento all'evoluzione tecnologica e normativa

SALA C - TEMPIO 1 (piano terra)

09:20 – 12:00

- Workshop realizzato da **DOTS**
Industria 4.0 – Quando le esigenze del regolatorio incontrano le opportunità tecnologiche

SALA D - BORGO 2 (primo piano)

09:20 – 12:00

- Workshop realizzato da **EMERSON**
Innovazione tecnologica e digitalizzazione: come cogliere i vantaggi dell'evoluzione verso la smart manufacturing

SALA E - TEMPIO 2 (piano terra)

09:15 – 12:00

- Workshop realizzato da **GE DIGITAL - SERVITECNO**
Industria 4.0, Smart Factory, Cloud, Digitalizzazione, IoT, Data Integrity e Compliance per l'industria del Life Science

SALA F - MARINA 1 (primo piano)

09:30 – 12:00

- Workshop realizzato da **NSF**
EU GMP Vol. IV, Annex 1: aggiornamenti, approfondimenti ed impatto sull'industria della nuova revisione

SALA G - PARCO 1 (primo piano)

09:15 – 12:00

- Workshop realizzato da **PALL LIFE SCIENCES**
Verso una produzione in continuo, basata su unità integrate e modulari

SALA H - PARCO 2 (primo piano)

09:20 – 12:00

- Workshop realizzato da **PTM CONSULTING**
Technology Transfer, un approccio olistico: la garanzia del successo di progetto attraverso la gestione degli aspetti tecnici e delle risorse



EXTRACTABLES & LEACHABLES: UNA NUOVA FRONTIERA. VALUTAZIONI ANALITICHE E TOSSICOLOGICHE. ESPERIENZE A CONFRONTO E CASE STUDIES

Finalità del workshop

La valutazione di sostanze estraibili e rilasciabili (Extractable & Leachables) nei prodotti farmaceutici sta, sempre più, diventando un momento importante ed irrinunciabile nello sviluppo di un prodotto farmaceutico al fine di stabilirne la definitiva sicurezza nel paziente. L'approccio valutativo si basa su analisi di tipo analitico incrociate con valutazioni di tipo tossicologico (studio delle proprietà intrinseche di pericolo) e di Risk Assessment per la determinazione della possibile esposizione del paziente a sostanze chimiche accidentalmente presenti nel farmaco in commercio. L'attrezzatura per la lavorazione del prodotto ed i dispositivi di chiusura dei contenitori primari e secondari sono le possibili sorgenti di tali contaminanti chimici del prodotto finito farmaceutico. Gli additivi monomerici e polimerici come antiossidanti, plastificanti, stabilizzanti, tinte, catalizzatori metallici e altre sostanze chimiche pericolose e non pericolose possono potenzialmente migrare nel prodotto farmaceutico nelle normali condizioni di stoccaggio. L'approccio di valutazione delle condizioni di migrazione e di valutazione di pericoli conseguenti sono molto simili agli approcci che vengono applicati per i cosiddetti "Food Contact Materials"; in questo caso l'ambito è decisamente più ampio trattandosi di problematiche che coinvolgono il consumatore finale e non il paziente specifico.

Il workshop proposto da Chemsafe ha la finalità di offrire una panoramica di interventi degli esperti in materia relativamente agli aspetti analitici e tossicologici sopra menzionati con particolare enfasi all'impostazione di protocolli adeguati di indagine. Un ultimo intervento riporterà una esperienza diretta come Case Study.

Domande e discussione sono benvenute!

Programma

- Moderatore:**
- Antonio Conto – Chemsafe, Colletterto Giacosa (TO)
- 09:00 – 09:20 Registrazione dei partecipanti
- 09:20 – 09:30 **Benvenuto, inizio lavori e presentazione del workshop**
- Antonio Conto – Chemsafe, Colletterto Giacosa (TO)
- 09:30 – 10:00 **Evoluzione normativa e quadro regolatorio**
- Marco Rodda – Chemsafe, Colletterto Giacosa (TO)
- 10:00 – 10:30 **Le tecniche analitiche per la ricerca degli E&L**
- Luisa Zangirolami – Ticinum Lab., Novara
- 10:30 – 11:00 **Risk Assessment per E&L**
- Alessandra Iavello – Chemsafe, Colletterto Giacosa (TO)
- 11:00 – 11:30 **Case Study**
- Lara Brunasso Cattarello – Chemsafe, Colletterto Giacosa (TO)
- 11:30 – 12:00 Dibattito e conclusione dei lavori
- 12:30 – 14:00 **Colazione di lavoro**



CICLO DI VITA DELLO STABILIMENTO FARMACEUTICO: STRATEGIE DI MANTENIMENTO ED ADEGUAMENTO ALL'EVOLUZIONE TECNOLOGICA E NORMATIVA

Finalità del workshop

L'evoluzione continua del quadro normativo GMP e delle tecnologie disponibili accentuano l'inevitabile processo di graduale obsolescenza delle strutture produttive esistenti, più o meno "datate": risulta necessaria una continua riflessione sull'adeguatezza di apparecchiature ed impianti di processo, di strutture e finiture architettoniche, di sistemi HVAC, di sistemi informatici e di controllo, fino a toccare l'efficienza e la robustezza dei processi di produzione e l'adeguatezza dei sistemi di qualità e dell'organizzazione aziendale. Il WS propone un approccio volto alla valutazione dei rischi per la qualità e ad identificare le priorità di intervento, anche alla luce dei temi più ricorrenti: data integrity, contaminazione particellare e microbiologica, cross contamination, prodotti potenti, tossici e sensibilizzanti, ecc.

Programma

- Moderatore:**
- Giovanni Bini – CTP SYSTEM, Poggibonsi (SI)
- 09:00 – 09:15 Registrazione dei partecipanti
- 09:15 – 09:40 **Benvenuto, inizio lavori e presentazione del workshop**
Il gap fra il "nostro" sistema produttivo e lo stato dell'arte della tecnologia e della normativa GMP: l'esigenza di prenderne coscienza e superarlo
- Giovanni Bini – CTP SYSTEM, Poggibonsi (SI)
- 09:40 – 10:30 **Valutare le criticità derivanti dalla obsolescenza delle strutture produttive e dei sistemi di utility**
- Sandro Orlandini – CTP SYSTEM, Poggibonsi (SI)
- 10:30 – 11:00 **Valutare l'efficienza, la robustezza e lo stato di controllo dei processi di produzione**
- Pier Paolo Mugnaini – CTP SYSTEM, Poggibonsi (SI)
- 11:00 – 11:30 **Valutare l'adeguatezza dei sistemi informatici e di controllo alle normative attuali**
- Alberto Foresta – CTP SYSTEM, Pomezia (RM)
- 11:30 – 12:00 Dibattito e conclusione dei lavori
- 12:30 – 14:00 **Colazione di lavoro**



Connecting IT to quality

INDUSTRIA 4.0 - QUANDO LE ESIGENZE DEL REGOLATORIO INCONTRANO LE OPPORTUNITÀ TECNOLOGICHE

Finalità del workshop

Il workshop rappresenta un'occasione importante per confrontarsi in modo trasversale con le opportunità derivanti dalle numerose evoluzioni tecnologiche, e di processo manifatturiero, in un quadro legislativo dinamico.

Gli ambiti legislativi sono numerosi (es. Piano nazionale di Industria 4.0, interventi dell'Unione Europea, imposizione della direttiva 2011/62 per la serializzazione) ma tutti tendenti a verificare e assicurare che i dati rilevati siano affidabili. Nel mondo farmaceutico in particolare, gli enti regolatori hanno focalizzato la loro attenzione sull'integrità dei dati con ispezioni mirate che in molti casi hanno portato ad azioni molto impattanti sul business.

Lo scopo del workshop è di fornire una metodologia in grado di coniugare l'impatto economico con le crescenti richieste di qualità e informazioni domandate dagli stakeholder. Nell'attuale contesto di mercato, infatti, l'offerta tecnologica è ancora lontana dalla standardizzazione e risulta difficile trovare la giusta sintesi tra innovazione e costi.

Durante il workshop sarà quindi preso in esame:

- a. Il disegno dei processi in ottica di Industria 4.0
- b. L'impatto tecnologico sugli aspetti regolatori e la necessità di diminuire e gradualmente abbandonare il volume di carta da gestire
- c. L'importanza di reperire le giuste risorse per impostare il processo di miglioramento
- d. Gli aspetti strategici dell'Information Technology nel processo di trasformazione

Dato l'approccio strategico (tecnologia, finanza, processi), il workshop si rivolge a ruoli di Direzione Generale, Quality Assurance e IT management.

Programma

- Moderatore:**
- Franco Canna – Direttore di Innovationpost.it, Cinisello Balsamo (MI)
- 09:00 – 09:20 Registrazione dei partecipanti
- 09:20 – 09:30 **Benvenuto, inizio lavori e presentazione del workshop**
- Franco Canna – Direttore di Innovationpost.it, Cinisello Balsamo (MI)
- 09:30 – 09:50 **Piano nazionale Industria 4.0. Applicazione e calcolo del credito d'imposta per attività di R&S**
- Franco Canna – Direttore di Innovationpost.it, Cinisello Balsamo (MI)
 - a. Competitività e innovazione, il Piano Nazionale Industria 4.0
 - b. Le opportunità della Nuova Sabatini per gli investimenti 4.0
 - c. L'incentivo del Super e dell'Iper Ammortamento
- 09:50 – 10:10 **Piano nazionale Industria 4.0. Applicazione e calcolo del credito d'imposta per attività di (R&S)**
- David Cazzaniga, Alessandro Nocco – Unione Consulenti, Milano
- Applicazione e calcolo del credito d'imposta anni 2017-2020**
- 10:10 – 10:40 **Information Chain Management: la gestione dell'informazione nei processi logistici**
- Carlo Candotti – DOTS, Milano

- 10:40 – 11:00 **Come sfruttare le evoluzioni del sistema informativo per impostare una roadmap verso l'eccellenza: il caso di una PMI italiana**
- Gian Paolo Negrisoni – Flamma, Chignolo d'Isola (BG)
- 11:00 – 11:20 **La gestione del dato dal punto di vista regolatorio: impatti sull'IT Manager**
- Alessandro Di Fazio – DOTS, Milano
- a. Processi IT e sistemi valutati nell'ispezione**
b. Le deviazioni ricorrenti sul Data Integrity
c. Feedback regolatorio
- 11:20 – 11:40 **Come gestire i generatori di dati: il controllo in ambito ICT**
- Alessandro Di Fazio – DOTS, Milano
- 11:40 – 12:00 Dibattito **"Prospettive Industria 4.0 per il settore farmaceutico e chimico-farmaceutico"** e conclusioni dei lavori
- 12:30 – 14:00 **Colazione di lavoro**

**EMERSON™****INNOVAZIONE TECNOLOGICA E DIGITALIZZAZIONE:
COME COGLIERE I VANTAGGI DELL'EVOLUZIONE
VERSO LA SMART MANUFACTURING****Finalità del workshop**

Le aziende del settore Pharmaceuticals & Life Sciences (PLS), negli ultimi anni, hanno intrapreso programmi di digitalizzazione in ambito Manufacturing e Supply Chain. Il contesto competitivo è in profondo cambiamento e pone oggi nuove sfide. Le trasformazioni demografiche stanno portando ad un aumento della domanda, i farmaci innovativi hanno costi sempre più elevati, cresce la necessità di contenimento della spesa farmaceutica, il mercato sta attraversando una fase di consolidamento ed è contraddistinto da una forte competizione di generici e biosimilari e da vincoli regolatori sempre più stringenti ed eterogenei.

In tale contesto si inseriscono le nuove tecnologie Pharma 4.0, mediante le quali le aziende possono aumentare la propria efficienza e ottimizzare i propri processi in aree chiave quali R&D, Manufacturing e Supply Chain.

Il workshop vuole offrire uno spazio di analisi, proposta e confronto sul valore effettivo e le opportunità che le nuove tecnologie consentono di cogliere.

- **Conoscere per decidere meglio e più velocemente:** le tecnologie di rilevamento intelligente dei dati di processo offrono la possibilità di impiegare una architettura semplice, economica e scalabile che consente di avere uno scenario accurato ed una ottimizzazione delle performance in real time.
- **Big Data e Data Analytics:** l'analisi dei dati completa la 'catena del valore del dato' e traduce grandi moli di dati in informazione utile per il business. Verranno presentati alcuni esempi nel campo della manutenzione predittiva degli asset e nello studio delle correlazioni dei dati di campo per misurare gli scostamenti di qualità fra differenti batch di produzione.
- **Gestione della Master Recipe:** la condivisione dei dati e la loro gestione dalla fase di R&D fino alla produzione commerciale sono aspetti fondamentali e imprescindibili per qualità ed efficienze. Affronteremo gli aspetti che contraddistinguono un approccio consistente nell'intero ciclo di vita del farmaco.

A conclusione, **una tavola rotonda** con rappresentanti dell'industria farmaceutica, dell'automazione e del business advisory per un confronto sull'innovazione, digitalizzazione a supporto di nuovi modelli produttivi.

Programma**Moderatore:**

- Alberto Bartolini – Coordinatore Gruppo di Studio AFI Supply Chain

09:00 – 09:20

Registrazione dei partecipanti

09:20 – 09:30

Benvenuto, inizio lavori e presentazione del workshop

- Giampietro Lazzaro – Emerson Automation Solutions, Seregno (MB)

09:30 – 09:55

Macrotrend, Industria 4.0 e Big Data: sfide ed opportunità per il settore Pharmaceuticals & Life Sciences

- Andrea Fortuna – PwC, Milano
- Stefano Spiniello – PwC, Milano

- 09:55 – 10:15 **Le tecnologie di rilevamento intelligente e l'importanza del dato quale fonte di valore e innovazione per l'impianto**
- Fabio Camerin – Emerson Automation Solutions, Seregno (MB)
- 10:15 – 10:40 **Big Data e Data Analytics: quale tesoro informativo nascondono i dati presenti in azienda**
- Nicola Morlin – PwC, Milano
- 10:40 – 11:00 **Master Recipe come gestirla e come aggiunge valore nel supporto ai processi di manufacturing nell'intero ciclo di vita del farmaco**
- Gaetano Micera – Emerson Automation Solutions, Seregno (MB)
- 11:00 – 11:50 Tavola Rotonda: **Innovare per eccellere: il ruolo della digitalizzazione, dei dati e dell'ottimizzazione dei processi. Il punto di vista delle aziende**
- 11:50 – 12:00 Dibattito e conclusione dei lavori
- 12:30 – 14:00 **Colazione di lavoro**



GE Digital
Alliance Partner

INDUSTRIA 4.0, SMART FACTORY, CLOUD, DIGITALIZZAZIONE, IoT, DATA INTEGRITY E COMPLIANCE PER L'INDUSTRIA DEL LIFE SCIENCE

Finalità del workshop

E' passato qualche anno da quando Marco Annunziata, capo ricercatore di General Electric, ha teorizzato l'avvento di "Industrial Internet". Oggi in tutte le Aziende di produzione, anche in quelle del settore Life Science, temi come Cloud, Internet of Things, Smart Factory sono sul tavolo dei decisori, ed a volte sono progetti avviati che già stanno dimostrando la validità delle scelte fatte ed un soddisfacente ritorno sull'investimento. La spinta data dai programmi governativi (in Europa ed anche in Italia) di digitalizzazione d'Impresa denominati Industria 4.0 ha fornito ulteriore vigore alle iniziative di innovazione già partite o in fase di valutazione. In questo Workshop vengono illustrate alcune linee concettuali ed esperienze in corso nel campo delle Operations, tenendo ben presente i vincoli dati dalla regolamentazione del settore riguardo al flusso e qualità delle informazioni della supply chain, di organizzazione della fabbrica, di preservazione ed integrità dei dati raccolti ed utilizzati durante tutto il ciclo produttivo.

I relatori, tutti riconosciuti esperti, ci daranno la loro visione e ci parleranno di come le tecnologie e le architetture di sistemi oggi disponibili sul mercato, e già utilizzate in altri diversi settori industriali, possano oggi essere validamente adottate anche nel settore del Life Science, ove sappiamo esistono vincoli stringenti per le regolamentazioni vigenti.

Ci saranno anche la testimonianza di esperienze da parte di un produttore di farmaci ed un costruttore di macchine farmaceutiche, che hanno già intrapreso il loro cammino di Industria 4.0.

Programma

Moderatore:	<ul style="list-style-type: none"> • Francesco Tieghi – ServiTecno, Milano
09:00 – 09:15	Registrazione dei partecipanti
09:15 – 09:20	Benvenuto, inizio lavori e presentazione del workshop <ul style="list-style-type: none"> • Enzo M. Tieghi – CEO ServiTecno, Milano
09:20 – 09:45	Industry 4.0: il ruolo chiave della integrazione verticale e orizzontale <ul style="list-style-type: none"> • Teresa Minerò – LifeBee, Milano
09:45 – 10:15	Industria 4.0 e Data Integrity per le industrie farmaceutiche: minaccia o opportunità? <ul style="list-style-type: none"> • Pier Luigi Agazzi – Adeodata, Lomazzo (CO)
10:15 – 10:45	Industry 4.0: dall'Internet of Everything all'Internet degli Ecosistemi <ul style="list-style-type: none"> • Franco Petrucci – Decisyon Inc., San Francisco, USA
10:45 – 11:00	Esempi applicativi di Industria 4.0 e Smart Factory nel farma <ul style="list-style-type: none"> • Testimonial di primaria Azienda Farmaceutica (invited speaker)
11:00 – 11:15	Esempi applicativi di Industria 4.0 e Smart Factory nel farma <ul style="list-style-type: none"> • Testimonial di Azienda Leader, costruttore impianti e macchine farmaceutiche (invited speaker) • Franco Gianvanni – Product & Proposal Mng - Advanced Technologies Stevanato Group Engineering Systems
11:15 – 11:45	L'Augmented Operator nella fabbrica digitalizzata <ul style="list-style-type: none"> • Bernard Cubizolles – GE Digital, Parigi, F
11:45 – 12:00	Dibattito e conclusione dei lavori
12:30 – 14:00	Colazione di Lavoro



EU GMP VOL. IV, ANNEX 1: AGGIORNAMENTI, APPROFONDIMENTI ED IMPATTO SULL'INDUSTRIA DELLA NUOVA REVISIONE

Finalità del workshop

L'EU GMP Annex 1 "Manufacture of Sterile Medicinal products" è in fase di revisione.

Questa revisione consiste in una completa riscrittura ed è un **progetto congiunto EMA e PIC/S**.

Questo ha comportato l'attivo coinvolgimento dell'FDA con contributi chiave da parte di loro esperti. La struttura del nuovo Annex 1 prevede al momento 11 sezioni che toccheranno i vari aspetti che intervengono per garantire una produzione di medicinali sterili, che permetta di fornire al paziente medicinali che rispondano ai requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia previsti per questi farmaci. Saranno diverse le sezioni che conterranno delle modifiche chiave rispetto alla versione attuale.

A Novembre 2016 la struttura proposta era la seguente :

Sez. 1. Scopo	Sez. 7. Utilities
Sez. 2. Principi	Sez. 8. Produzione e specifiche tecnologie
Sez. 3. Sistema di Qualità Farmaceutico	Sez. 9. Monitoraggi ambientali (viabile e non-viable)
Sez. 4. Personale	Sez. 10. Quality Control
Sez. 5. Locali	Sez. 11. Glossario
Sez. 6. Attrezzature	

Molto probabilmente, la bozza della nuova revisione sarà resa pubblica per i commenti da parte delle aziende ed organizzazioni di settore, durante il secondo trimestre del 2017.

I motivi di questa revisione, risiedono da un lato con le attuali aspettative del settore e le nuove tecnologie, fornendo chiarimenti su alcuni requisiti fondamentali di questa importante revisione e dall'altro con la **necessità di un allineamento all'ICHQ9 e Q10**, enfatizzando la necessità di un approccio basato sulla conoscenza scientifica e sul **Quality Risk Management**, nonché su di un moderno **Pharmaceutical Quality System** che assicuri il monitoraggio del sistema promuovendone il miglioramento continuo. Infine rispetto le nuove/emergenti tipologie produttive sterili che richiedono ulteriori dettagli ed indicazioni. Gli autori di questa revisione affermano che **"non si prevede alcun impatto negativo sull'industria sia rispetto alle risorse che per eventuali costi aggiuntivi"**. Questo, naturalmente, dipende dal livello di conformità cGMP al momento in atto presso la vostra struttura. Quando i regolamenti cambiano, come si risponde al cambiamento richiesto e come i comportamenti del personale influenzano la vostra capacità di introdurre tali cambiamenti al vostro interno? In questo workshop verranno analizzati i cambiamenti proposti nella prossima revisione dell'Annex 1 con particolare attenzione alla domanda: **"cosa dobbiamo fare in pratica e quale sarà l'impatto sulla nostra organizzazione?"**.

Programma

Moderatore:	• Giovanni Cosmi – NSF Health Sciences – Italia
09:00 – 09:30	Registrazione partecipanti
09:30 – 09:45	Benvenuto, inizio lavori e presentazione del workshop • Giovanni Cosmi – NSF Health Sciences – Italia
09:45 – 10:30	La nuova revisione dell'Annex 1: la prospettiva regolatoria • Giovanni Cosmi – NSF Health Sciences – Italia
10:30 – 11:15	Produzioni sterili: aspetti importanti durante le ispezioni GMP • Giovanni Cosmi – NSF Health Sciences – Italia
11:15 – 11:45	Quali i potenziali impatti sull'industria della nuova revisione dell'Annex 1? • Giovanni Cosmi – NSF Health Sciences – Italia
11:45 – 12:00	Dibattito e conclusione dei lavori
12:30 – 14:00	Colazione di lavoro



Continuously Improving Bioprocesses

VERSO UNA PRODUZIONE IN CONTINUO, BASATA SU UNITÀ INTEGRATE E MODULARI

Finalità del workshop

Il processo in continuo, **Continuous Process**, rappresenta da diversi anni una realtà per molti processi industriali. Questo approccio ha generato evidenti e consistenti vantaggi economici, produttivi e qualitativi. Ciò nonostante, l'adozione del processo in continuo da parte dei Produttori di farmaci, sino ad oggi è stata sostanzialmente limitata a colture cellulari in perfusione, seguite da processi di purificazione e formulazione realizzati a batch, con conseguenti limitazioni della reale capacità produttiva e parziale sfruttamento del sito produttivo. Lo sviluppo di specifiche tecnologie produttive, **Continuous Ready Technology**, unitamente agli intrinseci benefici derivanti dalle tecnologie monouso, **Single Use Technology**, rendono ora possibile la transizione da produzioni batch a processi in continuo, anche in ambito farmaceutico. Più precisamente, è oggi possibile ipotizzare una evoluzione per l'Industria Farmaceutica, che passa attraverso l'adozione delle tecnologie monouso. La prossima frontiera per l'Industria Farmaceutica è dunque rappresentata dal processo in continuo su larga scala. Ciò rappresenterà l'ideale punto di arrivo di un rinnovamento che passa attraverso delle tappe intermedie: **Single Use Facility - Process Intensification - Integrated Unit Operation - Continuous Process**. La chiave per il successo di questa transizione sarà la disponibilità di innovative tecnologie che non solo ridurranno l'estensione delle aree produttive, i costi di investimento ed il costo complessivo di processo, ma al tempo stesso garantiranno un drammatico aumento di produttività e flessibilità, facilitando ulteriormente l'adozione di **Single Use Technology**. Il workshop fornirà ai Partecipanti una panoramica della trasformazione in corso, presentando le sfide da affrontare e suggerendo come superarle.

Sarà presentata una panoramica delle soluzioni **Single Use** che oggi permettono di realizzare un intero processo utilizzando solo sistemi monouso, discutendo i vantaggi pratici in termini di riduzione di tempi e di costi, introducendo il concetto di una produzione in continuo basata su unità modulari integrate. I Partecipanti potranno progettare una personale piattaforma Single Use e vederla realizzata con un tour virtuale in 3D.

Programma

Moderatore:	• Massimo Golia – Pall Italia, Buccinasco (MI)
09:00 – 09:15	Registrazione dei partecipanti
09:15 – 09:30	Benvenuto, inizio lavori e presentazione del workshop • Massimo Golia – Pall Italia, Buccinasco (MI)
09:30 – 10:00	Processo in continuo: non rivoluzione, bensì evoluzione dell'Industria biofarmaceutica • Marco Sanvito – Pall Italia, Buccinasco (MI)
10:00 – 10:30	Single Use Technology: una piattaforma tecnologica multi-prodotto • Stefano Lazzarini – Pall Italia, Buccinasco (MI)
10:30 – 11:00	Single Use Technology e riempimento in asepsi • Salvatore Molinaro – Pall Italia, Buccinasco (MI)
11:00 – 11:50	Piattaforma virtuale "Solution Builder": sessione interattiva ove i Partecipanti potranno progettare la propria piattaforma Single Use e vivere un tour virtuale in 3D
11:50 – 12:00	Dibattito e conclusione dei lavori
12:30 – 14:00	Colazione di lavoro



Informed decisions
for better process.

TECHNOLOGY TRANSFER, UN APPROCCIO OLISTICO: LA GARANZIA DEL SUCCESSO DI PROGETTO ATTRAVERSO LA GESTIONE DEGLI ASPETTI TECNICI E DELLE RISORSE

Finalità del workshop

Il Technology Transfer (TT) si definisce come il processo di trasferimento di un prodotto, e del relativo processo di produzione, da un sito donatore ad un sito ricevente. Un processo efficiente di trasferimento avviene tramite la condivisione di un set di informazioni, che comprendono processi produttivi, metodi analitici, controlli, etc., che permettono di raggiungere e garantire il medesimo livello di qualità tra i due siti.

Il TT è quindi spesso un processo di difficile gestione poiché richiede non solo un efficace trasferimento di informazioni, ma piuttosto un efficace ed approfondito passaggio di conoscenza e competenza produttiva che deriva da un assessment del sito ricevente in termini di maturità scientifica, organizzazione, capacità di Project Management e gestione finanziaria.

Il Workshop ha l'obiettivo di presentare il modello di **Technology Transfer Accelerator** (TTA) che PTM Consulting ha sviluppato e implementato, integrando due approcci metodologici fondanti quali lo Stage and Gate (S&G) e il Maturity Readiness Level (MRL). Il modello di TTA prevede l'implementazione di un set di metodologie che permettono la valutazione della "maturità" del prodotto, delle tecnologie, e delle organizzazioni, valutando in maniera integrata i rischi di progetto in termini economici (Project Risk Assessment).

Questo modello prevede quindi un'analisi olistica del TT in quanto permette la valutazione dei diversi livelli decisionali che sono coinvolti in questo processo: i diversi aspetti del TTA, a partire da quelli più tecnici fino a quelli organizzativi e finanziari, verranno presentati al fine di evidenziare come **Know-how** e **Project Management** siano le chiavi per il successo del TT.

Programma

Moderatore:	<ul style="list-style-type: none"> • Giorgio Kyriacatis – PTM Consulting, Sant'Ilario d'Enza (RE)
09:00 – 09:20	Registrazione dei partecipanti
09:20 – 09:30	Benvenuto, inizio lavori e presentazione del workshop <ul style="list-style-type: none"> • Giorgio Kyriacatis – PTM Consulting, Sant'Ilario d'Enza (RE)
09:30 – 10:10	Technology Transfer Accelerator (TTA): approccio metodologico ed elementi di successo <ul style="list-style-type: none"> • Paolo Mazzoni – PTM Consulting, Sant'Ilario d'Enza (RE)
10:10 – 10:35	Gestione dei team e adattamento delle organizzazioni nel TTA <ul style="list-style-type: none"> • Francesca Cattani – PTM Consulting, Sant'Ilario d'Enza (RE)
10:35 – 11:00	Pianificazione, sviluppo e strumenti tecnici: l'integrazione nel TTA <ul style="list-style-type: none"> • Edoardo Mora – PTM Consulting, Sant'Ilario d'Enza (RE)
11:00 – 11:20	Transfer like-to-like Case Study: come garantire la continuità di produzione presso un terzista <ul style="list-style-type: none"> • Tiziana Peveri – PTM Consulting, Sant'Ilario d'Enza (RE)
11:20 – 11:40	New Product Introduction Case Study: come trasferire efficacemente un prodotto in produzione <ul style="list-style-type: none"> • Francesca Speroni – PTM Consulting, Sant'Ilario d'Enza (RE)
11:40 – 12:00	Dibattito e conclusione dei lavori <ul style="list-style-type: none"> • Giorgio Kyriacatis – PTM Consulting, Sant'Ilario d'Enza (RE)
12:30 – 14:00	Colazione di lavoro

Sala del Castello

- 14:00 – 14:15
- Alessandro Rigamonti – Presidente AFI
Prolusione ed apertura del Simposio
 - Giorgio Bruno – Vice Presidente AFI
 - Paola Minghetti – Vice Presidente AFI
Panoramica sulle Sessioni del Simposio
- 14:15 – 15:00
- Riccardo Palmisano – Presidente Assobiotec
Lezione Magistrale: Il ruolo dell'Italia nello sviluppo della biotecnologia e della medicina personalizzata
- 15:00 – 19:00
- Sessioni tecnico-scientifiche
- 12:30 – 14:00
- La piazza delle Start up: mini simposi e presentazioni Start up (area espositiva)**

Sessione I

LA CULTURA DELLA QUALITÀ: DALLA COMPLIANCE ALL'ECCELLENZA

Sala del Castello

- Moderatori:**
- Giovanni Boccardi – AFI
 - Alessandro Regola – AFI – Bayer HealthCare Manufacturing, Garbagnate e Segrate (MI)
- 15:00 – 15:45
- Overcoming the divide of efficiency & quality**
- Nicolas Ponce – Institute of Technology Management, University of St. Gallen, CH
- 15:45 – 16:15
- Comportamento del personale: dalla prescrizione a consapevolezza e convinzione**
- Giuliana Gabet – AFI
- 16:15 – 17:00
- Coffee Break** in collaborazione con 
- 17:00 – 17:30
- Buone pratiche di documentazione**
- Giovanni Martinetti – AFI – Farmaceutici Formenti – Grünenthal, Origgio (VA)
- 17:30 – 18:00
- Quality Metrics: un requisito solo per il mercato USA?**
- Gabriele Bellatorre – AFI – Italfarmaco, Milano
- 18:00 – 18:30
- Quality Risk Management: a che punto siamo dopo 10 anni di ICH Q9?**
- Maura Garlaschelli, Silvia Garzon – AFI – Bayer HealthCare Manufacturing, Garbagnate e Segrate (MI)
- 18:30 – 19:00
- Dibattito e conclusioni
- 21:00
- Welcome Buffet, organizzato con la collaborazione di Valpharma International, presso il Grand Hotel di Rimini**

Sala del Castello

- 14:00 – 14:15
- Alessandro Rigamonti – Presidente AFI
Prolusione ed apertura del Simposio
 - Giorgio Bruno – Vice Presidente AFI
 - Paola Minghetti – Vice Presidente AFI
Panoramica sulle Sessioni del Simposio
- 14:15 – 15:00
- Riccardo Palmisano – Presidente Assobiotech
Lezione Magistrale: Il ruolo dell'Italia nello sviluppo della biotecnologia e della medicina personalizzata
- 15:00 – 19:00
- Sessioni tecnico-scientifiche
- 12:30 – 14:00
- La piazza delle Start up: mini simposi e presentazioni Start up (area espositiva)**

Sessione II

API ED ECCIPIENTI: DALLA FABBRICAZIONE ALL'UTILIZZO

Sala del Tempio 1

- Moderatori:**
- Maurizio Battistini – AFI – AFTI – EIPG
 - Piero Iamartino – AFI – EIPG
- 15:00 – 15:30
- L'attuale impatto regolatorio sulla produzione degli API**
- Marina Figini – Aschimfarma
- 15:30 – 16:00
- Il processo di outsourcing nella fabbricazione di API**
- Luca Zambelli – CPA, Milano
- 16:00 – 16:30
- Lo sviluppo di un API e le esigenze del formulatore**
- Pier Andrea Gatti – Gruppo di Studio AFI – Aschimfarma
- 16:30 – 17:15
- Coffee Break** in collaborazione con 
- 17:15 – 17:45
- IPEC Activities for Excipients GMP Compliance**
- Frank Milek – IPEC Europe
- 17:45 – 18:15
- Eccipienti o API atipici?**
- Francesca Conserva – Gruppo di Studio AFI
- 18:15 – 18:45
- La qualificazione di un fornitore di eccipienti**
- Andrea Baggiani – AFI – GIF
- 18:45 – 19:00
- Dibattito con la partecipazione di Marisa Delbò – AIFA e conclusioni
- 21:00
- Welcome Buffet, organizzato con la collaborazione di Valpharma International, presso il Grand Hotel di Rimini**

Sala del Castello

- 14:00 – 14:15
- Alessandro Rigamonti – Presidente AFI
Prolusione ed apertura del Simposio
 - Giorgio Bruno – Vice Presidente AFI
 - Paola Minghetti – Vice Presidente AFI
Panoramica sulle Sessioni del Simposio
- 14:15 – 15:00
- Riccardo Palmisano – Presidente Assobiotec
Lezione Magistrale: Il ruolo dell'Italia nello sviluppo della biotecnologia e della medicina personalizzata
- 15:00 – 19:00
- Sessioni tecnico-scientifiche
- 12:30 – 14:00
- La piazza delle Start up: mini simposi e presentazioni Start up (area espositiva)**

Sessione III

LA RIVOLUZIONE BIOTECNOLOGICA NELLA PRODUZIONE FARMACEUTICA: MEDICINALI PER TERAPIE AVANZATE, ANTICORPI E PROTEINE

Sala del Tempio 2

Medicinali per terapie Avanzate

- Moderatori:**
- Maria Luisa Nolli – AFI – NCNBio
 - Alberto Tajana – AFI
- 15:00 – 15:25
- **Aspetti regolatori e scientifici per lo sviluppo di ATMP in EU**
 - Maria Cristina Galli – Istituto Superiore di Sanità
- 15:25 – 15:50
- **Produzioni in larga scala di vettori virali e cellule geneticamente modificate**
 - Giuliana Vallanti – MolMed, Milano
- 15:50 – 16:15
- **La filiera di sviluppo e produzione in un progetto di terapia genica**
 - Concetta Quintarelli – Ospedale Pediatrico Bambin Gesù, Roma
- 16:15 – 17:00
- Coffee Break** in collaborazione con 

Anticorpi e proteine

- Moderatori:**
- Luigi Colombo – AFI – Merck, Roma
 - Rita De Santis – AFI – Gruppo AlfaSigma, Roma
- 17:00 – 17:25
- **Cosa cambia nel mondo della produzione farmaceutica con l'avvento del Biotech: Overview**
 - Andrea Damato – Merck, Bari
- 17:25 – 17:50
- **La produzione di anticorpi monoclonali in Adienne**
 - Federico Sanvito – Adienne, Caponago (MI)
- 17:50 – 18:15
- **La produzione di proteine ricombinanti ad uso terapeutico**
 - Vitor Sousa – Cerbios, Lugano, CH
- 18:15 – 18:25
- **Processo in continuo: non rivoluzione, bensì evoluzione dell'industria biofarmaceutica**
 - Marco Sanvito – AFI – Pall Italia, Buccinasco (MI)
- 18:25 – 19:00
- Dibattito e conclusioni
- 21:00
- Welcome Buffet, organizzato con la collaborazione di Valpharma International, presso il Grand Hotel di Rimini**

AFFARI REGOLATORI

Sala del Castello

Moderatori:

- Maurizio Agostini – Farindustria
- Massimo Cavalieri – AFI

Expanded access program e uso compassionevole: accesso precoce dei pazienti ai farmaci innovativi09:00 – 09:20
09:20 – 09:40

- Sandra Petraglia – AIFA
- Eugenia Caccamo – AFI – BMS, Roma

Schemi di accesso accelerato alle terapie in Europa: focus su progetto Prime e Conditional MA09:40 – 10:00
10:00 – 10:15
10:15 – 10:30

- Maria Grazia Evandri – AIFA
- Donatina Cipriano – AFI – Pfizer, Roma
- Giulia Bravo – AFI – Biogen, Milano

10:30 – 11:10

Coffee Break**Moderatori:**

- Giuseppe Messina – AFI
- Paola Minghetti – AFI – Università degli Studi di Milano

Un'indagine sulle varie tipologie di variazione per procedure europee MRP/DCP con l'Italia come CMS anche alla luce della determina 7 dicembre 2016 sull'implementazione artt. 23 e 24 del Regolamento 1234/200811:10 – 11:30
11:30 – 11:50

- Laura Braghiroli – AIFA
- Alessandra Molin Zan – AFI – Sanofi, Milano

La gestione delle misure di minimizzazione del rischio: analogie e differenze tra procedure centralizzate e procedure nazionali11:50 – 12:10
12:10 – 12:30

- Maria Luisa Casini – AIFA
- Alessandra Del Porto – AFI – MSD, Roma

12:30 – 13:00

Dibattito e conclusioni

13:00 – 14:30

Colazione di lavoro in collaborazione con13:00 – 15:30
(area espositiva)**La piazza delle Start up: mini simposi e presentazioni Start up**

**L'EVOLUZIONE DELLA PRODUZIONE FARMACEUTICA:
INNOVAZIONE, QUALITÀ ED EFFICIENZA**

Sala del Tempio 1

- Moderatori:**
- Giorgio Bruno – AFI – Recipharm, Masate (MI)
 - Giovanni La Grasta – AFI – Chiesi Farmaceutici, Parma
- 09:00 – 09:15 **Introduzione alla sessione**
- Giovanni La Grasta – AFI – Chiesi Farmaceutici, Parma
- 09:15 – 09:35 **Continuous manufacturing – aspetti produttivi**
- Fabio Arata – Janssen Cilag, Borgo San Michele (LT)
- 09:35 – 09:55 **Continuous manufacturing – aspetti di qualità**
- Cristina Sabatini – Janssen Cilag, Borgo San Michele (LT)
- 09:55 – 10:30 **Applicazione di Business Process Re-engineering alla produzione farmaceutica**
- Tito Picotti – AFI – Angelini, Ancona
- 10:30 – 11:00 **Lean Manufacturing: una moda o una reale esigenza?**
- Claudio Manzati – AFI – Neutron, Modena
- 11:00 – 11:45 **Coffee Break**
- Moderatori:**
- Claude Farrugia – EIPG
 - Giovanni La Grasta – AFI – Chiesi Farmaceutici, Parma
- 11:45 – 12:15 **Operational Excellence: esperienza pratica**
- Mariella Agnani – AFI – Chiesi Farmaceutici, Parma
- 12:15 – 12:25 **Introduzione al tema serializzazione e tracciabilità**
- Claude Farrugia – EIPG
- 12:25 – 12:50 **Il quadro Europeo e nazionale**
- Beppe Mazzocchi – AFI – Savio Industries, Pavia
- 12:50 – 13:00 Dibattito e conclusioni
- 13:00 – 14:30 **Colazione di lavoro** in collaborazione con 
- 13:00 – 15:30 **La piazza delle Start up: mini simposi e presentazioni Start up (area espositiva)**

**RECENTI SVILUPPI DELLA NANOMEDICINA NEL DRUG DELIVERY:
RISULTATI RAGGIUNTI E PROBLEMI DA SUPERARE***Sala del Tempio 2*

- Moderatori:**
- Carla Caramella – AFI – Università degli Studi di Pavia
 - Pietro Matricardi – AFI – Presidente CRS Italian Chapter – Università La Sapienza, Roma
- 09:00 – 09:15 **Introduzione alla sessione**
- Bice Conti – AFI – CRS Italian Chapter – Università degli Studi di Pavia
 - Pietro Matricardi – AFI – Presidente CRS Italian Chapter – Università La Sapienza, Roma
- 09:15 – 09:35 **Design, synthesis and processing of polymeric/hybrid nanomaterials for drug delivery and diagnostics**
- Francesco Cellesi – Politecnico di Milano
- 09:35 – 09:55 **Nanostructured carriers in the development of new anti-infective therapeutic strategies**
- Antonio Almeida – Nano2B Research Group – University of Lisbon, P
- 09:55 – 10:15 **Micro and nano carriers for drug skin targeting**
- Chiara Sinico – Università degli Studi di Cagliari
- 10:15 – 11:00 **Coffee Break**
- Moderatori:**
- Paolo Caliceti – AFI – Università degli Studi di Padova
 - Ida Genta – AFI – Università degli Studi di Pavia
- 11:00 – 11:20 **Nanomedicine to reuse old drugs in novel therapies: the case of bisphosphonates**
- Giuseppe De Rosa – Università degli Studi di Napoli Federico II
- 11:20 – 11:50 **Regulatory aspects of nanomedicine: from research to healthcare**
- Rogerio Gaspar – University of Lisbon, P
- 11:50 – 12:10 **Nanomedicine in cancer treatment: problem solving and problem to solve**
- Michele Caraglia – Università degli Studi della Campania Luigi Vanvitelli, Caserta
- 12:10 – 12:30 Dibattito e conclusioni
- 12:30 – 13:00 **Assemblea CRS Italian Chapter**
- 13:00 – 14:30 **Colazione di lavoro in collaborazione con**
-
- 13:00 – 15:30
(area espositiva) **La piazza delle Start up: mini simposi e presentazioni Start up**

13:00 – 15:30
(area espositiva)

- **Piazza delle Start up**

Spazio dedicato alle start up del mondo farmaceutico, biotech, dei dispositivi medici e diagnostici, nel quale si svolgeranno mini-simposi, riguardanti i temi della creazione d'impresa, protezione della proprietà intellettuale, modelli di partnership e finanziamento alle start up

14:00 – 15:30
(Sala del Tempio 1 - 2)

- **Diamo voce alle Novità Tecnologiche**

Spazio dedicato alle presentazioni orali di novità tecnologiche selezionate tra le Aziende Espositrici del 57° SIMPOSIO AFI

Sessione Plenaria

Sala del Castello

15:30 – 15:45

- **Introduzione**

- Alessandro Rigamonti – Presidente AFI

15:45 – 18:30

Tavola Rotonda e discussione sul tema:

SITUAZIONI E PROSPETTIVE DEL SETTORE FARMACEUTICO IN ITALIA

Moderatore:

- Massimo Scaccabarozzi – Presidente Farindustria

Relatori:

- Maurizio de Cicco – Amministratore Delegato Roche, Monza (MB)
- Francesco De Santis – Presidente Italfarmaco, Milano
- Andrea Mandelli – Senatore della Repubblica Italiana e Presidente FOFI (in attesa di conferma)
- Mario Melazzini – Direttore Generale Agenzia Italiana del Farmaco – AIFA
- Giuseppe Recchia – Direttore Medico & Scientifico Glaxosmithkline, Verona
- Gualtiero Walter Ricciardi – Presidente Istituto Superiore di Sanità
- Carmelo Riccobono – Vice Presidente A.D.F. Associazione Distributori Farmaceutici

21:00

Cena di gala del Simposio, organizzata con la collaborazione di Loacker Remedia, presso il Grand Hotel di Rimini

**DISPOSITIVI MEDICI STERILI: ASPETTI CARATTERIZZANTI RISPETTO
AD ALTRI PRODOTTI STERILI***Sala del Tempio 1*

- Moderatori:**
- Riccardo Cajone – AFI
 - Paola Minghetti – AFI – Università degli Studi di Milano
- 09:00 – 09:15 **Saluti e introduzione**
- Marcella Marletta – Direttore Generale della Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico del Ministero della Salute
- 09:15 – 10:15 **Il nuovo regolamento sui Dispositivi Medici**
- Annamaria Donato – Ministero della Salute
- 10:15 – 10:45 **Vigilanza e sorveglianza post-commercializzazione nel nuovo Regolamento (UE)**
- Rosaria Boldrini – Ministero della Salute
- 10:45 – 11:30 **Coffee Break**
- Moderatori:**
- Luca Fabbri – AFI
 - Fernanda Gellona – Assobiomedica
- 11:30 – 11:50 **Legislazione prodotti sterili**
- Antonella Mamoli – AFI
- 11:50 – 12:10 **Produzione dei Dispositivi Medici sterili**
- Fabio Geremia – AFI
- 12:10 – 12:45 **Organismo Notificato e nuovo regolamento**
- Roberta Marcoaldi – Istituto Superiore di Sanità
- 12:45 – 13:00 **Dibattito conclusivo coordinato da:**
- Annamaria Donato – Ministero della Salute
 - Roberta Marcoaldi – Istituto Superiore di Sanità
 - Marcella Marletta – Direttore Generale della Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico del Ministero della Salute
 - Paola Minghetti – AFI – Università degli Studi di Milano
- 13:00 – 14:00 **Colazione di lavoro**
- 13:00 – 14:00
(area espositiva) **La piazza delle Start up: mini simposi e presentazioni Start up**

Sessione VIII

LA RICERCA CLINICA IN ITALIA: DOVE SIAMO? DOVE VOGLIAMO ANDARE?

Sala del Castello

- Moderatori:**
- Maurizio Agostini – Farindustria
 - Guido Fedele – AFI
- 09:00 – 09:20 **Introduzione alla sessione**
- Lorenzo Cottini – AFI – High Research
- 09:20 – 09:35 **Sperimentazione clinica, fast-track e VHP, ricerca indipendente: quali sono i punti cruciali dal punto di vista pratico e regolatorio? Quali altre strade si possono percorrere per incrementare la ricerca clinica in Italia?**
- Sandra Petraglia – AIFA
- 09:35 – 09:50 **Costi, fattibilità locale e organizzazione: proposte dal mondo dell'industria per la sostenibilità della ricerca clinica in Italia**
- Ilaria Maruti – AFI – Roche, Monza (MB)
- 09:50 – 10:05 **Riorganizzazione della normativa per sperimentazione clinica in vista del Nuovo Regolamento EU 563/14: Comitato Etici, dlgs 211/2003 e decreti attuativi, sperimentazione no-profit**
- Marcella Marletta – Direttore Generale della Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico del Ministero della Salute
- 10:05 – 10:20 Discussione e domande
- 10:20 – 10:50 **Video Intervista tripla a 3 Direttori Medici/Clinical Operations di aziende farmaceutiche in differenti stati membri: la gestione degli studi clinici e organizzazione in Francia, Spagna, Italia**
- 10:50 – 11:00 Discussione e domande
- 11:00 – 11:45 **Coffee Break**
- Moderatori:**
- Angela Del Vecchio – AIFA
 - Marco Scatigna – Sanofi, Milano
- 11:45 – 12:00 **Sperimentazioni cliniche di fase 1: attività dell'Istituto Superiore di Sanità**
- Annarita Meneguz – Istituto Superiore di Sanità
- 12:00 – 12:15 **Il ruolo del paziente nella sperimentazione clinica e i rapporti con industria e sponsor**
- Stefano Mazzariol – EUPATI
- 12:15 – 12:30 **Vaccini biotecnologici: criticità e differenze rispetto al farmaco nell'ambito della sperimentazione clinica in tutte le sue fasi**
- Maria Primula Leone – GSK S.p.A
- 12:30 – 12:45 **Esempio pratico di ricerca clinica e patologie rare (SLA): sperimentazione profit e no-profit, criticità cliniche e organizzative**
- Jessica Mandrioli – Azienda Ospedaliera Università di Modena
- 12:45 – 13:00 Dibattito e conclusioni
- 13:00 – 14:00 **Colazione di lavoro**
- 13:00 – 14:00 (area espositiva) **La piazza delle Start up: mini simposi e presentazioni Start up**

Sessione IX

ALCUNI TEMI RILEVANTI PER LA GARANZIA DELLA INTEGRITÀ
DELLA SUPPLY CHAIN

Sala del Tempo 2

- Moderatori:**
- Alberto Bartolini – AFI
 - Roberto de Luca – AFI
- 09:00 – 09:10 **Introduzione alla sessione**
- Alberto Bartolini – AFI
 - Roberto de Luca – AFI
- 09:10 – 09:25 **L'APPROVVIGIONAMENTO DI API ED ECCIPIENTI**
Il punto della situazione alla luce della direttiva 62/2011 e del decreto attuativo
- Fabio Stratta – Gruppo di Studio Distribuzione AFI – Giusto Faravelli, Milano
- 09:25 – 09:40 **L'IMPORTAZIONE PARALLELA**
Il fenomeno e la sua dimensione in Italia e in Europa; l'impatto della direttiva 62/2011 e del decreto attuativo sugli aspetti riguardanti rintracciabilità e serializzazione
- Stephane Buchet – Gruppo di Studio Distribuzione AFI – Gekofar, Milano
- 09:40 – 09:55 **LA GESTIONE DEI RESI**
Gli obblighi e le responsabilità in capo alla Persona Responsabile dei Distributori primari in merito alla gestione del farmaco reso e alla sua integrità, nell'ipotesi di una sua eventuale re-immissione nel ciclo distributivo
- Maria Assunta Sgrò – Gruppo di Studio Distribuzione AFI – DHL Supply Chain, Settala (MI)
- 09:55 – 10:40 **Coffee Break**
- 10:40 – 10:50 **Introduzione al tema della tavola rotonda**
- Alberto Bartolini – AFI
 - Roberto de Luca – AFI
- 10:50 – 12:15 **Dibattito sui temi proposti nella prima parte, con rappresentanti di key players della filiera del farmaco e rappresentanti degli enti regolatori**
- Maurizio Caschera – AFI – MSD Italia, Roma
 - Domenico Di Giorgio – AIFA
 - Piero Iamartino – AFI – EIPG
 - Massimo Massa – FederFarmaco
 - Barbara Scognamiglio – Presidente AIP
 - Rappresentante Ministero della Salute (in attesa di nominativo)
- 12:15 – 13:00 Dibattito e conclusioni
- 13:00 – 14:00 **Colazione di lavoro**
- 13:00 – 14:00 **La piazza delle Start up: mini simposi e presentazioni Start up (area espositiva)**

STAMPA 3D IN AMBITO FARMACEUTICO: UNA NUOVA SFIDA?*Sala del Tempio 1*

- Moderatori:**
- Andrea Gazzaniga – AFI – Università degli Studi di Milano
 - Piero lamartino – AFI – EIPG
- 14:00 – 14:25 **La stampa 3D di medicinali: una nuova sfida per l'industria farmaceutica**
- Lucia Zema – Università degli Studi di Milano
- 14:25 – 14:45 **Tecniche di fabbricazione digitale per applicazioni medicali**
- Massimo Moretti – WASProject, Massa Lombarda (RA)
- 14:45 – 15:00 **Stampa 3D mediante *fused deposition modeling* (FDM): filamenti a base di polimeri d'interesse in campo medico e farmaceutico**
- Dario Pizzigoni – TreeD Filaments
- 15:00 – 15:30 **Sviluppo di contenitori capsulari per la somministrazione di farmaci e/o integratori alimentari realizzati mediante *fused deposition modeling* (FDM)**
- Alice Melocchi – Università degli Studi di Milano
- 15:30 – 15:50 **Dimostrazioni pratiche**
- WASProject, TreeD Filaments e Università degli Studi di Milano
- 15:50 – 16:00 Dibattito e conclusioni

Sessione XI

QUALE FUTURO PER LA FARMACOVIGILANZA NELLE AZIENDE FARMACEUTICHE?

Sala del Castello

- Moderatori:**
- Fernanda Ferrazin – AFI
 - Anna Rosa Marra – AIFA
- 14:00 – 14:15 **Introduzione alla sessione**
- Anna Rosa Marra – AIFA
- 14:15 – 14:40 **Modalità di lavoro e ruolo del PRAC**
- Amelia Cupelli – AIFA
- 14:40 – 15:00 **The pharmacovigilance at European level: ENCePP, EudraVigilance**
- Cristina de Irala – AEFI – EIPG
- 15:00 – 15:20 **Ruolo della QPPV e relazione con upper management delle aziende farmaceutiche**
- Paolo Biffignandi – AFI – Vi.Rel Pharma, Torino
 - Enrico Magni – AFI – Asgenia, Roma
- 15:20 – 15:40 **Obbligo di informazione e formazione**
- Andrea Oliva – AFI – Boehringer Ingelheim, Milano
- 15:40 – 16:00 Dibattito e conclusioni

LA FILIERA FARMACEUTICA: VALORI ECONOMICI E FATTORI COMPETITIVI*Sala del Tempio 2*

- Moderatori:**
- Paola Minghetti – AFI – Università degli Studi di Milano
 - Michele Panzitta – AFI – Università degli Studi di Perugia
- 14:00 – 14:20 **La produzione: tra sostenibilità, costi e sfide competitive**
- Giancarlo Cois – AFI – Chiesi Farmaceutici, Parma
- 14:20 – 14:40 **Quale è la misura del valore del farmaco?**
- Federico Spandonaro – CREA Sanità
- 14:40 – 15:00 **Il valore economico e farmaco economico della sperimentazione clinica**
- Giuseppe Recchia – GSK, Verona
- 15:00 – 15:50 **Tavola rotonda**
- Moderatori:**
- Paola Minghetti – AFI – Università degli Studi di Milano
 - Michele Panzitta – AFI – Università degli Studi di Perugia

 - Giancarlo Cois – AFI – Chiesi Farmaceutici, Parma
 - Alessandro D'Arpino – Segretario Nazionale SIFO
 - Giuseppe Recchia – GSK, Verona
 - Carlo Riccini – Farminindustria
 - Federico Spandonaro – CREA Sanità
- 15:50 – 16:00 Dibattito e conclusioni

I riassunti dei poster, che verranno riportati sugli "Atti del Simposio", devono essere inviati a:

- **Dott. ALBERTO TAJANA**

c/o AFI Viale D. Ranzoni, 1 - 20149 MILANO

E-mail segreteria@afiscientifica.it entro il **28 aprile 2017**

Informazioni generali

SEGRETARIA SCIENTIFICA

AFI

Viale D. Ranzoni, 1 - 20149 MILANO

Tel. +39 02 4045361 - +39 02 4047375

Fax +39 02 48717573

segreteria@afiscientifica.it

Orario: 14.30 - 18.30 da lunedì a venerdì

www.afiscientifica.it

SEGRETARIA ORGANIZZATIVA

NEW AURAMEETING S.r.l.

Via Rocca D'Anfo, 7 - 20161 MILANO

Tel. +39 02 66203390

Fax +39 02 66200418

Elena Pelosi

e.pelosi@newaurameeting.it

www.newaurameeting.it

QUOTE DI PARTECIPAZIONE

	Fino al 12 maggio	Dopo il 12 maggio
• Soci AFI, AFTI, CRS	€ 850,00 + iva 22%	€ 900,00 + iva 22%
• Non Soci	€ 950,00 + iva 22%	€ 1.020,00 + iva 22%
• Enti Pubblici, Soci Pensionati e per uno degli Autori di ciascun poster	€ 550,00 + iva 22%	€ 600,00 + iva 22%
• Giornaliera (valida per l'iscrizione a una sola delle tre giornate del Simposio)	€ 480,00 + iva 22%	€ 480,00 + iva 22%
• Giornaliera per Enti Pubblici (valida per l'iscrizione a una sola delle tre giornate del Simposio)	€ 200,00 + iva 22%	€ 200,00 + iva 22%

La quota di iscrizione include:

- Accesso al Simposio ed alla zona espositiva
- Atti congressuali e documentazione
- Repertorio punti d'incontro e chiavetta USB con le informazioni promozionali delle Aziende presenti
- Tre colazioni di lavoro
- Quattro coffee break
- Welcome Buffet 7 giugno (non compreso nella quota giornaliera)
- Cena di Gala 8 giugno (non compresa nella quota giornaliera)

Eventuali RINUNCE pervenute per iscritto entro il 26 maggio 2017 saranno rimborsate al 50%. Dopo tale data non è previsto alcun rimborso.

Per l'iscrizione utilizzare la scheda allegata che deve pervenire, via fax o e-mail, entro il 26 maggio 2017 a New Aurameeting.

PRENOTAZIONE ALBERGHIERA

Si consiglia di effettuare in tempo utile la prenotazione alberghiera tramite l'allegata scheda che deve pervenire entro il **26 maggio 2017** a:

NEW AURAMEETING S.r.l. - Via Rocca D'Anfo, 7 - 20161 MILANO

Tel. +39 02 66203390 - Fax +39 02 66200418

Francesca Rossoni - e-mail: f.rossoni@newaurameeting.it

57 SIMPOSIO AFI Rimini 7-8-9 GIUGNO 2017	Mercoledì 7 giugno 14:00 - 19:00	Giovedì 8 giugno 09:00 - 13:00	Venerdì 9 giugno 09:00 - 13:00	Venerdì 9 giugno 14:00 - 16:00
	Prolusione e APERTURA DEL SIMPOSIO	SESSIONE IV Affari Regolatori	SESSIONE VIII La ricerca clinica in Italia: dove siamo? Dove vogliamo andare?	SESSIONE XI Quale futuro per la Farmacovigilanza nelle aziende farmaceutiche?
SALA DEL CASTELLO	LECTIO MAGISTRALIS SESSIONE I La cultura della qualità: dalla compliance all'eccellenza	SESSIONE V L'evoluzione della produzione farmaceutica: innovazione, qualità ed efficienza	SESSIONE VII Dispositivi medici sterili: aspetti caratterizzanti rispetto ad altri prodotti sterili	SESSIONE X Stampa 3D in ambito farmaceutico: una nuova sfida?
	SESSIONE II API ed eccipienti: dalla fabbricazione all'utilizzo	SESSIONE VI Recenti sviluppi della Nanomedicina nel drug delivery: risultati raggiunti e problemi da superare	SESSIONE IX Integrità della Supply Chain	SESSIONE XII La filiera farmaceutica: valori economici e fattori competitivi
SALA DEL TEMPIO 2	SESSIONE III La rivoluzione biotecnologica nella produzione farmaceutica: medicinali per terapie avanzate, anticorpi e proteine	DIAMO VOCE ALLE 10 NOVITA' TECNOLOGICHE	DIAMO VOCE ALLE 10 NOVITA' TECNOLOGICHE	LA PIAZZA DELLE START UP
AREA ESPOSITIVA	LA PIAZZA DELLE START UP	LA PIAZZA DELLE START UP	LA PIAZZA DELLE START UP	LA PIAZZA DELLE START UP



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

Il Simposio si avvrà della collaborazione delle seguenti Istituzioni ed Associazioni:

- Agenzia Italiana del Farmaco
- Aschimfarma - Federchimica
- Assobiomedica
- Assobiotec - Federchimica
- Assogenerici- IBG - Italian Biosimilars Group
- Assosalute - Federchimica
- Farmindustria
- Istituto Superiore di Sanità
- Ministero della Salute

Durante il Simposio si svolgeranno i seguenti meeting collaterali:

- Assemblea CRS (Controlled Release Society) Italian Chapter
- Riunione Delegati Regionali AFI
- Riunione Gruppo Produttori Conto Terzi di Farmindustria
- Riunione Gruppo di Lavoro Pharmintech

Corner istituzionali (area espositiva):

- Aschimfarma - Federchimica
- Assobiomedica
- Assobiotec - Federchimica
- Assogenerici - IBG - Italian Biosimilars Group
- Assosalute - Federchimica
- EIPG (European Industrial Pharmacists Group)
- EUFEPS (European Federation for Pharmaceutical Sciences)
- Farmindustria

57° SIMPOSIO AFI RIMINI 7·8·9 GIUGNO 2017



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica