

**Trasformazioni in atto
nel settore farmaceutico
nell'era del digitale**



Associazione Farmaceutici Industria

58^o

**SIMPOSIO AFI
RIMINI 6-7-8
GIUGNO 2018**

Con il patrocinio di



Con la partecipazione di

AFTI

Associazione Farmaceutici Ticinesi

CRS

Controlled Release Society
Italy Chapter

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

**P
R
O
G
R
A
M
M
A**



Associazione Farmaceutici Industria

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

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

Durante il Simposio si svolgeranno i seguenti meeting collaterali:

- Assemblea CRS (Controlled Release Society) Italy 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
- Assosalute - Federchimica
- EIPG (European Industrial Pharmacists Group)
- Farmindustria

COMITATO SCIENTIFICO/SCIENTIFIC COMMITTEE

Coordinatori/Coordinators:

- Alessandro Rigamonti AFI
- 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
- Enrico Serino AFI
- Luigi Tagliapietra AFI
- Alberto Tajana AFI

Membri/Members:

- Alberto Bartolini AFI
- Maurizio Battistini AFI - AFTI - EIPG
- Laura Bisi AFI - Thea Farma
- Giovanni Boccardi AFI
- Riccardo Cajone AFI - Schwabe Pharma Italia
- Carla Caramella AFI - Università degli Studi di Pavia
- Marilena Carazzone AFI
- Bice Conti AFI - CRS Italy Chapter
- Andrea Gazzaniga AFI - Università degli Studi di Milano
- Valter Ganesello AFTI
- Giovanni La Grasta AFI - Chiesi Farmaceutici
- Alessandra Molin Zan AFI - Sanofi
- Michele Panzitta AFI - Menarini
- Massimo Pedrani AFI - Mogen Pharmaceuticals
- Lino Pontello AFI - Recordati
- Alessandro Regola AFI - Bayer HealthCare Manufacturing
- Sara Vignati AFTI

COMITATO ORGANIZZATORE/ORGANIZING COMMITTEE

Membri/Members:

- Massimo Cavaliere AFI - Euraconsult
- Emiliano Celli New Aurameeting
- Teresa Carla Merli AFI
- Giancarlo Rugginenti AFI

COMITATO START UP

Membri/Members:

- Stefania Agostini Italian Exhibition Group
- Emiliano Celli New Aurameeting
- Lorenzo Cottini AFI - High Research
- Paola Minghetti AFI - Università degli Studi di Milano
- Maria Luisa Nolli AFI - NCNBio

COMITATO NOVITÀ TECNOLOGICHE

Membri/Members:

- Alberto Bartolini AFI
- Giovanni Boccardi AFI
- Giorgio Bruno AFI - Recipharm
- Carla Caramella AFI - Università degli Studi di Pavia
- Marilena Carazzone AFI
- Guido Fedele AFI

COMITATO PER IL FUTURO E L'IMPIEGO DEI GIOVANI

Membri/Members:

- Emiliano Celli New Aurameeting
- Bice Conti AFI - CRS Italy Chapter
- Lorenzo Cottini AFI - High Research
- Paola Minghetti AFI - Università degli Studi di Milano
- Maria Luisa Nolli AFI - NCNBio

COMITATO POSTER

Coordinatore/Coordinator:

- Alberto Tajana AFI

Membri/Members:

- Giovanni Boccardi AFI
- Antonio Danese AFI
- Marta Galgano AFI - Blast Research
- Piero Iamartino AFI - EIPG
- Alessandro Regola AFI - Bayer HealthCare Manufacturing
- Luigi Tagliapietra AFI

SEGRETERIA ORGANIZZATIVA/ORGANIZING SECRETARIAT

- Francesca Araldi AFI
- Valeria Canciani AFI
- Laura Belluschi New Aurameeting
- Cindy Paganoni New Aurameeting
- Elena Pelosi 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.

ABAR LITOFARMA PACKAGING&PRINT

ABC FARMACEUTICI

AESICA PHARMACEUTICALS

ALIPHARMA

ALTERGON ITALIA

ANALYTICAL CONTROL DE MORI

ANTARES VISION

ASCCA

ASSING

B&D ITALIA

BONFIGLIOLI CONSULTING E DIGIBELT

BORMIOLI PHARMA

BRUKER ITALIA

C&P ENGINEERING

CAPSULIT

CERTIQUALITY

CHEMSAFE

CO.RA.

COMECER GROUP

COMHAS

CONVEL

COSTER PHARMA

CTP SYSTEM

D.O.C. Documentation Organization and Consultancy

DE SALUTE (A BOMI GROUP COMPANY)

DHL Supply Chain Italy

DI RENZO REGULATORY AFFAIRS

DIESSECHEM

DOCUMEDICA

DOPPEL

EDRA

ENDRESS + HAUSER ITALIA

E-PHARMA

ESISOFTWARE

EUROMED CSS - GRAFICHE PIZZI

EURPACK GIUSTINI SACCHETTI

EXCIPACT

FALORNI - PHARMACEUTICAL CONTRACT PACKAGING

FARMACEUTICI PROCEMSA

FASINTERNATIONAL

FASLAB

FederSalus - Associazione nazionale Produttori e Distributori di Prodotti Salutistici

FINE FOODS & PHARMACEUTICALS NTM

FLARER

GMSL

GRUPPO FARMAIMPRESA

GRUPPO SASI

HSG ENGINEERING

IMA

IMS MICRONIZZAZIONI

ING. FERRARI

ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO GIOVANNI LORENZINI

KAYE

KYMOS PHARMA SERVICES

LABOMAR

LAMEPLAST GROUP

LAMP SAN PROSPERO

LESATEC

LGC Standards

LIFEBEE

LISAPHARMA

LOGISTIC COMPANY

MARCHESINI GROUP

MAX APPLICATION

MESA FRANCE

METTLER TOLEDO

MG2

MIPHARM

NEOTRON

NEUMO

NORDTEST

NUBILARIA

OFF. MECC. F.LLI RONCHI

OMAG

OMPI - A Stevanato Group Brand

PALL BIOTECH

PALLADIO GROUP

PERFECT PACK

PHA-SE

PHARDIS

PHARMA D&S

PHARMA PARTNERS

PHARMINTECH

PIPELINE

POLISPLEND

PRC TICINUM LAB

PRINT AND PACKAGING FARMA

PTM Consulting

PVS

QUALIMETRIX

RECIPHARM ITALIA

RETTENMAIER ITALIA & C.

RIGEL LIFE SCIENCES

ROCKWELL AUTOMATION

ROMACO

ROMMELAG

S.A.L.F. "LABORATORIO FARMACOLOGICO"

SAUERMANN ITALIA

SCF MARKET ACCESS and REGULATORY AFFAIRS

SERVICE PHARMA CHEMICAL & FOOD

SGS SERTEC

SHIMADZU ITALIA

SIIT

SISTHEMA

SKILLPHARMA

SOITRA

SOTERA Health - Nelson Labs™ | Nordion® | Sterigenics®

SPH GROUP

STEELCO

STERIVALVES

Studio SvIMM - FARMAFFARI // COMUNICAZIONE FARMACEUTICA // 6 Visibile

TECNICHE NUOVE

TEMA SINERGIE

TESTO

TRUFFINI & REGGE' FARMACEUTICI

TRUKING TECHNOLOGY LIMITED

TUBILUX PHARMA

UNITECH

VAMFARMA

VIDEOJET

ZETA FARMACEUTICI

TRASFORMAZIONI IN ATTO NEL SETTORE FARMACEUTICO NELL'ERA DEL DIGITALE

Con la partecipazione di AFTI (Associazione Farmaceutici Ticinesi) e CRS (Controlled Release Society - Italy Chapter)

Il Simposio annuale AFI, giunto alla sua 58ma edizione, si focalizza sui cambiamenti in atto nelle attività svolte dall'Industria del farmaco per effetto della sempre più estesa applicazione di tecnologie digitali. Questo rilevante fattore di trasformazione sarà il filo conduttore delle **13 Sessioni Scientifiche**, concepite, come sempre, per offrire una ampia e aggiornata panoramica sulle principali aree di attività svolte da coloro che operano nei processi di ricerca, sviluppo, produzione, controllo e distribuzione in particolare di medicinali e dispositivi medici. Quest'anno l'attenzione sarà estesa anche agli integratori alimentari, considerando la loro crescente importanza sul mercato e soprattutto il coinvolgimento di molte aziende farmaceutiche in attività produttive in questo settore.

Nelle Sessioni Scientifiche, gli interventi sono affidati a relatori molto qualificati, con competenze ed esperienze specifiche, provenienti dall'**Industria farmaceutica**, da **Istituzioni Nazionali (Ministero della Salute, Agenzia del Farmaco, Istituto Superiore Sanità)**, dall'**Università** ed **Enti di Ricerca** e da **Associazioni di categoria (Farindustria, Federchimica, Assogenerici)**. Sarà quindi l'occasione per un confronto diretto con i principali attori che operano nel mondo farmaceutico, recependo le loro posizioni sui diversi temi trattati e con la possibilità di porre loro quesiti specifici.

L'autorevolezza dei relatori e la rilevanza scientifica dei temi che verranno affrontati ha permesso l'ottenimento del

patrocinio di questo evento da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA.

Il filo conduttore

E' in atto una trasformazione radicale del settore farmaceutico che coinvolge ricerca, sviluppo, produzione, distribuzione e utilizzo dei medicinali.

La pressione sui prezzi, causata dalle stringenti regolamentazioni da parte delle Autorità e dall'effetto della scadenza di brevetti con conseguente aumento della competizione con i generici, costringono le industrie farmaceutiche a modificare le loro attuali strategie produttive e commerciali.

Una tendenza in atto è lo spostamento verso prodotti ad alto valore aggiunto con volumi contenuti, quali i medicinali biologici e i medicinali orfani, oltre allo sviluppo e commercializzazione dei dispositivi medici.

D'altra parte le Autorità Sanitarie, ai fini del miglioramento della qualità della vita dei pazienti, richiedono sempre più dati sull'effetto clinico dei medicinali osservabile in condizioni di reale pratica assistenziale, al di fuori del contesto sperimentale.

Innovazione e nuove tecnologie permettono di migliorare lo sviluppo dei medicinali e la cura dei pazienti: la trasformazione in atto porta ad una progressiva estensione della digitalizzazione nello sviluppo dei prodotti farmaceutici, nella definizione dei modelli di business, nella scelta delle modalità di cura dei pazienti.

I farmaci, da soli, a volte non sono sufficienti al raggiungimento dei migliori risultati nella cura del paziente. Una trasformazione è riconducibile ai nuovi dispositivi medici che saranno in grado di fornire in tempo reale informazioni sulle condizioni del paziente e raccogliere dati utili per valutare l'efficacia della cura e migliorare il trattamento. Questo è un esempio di digitalizzazione che porterà la disponibilità sempre più estesa di dispositivi medici "intelligenti", il cui impiego diventerà importante nella fase di sviluppo di un medicinale con particolare riferimento alla sperimentazione clinica e, successivamente, potrà accompagnare l'applicazione terapeutica del medicinale sul paziente.

Nell'era del digitale, le industrie farmaceutiche hanno preso atto che non è più sufficiente produrre e sviluppare medicinali ma occorre offrire, accanto ad essi, applicazioni sanitarie digitali, dispositivi e servizi che possano essere prescritti dal medico e quindi essere venduti insieme con il medicinale: questa nuova strategia è già stata battezzata "beyond-the-pill". Ad esempio, con un anticoagulante prescritto per la fibrillazione atriale viene offerto un dispositivo di monitoraggio e una sua applicazione personalizzata con i quali il paziente può ricevere feedback sia dal suo medico sia, in modo automatico, dall'applicazione personalizzata.

Se poi si considerano gli attuali progressi delle nanotecnologie, sarà possibile produrre compresse combinate con sensori digeribili capaci di tracciare la digestione e l'assorbimento del farmaco, sempre con il supporto di un dispositivo digitale.

Un esempio è costituito da un farmaco combinato con un sensore digeribile, prodotto da *Otsuka Pharmaceutical* in

collaborazione con *Proteus Digital Health* e approvato nel 2015 da FDA, destinato alla cura di malattie mentali (schizofrenia, disturbi bipolari, depressione). Il sensore ingerito comunica a un cerotto-sensore indossabile, se il farmaco è stato assunto. Questa informazione viene poi trasmessa a un'apparecchiatura digitale (telefono cellulare o tablet) del medico curante, per la verifica dell'aderenza al trattamento.

Le Sessioni Scientifiche

La parte scientifica del Simposio si articola in **13 Sessioni**, dove saranno affrontati temi diversi, con l'obiettivo di permettere ai partecipanti di approfondire gli argomenti di loro interesse.

Di seguito, una sintesi dei principali argomenti che saranno discussi nelle diverse aree tematiche presenti nelle 13 Sessioni.

Ricerca e Sviluppo

- L'iter di ricerca seguito per lo sviluppo di farmaci destinati alla cura delle **malattie rare**, portando l'attenzione sulle innovazioni terapeutiche in fase di sperimentazione clinica e sulle concrete possibilità di uno sviluppo commerciale, che comporta nuove strategie industriali (*Sessione III*)
- I più recenti sviluppi dell'**immunoterapia**, in campo oncologico, che hanno dato corso negli ultimi anni a numerosi studi per la messa a punto di farmaci in grado di agire sul sistema immunitario, con l'impiego di anticorpi monoclonali e la nascita della **nanomedicina** (*Sessione X*)
- Lo sviluppo di **medicinali** destinati all'**uso pediatrico**, con la necessità di considerare opportune scelte formulative e i più recenti orientamenti nell'impostazione della sperimentazione clinica (*Sessione XII*)

Qualità

- Le **tecniche analitico - strumentali** più innovative come supporto fondamentale per l'implementazione dei requisiti GMP, con riferimento particolare al monitoraggio microbiologico, alla valutazione della contaminazione nella produzione di medicinali di derivazione biologica, e, più in generale, al controllo dei processi produttivi di medicinali per lo sviluppo di una strategia fondata sui principi di QbD (Sessione I)
- L'accertamento della *quality compliance* dei **fornitori di materie prime farmaceutiche**, con la focalizzazione su alcuni aspetti critici di qualità relativi alla fabbricazione degli API e con un'attenzione verso i fornitori di eccipienti, in considerazione della necessità di un accertamento del loro livello di conformità ai requisiti di qualità richiesti dall'utilizzatore (Sessione II)

Produzione

- L'innovazione nella produzione dei medicinali, con riferimento al grande progetto **Industry 4.0**, che comporta la progressiva estensione dell'applicazione di soluzioni tecniche digitali, che si deve accompagnare ad una evoluzione dei relativi aspetti regolatori (Sessione IV)

Distribuzione

- L'integrità della **supply chain**, con riferimento specifico alla **tracciabilità del dato** nel processo di fabbricazione, per la messa in opera di tutte le attività richieste per l'implementazione della serializzazione dei medicinali (Sessione IX)

Affari regolatori

- I criteri e le modalità di utilizzo dell'**innovazione**, in considerazione del loro impatto sulle possibilità di nuovi sviluppi di carattere regolatorio e un'analisi

sui cambiamenti conseguenti alla **Brexit**, in relazione al quadro normativo europeo (Sessione VI)

- Un ampio aggiornamento sull'applicazione del nuovo regolamento sui **dispositivi medici**, con un approfondimento sulle classi di rischio, gli studi pre-clinici, la valutazione clinica, il rapporto con gli organismi notificati, l'organizzazione del fascicolo tecnico (Sessione V)
- Le produzioni speciali (**allergeni, gas medicinali, omeopatici, radio-farmaci, fitofarmaci**), con riferimento agli aspetti regolatori, a fronte dell'attuale normativa in vigore (Sessione VII)

Sperimentazione clinica

- L'impatto delle recenti disposizioni nazionali sulla **sperimentazione clinica**, in attesa del Regolamento Europeo, e i radicali cambiamenti nella conduzione degli studi in funzione dei nuovi **strumenti digitali** e della crescente rilevanza della genetica (Sessione VIII)

Farmacovigilanza

- Le novità e le criticità dell'applicazione della **nuova normativa** europea sulla **farmacovigilanza**, con riferimento alle attività ispettive ed al confronto tra la gestione da parte dell'azienda e da parte pubblica (Sessione XI)

Integratori alimentari

- La qualità delle materie prime impiegate negli integratori alimentari (Sessione II)
- Un quadro globale sugli aspetti normativi, produttivi e di mercato, relativi agli integratori alimentari, con una descrizione della **filiera di questo settore industriale** e delle prospettive di interazione con l'industria farmaceutica (Sessione XIII)

Le Sessioni plenarie

L'apertura del Simposio, mercoledì 6 giugno, vedrà la presenza del **Prof. Ricciardi (Presidente ISS)**, il quale terrà una *lectio magistralis* dal titolo **"I migliori anni della nostra vita"**, in cui affronterà il tema delle attuali trasformazioni in atto determinate dalla digitalizzazione.

La sessione plenaria di giovedì 7 giugno è stata affidata al **Dr. Scaccabarozzi (Presidente Farmindustria)**, il quale agirà da moderatore per una discussione con esponenti del mondo farmaceutico sul tema dal titolo **"Per una nuova governance farmaceutica in Italia"**. L'accesso è libero.

La Piazza delle Start up

In considerazione del successo dello scorso anno, si ripropone questa iniziativa che vede coinvolte in un apposito spazio e con tempi congruenti con il programma delle Sessioni scientifiche, numerose Start up, interessate sia a presentare le proprie attività, sia a partecipare ad alcuni interventi preordinati sviluppando contatti con potenziali aziende interessate. L'accesso è libero.

La Piazza per il futuro e l'impiego dei giovani

Questa interessante novità è stata concepita allo scopo di aiutare i giovani laureati ad avvicinarsi e conoscere meglio la realtà dell'Industria farmaceutica, tenendo conto dell'opportunità del Simposio di poter organizzare incontri con professionisti di diverse aree, i quali espongano le attuali esigenze dell'Industria del farmaco e possano suggerire le modalità più opportune per prepararsi all'ingresso nel mondo del lavoro. L'accesso è libero.

La Sessione Poster

Sarà presente, in un apposito spazio ri-

servato, un'area poster aperta per tutta la durata del Simposio. E' previsto un momento (giovedì 7 giugno pomeriggio) in cui gli autori dei poster saranno presenti per rispondere ad eventuali domande. I poster saranno esaminati da una apposita commissione AFI e i due migliori lavori riceveranno un attestato di riconoscimento per il contributo scientifico al Simposio. L'accesso è libero.

Workshop

L'apertura ufficiale del Simposio sarà preceduta (mercoledì 6 giugno mattino) da 8 workshop, tenuti in contemporanea, organizzati da aziende di servizio che collaborano con l'Industria del farmaco allo scopo di presentare e discutere argomenti specifici di interesse per gli operatori del nostro settore. L'accesso è libero.

I Punti d'incontro

Numerose aziende, che contribuiscono in modo determinante alla realizzazione del Simposio, saranno presenti nell'area espositiva, il cui accesso è libero, essendo separato da quello delle Sessioni Scientifiche. Tutti gli iscritti e anche i visitatori, non interessati alle Sessioni scientifiche, avranno modo di incontrare le aziende espositrici, prendendo visione delle loro proposte di prodotti e servizi, scambiando informazioni ed esperienze, nella prospettiva di un ampliamento dei contatti utili per la propria attività professionale.

Tra le proposte presentate dalle Aziende Espositrici saranno individuate le 10 migliori novità tecnologiche, che verranno presentate oralmente al pubblico nelle Sale del Tempio 1 e 2 Giovedì 7 giugno pomeriggio.

Mercoledì 6 giugno

- 09:00 – 12:00 • Registrazione partecipanti al Simposio
- 09:00 – 09:30 • Registrazione partecipanti ai Workshop
- 09:30 – 12:00
(Sala del Tempio 2) • Workshop (**Ingresso gratuito previa registrazione**)
- (Sala del Borgo 1) • **CHEMSAFE**: Dispositivi medici: strategie ed azioni alla luce del nuovo regolamento
- (Sala della Marina 2) • **CHEMSAFE**: Environmental Risk Assessment (ERA) dei prodotti medicinali: approccio scientifico e risvolti regolatori
- (Sala del Borgo 2) • **CTP SYSTEM - AKKA**: Farma 4.0: verso una visione totale della compliance. Concettualizzazione, progettazione, convalida e gestione di uno stabilimento farmaceutico nell'era dell'industria 4.0 durante il ciclo di vita
- (Sala del Parco 1) • **EUROFINS**: Container closure integrity testing: impatto regolatorio, testing strategy e case study
- (Sala del Parco 2) • **EURPACK**: Industria 4.0: gestione digitalizzata e parallela di materiali e documentazione tra azienda farmaceutica e fornitore
- (Sala della Marina 1) • **JSB SOLUTIONS**: Blockchain oltre Bitcoin: una nuova rivoluzione digitale per il mondo life science?
- (Sala del Tempio 1) • **NSF PHARMA BIOTECH CONSULTING**: EU GMP Vol. IV, Annex 1: cosa prevede il nuovo testo, quali sono i punti fondamentali e quali i potenziali impatti?
- **PTM CONSULTING**: Knowledge management: un approccio innovativo alla mappatura e alla gestione delle informazioni di processo
- 12:00 – 12:30 **Inaugurazione Punti d'Incontro**
- 12:30 – 14:00 **Colazione di Lavoro**
- 12:30 – 14:00
(Area espositiva) • LA PIAZZA DELLE START UP
2° manifestazione dedicata alle start up del mondo farma-biotech e dei dispositivi medici e diagnostici articolata in mini convegni dedicati al trasferimento tecnologico alla presenza dei massimi esperti del settore, con l'obiettivo di creare networking con le imprese del mondo farmaceutico
- 12:30 – 14:00
(Area espositiva) • LA PIAZZA PER IL FUTURO E L'IMPIEGO DEI GIOVANI
Spazio dove gli studenti universitari e i neolaureati potranno confrontarsi con esperti dell'industria e della ricerca sulle opportunità professionali future
- 14:00 – 15:00
(Sala della Piazza) • Alessandro Rigamonti – Presidente AFI
Prolusione ed apertura del Simposio
- Walter Ricciardi – Presidente Istituto Superiore di Sanità
Lezione Magistrale: I migliori anni della nostra vita

SESSIONI TECNICO-SCIENTIFICHE

- 15:00 – 19:00
(Sala della Piazza) • SESSIONE I
Le tecniche analitiche a supporto dei più recenti requisiti GMP
- 15:00 – 19:00
(Sala del Tempio 1) • SESSIONE II
La Quality Compliance dei fornitori di API e di eccipienti
- 15:00 – 19:00
(Sala del Tempio 2) • SESSIONE III
Le malattie rare: stato dell'arte della ricerca scientifica e possibilità di cura
- 21:00 **Welcome Buffet, organizzato con la collaborazione di Valpharma International, presso il Grand Hotel di Rimini**

Giovedì 7 giugno

- 08:45 – 12:45
(Sala del Tempio 1) • SESSIONE IV
Industry 4.0 e Innovazione - La produzione farmaceutica
- 08:45 – 12:45
(Sala del Tempio 2) • SESSIONE V
Nuovo regolamento dei Dispositivi Medici (DM) in preparazione alla grande sfida del 2020
- 08:45 – 12:45
(Sala della Piazza) • SESSIONE VI
Affari regolatori: le sfide da affrontare con i nuovi strumenti
- 12:45 – 14:00 **Colazione di lavoro**

- 13:00 – 15:30
(Area espositiva)
- LA PIAZZA DELLE START UP
2° manifestazione dedicata alle start up del mondo farma-biotech e dei dispositivi medici e diagnostici articolata in mini convegni dedicati al trasferimento tecnologico alla presenza dei massimi esperti del settore, con l'obiettivo di creare networking con le imprese del mondo farmaceutico
- 13:00 – 15:30
(Area espositiva)
- LA PIAZZA PER IL FUTURO E L'IMPIEGO DEI GIOVANI
Spazio dove gli studenti universitari e i neolaureati potranno confrontarsi con esperti dell'industria e della ricerca sulle opportunità professionali future
- 14:00 – 15:30
(Sale del Tempio 1 - 2)
- DIAMO VOCE ALLE 10 NOVITA' TECNOLOGICHE
Spazio dedicato alla presentazione orale da parte delle Aziende Espositive e selezionate dal Direttivo AFI
- 14:00 – 15:30
(Foyer Sale del Tempio 1 - 2)
- SESSIONE POSTER
Spazio dedicato alla presentazione orale dei poster. Uno degli Autori di ciascun poster sarà presente a fianco del proprio poster per rispondere ad eventuali domande dei partecipanti al Simposio in merito al lavoro presentato
- 15:30 – 18:30
(Sala della Piazza)
- SESSIONE PLENARIA
Alessandro Rigamonti – Presidente AFI
Introduzione
- Moderatore:
- 21:00
- Tavola Rotonda e discussione sul tema:
Per una nuova governance farmaceutica in Italia
- Massimo Scaccabarozzi – Presidente Farmindustria
- Cena di gala del Simposio, organizzata con la collaborazione di Schwabe Pharma Italia, presso il Grand Hotel di Rimini**

Venerdì 8 giugno

- 08:45 – 12:45
(Sala del Tempio 1)
- SESSIONE VII
Le Produzioni Speciali e il D.Lgsvo 219/2006: difficoltà e opportunità della sua piena applicazione
- 08:45 – 13:00
(Sala della Piazza)
- SESSIONE VIII
Presente e futuro della sperimentazione clinica: normativa, automazione, digitalizzazione, genetica
- 08:45 – 12:45
(Sala del Tempio 2)
- SESSIONE IX
Integrità della Supply Chain: tracciabilità del dato nel processo di manufacturing
- 08:45 – 12:45
(Sala del Borgo – primo piano)
- SESSIONE X
Drug delivery for immunotherapy
- 12:45 – 14:00
- Colazione di lavoro**
- 13:00 – 14:00
(Area espositiva)
- LA PIAZZA DELLE START UP
2° manifestazione dedicata alle start up del mondo farma-biotech e dei dispositivi medici e diagnostici articolata in mini convegni dedicati al trasferimento tecnologico alla presenza dei massimi esperti del settore, con l'obiettivo di creare networking con le imprese del mondo farmaceutico
- 13:00 – 14:00
(Area espositiva)
- LA PIAZZA PER IL FUTURO E L'IMPIEGO DEI GIOVANI
Spazio dove gli studenti universitari e i neolaureati potranno confrontarsi con esperti dell'industria e della ricerca sulle opportunità professionali future
- 14:00 – 16:00
(Sala della Piazza)
- SESSIONE XI
I nuovi orizzonti della farmacovigilanza in Italia ed Europa
- 14:00 – 16:00
(Sala del Tempio 1)
- SESSIONE XII
Tecnica farmaceutica: lo sviluppo di formulazioni per uso pediatrico
- 14:00 – 16:30
(Sala del Tempio 2)
- SESSIONE XIII (in collaborazione con FederSalus)
Integratori alimentari: aspetti normativi, produzione e comunicazione

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

Wednesday 6th June

- 09:00 – 12:00 • Registration of Symposium participants
- 09:00 – 09:30 • Registration of Workshops participants
- 09:30 – 12:00
(Room Tempio 2)
(Room Borgo 1)
(Room Marina 2)
(Room Borgo 2)
(Room Parco 1)
(Room Parco 2)
(Room Marina 1)
(Room Tempio 1)
 - Workshops (**free entrance upon registration**)
 - CHEMSAFE: Medical devices: strategies and actions in view of the new regulation**
 - CHEMSAFE: Environmental Risk Assessment (ERA) of medicinal products: scientific approach and regulatory challenges**
 - CTP SYSTEM - AKKA: Pharma 4.0: towards a compliance overall vision. Conceptualization, design, validation and management of the life cycle of a pharmaceutical plant in the era of industry 4.0**
 - EUROFINS: Container closure integrity testing: regulatory impact, testing strategy and case study**
 - EURPACK: Industry 4.0: digital and parallel management of materials and documentation between the pharmaceutical company and the supplier**
 - JSB SOLUTIONS: Blockchain beyond Bitcoin: a new digital revolution for the life science industry?**
 - NSF PHARMA BIOTECH CONSULTING: EU GMP Vol. IV, Annex 1: what are the fundamental points and the potential impact of the new text?**
 - PTM CONSULTING: Knowledge management: an innovative approach to mapping and management of process information**
- 12:00 – 12:30 **Meeting points Opening**
- 12:30 – 14:00 **Lunch**
- 12:30 – 14:00
(Exhibition area)
 - START UP SQUARE**
Second edition dedicated to the start up of the pharmaceutical world, biotech, medical devices and diagnostics, during which will be held mini-symposia, relating to technology transfer topics with experts in this field and with focus on create networking with company of pharma industry world
 - THE SQUARE OF THE FUTURE AND THE EMPLOYMENT OF YOUNG PEOPLE**
A space where university students and post graduates will be able to meet and to discuss with industrial and research experts about the future professional opportunities
- 12:30 – 14:00
(Exhibition area)
 - Alessandro Rigamonti – AFI President
Inaugural Speech and Symposium Opening
 - Walter Ricciardi – Presidente Istituto Superiore di Sanità
Lectio Magistralis: The best years of our life

TECHNICAL – SCIENTIFIC SESSIONS

- 15:00 – 19:00
(Room Piazza)
 - SESSION I**
Analytical techniques supporting the latest GMP requirements
- 15:00 – 19:00
(Room Tempio 1)
 - SESSION II**
Quality Compliance of API and excipients suppliers
- 15:00 – 19:00
(Room Tempio 2)
 - SESSION III**
Rare disease: state-of-the art of scientific research and possibilities of cure
- 21:00 **Welcome Buffet at Grand Hotel di Rimini, organized in collaboration with Valpharma International**

Thursday 7th June

- 08:45 – 12:45
(Room Tempio 1)
 - SESSION IV**
Industry 4.0 and innovation – Pharmaceutical Manufacturing
- 08:45 – 12:45
(Room Tempio 2)
 - SESSION V**
New regulation of Medical Devices (MD) in view of the big 2020 challenge
- 08:45 – 12:45
(Room Piazza)
 - SESSION VI**
Regulatory Affairs: the latest tools to face the new challenges
- 12:45 – 14:00 **Lunch**

- 13:00 – 15:30
(Exhibition area)
 - **START UP SQUARE**
Second edition dedicated to the start up of the pharmaceutical world, biotech, medical devices and diagnostics, during which will be held mini-symposia, relating to technology transfer topics with experts in this field and with focus on create networking with company of pharma industry world

 - 13:00 – 15:30
(Exhibition area)
 - **THE SQUARE OF THE FUTURE AND THE EMPLOYMENT OF YOUNG PEOPLE**
A space where university students and post graduates will be able to meet and to discuss with industrial and research experts about the future professional opportunities

 - 14:00 – 15:30
(Rooms Tempio 1 - 2)
 - **WE GIVE VOICE TO 10 TECHNOLOGICAL NOVELTIES**
A session dedicated to oral presentations of 10 technological novelties by exhibiting companies as selected by the AFI committee

 - 14:00 – 15:30
(Foyer rooms Tempio 1 - 2)
 - **POSTER SESSION**
Area dedicated to oral presentation of Poster. The authors of each poster will communicate their novelties by exhibiting them in a specific area and participants can ask questions about the poster

 - 15:30 – 18:30
(Room Piazza)
 - **PLENARY SESSION**
Alessandro Rigamonti – AFI President
Introduction

Panel Discussion on:
For a new pharmaceutical governance in Italy
- Chairman:
- Massimo Scaccabarozzi – Farindustria President
- 21:00
- Gala dinner at Grand Hotel di Rimini, organized in collaboration with Schwabe Pharma Italia***

Friday 8th June

- 08:45 – 12:45
(Room Tempio 1)
 - **SESSION VII**
Legislative Decree 219/2006 and Special Productions: challenges and opportunities

- 08:45 – 13:00
(Room Piazza)
 - **SESSION VIII**
Current and future scenario of clinical research: regulation, automation, digitalization, genetics

- 08:45 – 12:45
(Room Tempio 2)
 - **SESSION IX**
Supply Chain integrity: data traceability in the manufacturing process

- 08:45 – 12:45
(Room Borgo - First floor)
 - **SESSION X**
Drug delivery for immunotherapy

- 12:45 – 14:00
Lunch

- 13:00 – 14:00
(Exhibition area)
 - **START UP SQUARE**
Second edition dedicated to the start up of the pharmaceutical world, biotech, medical devices and diagnostics, during which will be held mini-symposia, relating to technology transfer topics with experts in this field and with focus on create networking with company of pharma industry world

- 13:00 – 14:00
(Exhibition area)
 - **THE SQUARE OF THE FUTURE AND THE EMPLOYMENT OF YOUNG PEOPLE**
A space where university students and post graduates will be able to meet and to discuss with industrial and research experts about the future professional opportunities

- 14:00 – 16:00
(Room Piazza)
 - **SESSION XI**
The new horizons of pharmacovigilance in Italy and Europe

- 14:00 – 16:00
(Room Tempio 1)
 - **SESSION XII**
Development of formulations for pediatric use

- 14:00 – 16:30
(Room Tempio 2)
 - **SESSION XIII (with the cooperation of FederSalus)**
Communication of food supplements

Exhibition Poster: during the Symposium, posters will be exhibited in a dedicated area and will be present for the whole duration of the event.

TRASFORMAZIONI IN ATTO NEL SETTORE FARMACEUTICO NELL'ERA DEL DIGITALE

09:00 – 12:00	• Registrazione partecipanti al Simposio
09:00 – 09:30	• Registrazione partecipanti ai Workshop
09:30 – 12:00	• Workshop
12:00 – 12:30	• Inaugurazione Punti d'Incontro
12:30 – 14:00	<i>Colazione di lavoro</i>

Programma workshop

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

09:00 – 09:30	• Registrazione partecipanti davanti alle sale meeting SALA DEL TEMPIO 2
09:15 – 12:00	• Workshop realizzato da CHEMSAFE <i>Dispositivi medici: strategie ed azioni alla luce del nuovo regolamento</i> SALA DEL BORGO 1 (primo piano)
09:15 – 12:00	• Workshop realizzato da CHEMSAFE <i>Environmental Risk Assessment (ERA) dei prodotti medicinali: approccio scientifico e risvolti regolatori</i> SALA DELLA MARINA 2 (primo piano)
09:20 – 12:00	• Workshop realizzato da CTP SYSTEM - AKKA <i>Farma 4.0: verso una visione totale della compliance. Concettualizzazione, progettazione, convalida e gestione di uno stabilimento farmaceutico nell'era dell'industria 4.0 durante il ciclo di vita</i> SALA DEL BORGO 2 (primo piano)
09:15 – 12:00	• Workshop realizzato da EUROFINS <i>Container closure integrity testing: impatto regolatorio, testing strategy e case study</i> SALA DEL PARCO 1 (primo piano)
09:30 – 12:00	• Workshop realizzato da EURPACK <i>Industria 4.0: gestione digitalizzata e parallela di materiali e documentazione tra azienda farmaceutica e fornitore</i> SALA DEL PARCO 2 (primo piano)
09:30 – 12:00	• Workshop realizzato da JSB SOLUTIONS <i>Blockchain oltre Bitcoin: una nuova rivoluzione digitale per il mondo life science?</i> SALA DELLA MARINA 1 (primo piano)
09:30 – 12:00	• Workshop realizzato da NSF PHARMA BIOTECH CONSULTING <i>EU GMP Vol. IV, Annex 1: cosa prevede il nuovo testo, quali sono i punti fondamentali e quali i potenziali impatti?</i> SALA DEL TEMPIO 1
09:20 – 12:00	• Workshop realizzato da PTM CONSULTING <i>Knowledge management: un approccio innovativo alla mappatura e alla gestione delle informazioni di processo</i>
12:30 – 14:00	Colazione di lavoro
12:30 – 14:00 (Area espositiva)	LA PIAZZA DELLE START UP: MINI SIMPOSI E PRESENTAZIONI START UP
12:30 – 14:00 (Area espositiva)	LA PIAZZA PER IL FUTURO E L'IMPIEGO DEI GIOVANI



DISPOSITIVI MEDICI: STRATEGIE ED AZIONI ALLA LUCE DEL NUOVO REGOLAMENTO

Finalità del workshop

Spesso siamo passivi spettatori di obiezioni e paure che scaturiscono dagli estesi requisiti essenziali di sicurezza e prestazione riportati dal Regolamento EU 745/2017 che, a termine del suo periodo transitorio, sostituirà la Direttiva 93/42/CEE. Tali obiezioni si basano prevalentemente sul requisito per cui: *“dispositivi costituiti da sostanze o da un’associazione di sostanze destinate a essere introdotte nel corpo umano e che sono assorbite dal corpo umano o in esso localmente disperse, sono conformi, se del caso e in maniera limitata agli aspetti non contemplati dal presente regolamento, alle pertinenti prescrizioni di cui all’allegato I della direttiva 2001/83/CE, per la valutazione dell’assorbimento, distribuzione, metabolismo, escrezione, tolleranza locale, tossicità, interazione con altri dispositivi, medicinali o altre sostanze e della possibilità di effetti collaterali negativi, come previsto nella procedura di valutazione della conformità applicabile ai sensi del presente regolamento”* (Allegato I “Requisiti generale di sicurezza e prestazione” requisito 12.2). Tali obiezioni affermano erroneamente che i dispositivi medici vengono equiparati ai farmaci o alle sostanze medicinali; il raggiungimento di una maggiore protezione è invece ciò che accomuna il dispositivo al farmaco. L’obiettivo pertanto non è comparare i dispositivi medici ai farmaci, ma rendere uniforme la sicurezza di tali prodotti a prescindere dalla “categorizzazione” amministrativa.

Gli argomenti che verranno trattati in maniera critica nel nostro workshop, in uno spirito di confronto e stimolo della discussione, verteranno su alcuni temi principali quali la sicurezza del dispositivo e quindi del paziente attraverso la valutazione biologica con una panoramica sui test di sicurezza e la valutazione del rischio. I vantaggi e le difficoltà dell’applicazione di un sistema di qualità ed infine un parere autorevole di un ente notificato completeranno le presentazioni. Non si può chiaramente esaurire la complessa problematica dell’applicazione del nuovo regolamento DM in poche ore ma la finalità è offrire spunti di riflessione e confronto con la platea. Domande e discussione sono quindi benvenute!

Programma

Moderatore:

- Paolo Rossi – Chemsafe, Colletterto Giacosa (TO)

09:00 – 09:15

Registrazione dei partecipanti

09:15 – 09:45

Punti salienti del nuovo regolamento EU 745/2017

- Tiziana Nardo – Chemsafe, Colletterto Giacosa (TO)

09:45 – 10:15

La valutazione biologica secondo la nuova Draft International Standard ISO/DIS 10993-1 e cenni sulla valutazione del rischio

- Alessandra Iavello – Chemsafe, Colletterto Giacosa (TO)

10:15 – 11:00

I test di sicurezza. Approccio “in vivo” vs “in vitro”

- Enrico Gillio Tos – Chemsafe, Colletterto Giacosa (TO)

11:00 – 11:20

Certificazioni di qualità: quali vantaggi?

- Federica Carra – Chemsafe, Colletterto Giacosa (TO)

11:20 – 11:50

Il punto di vista degli OONN

- Nicoletta Palese – Bureau Veritas Italia, Milano

11:50 – 12:00

Dibattito e conclusione dei lavori

12:30 – 14:00

Colazione di lavoro



ENVIRONMENTAL RISK ASSESSMENT (ERA) DEI PRODOTTI MEDICINALI: APPROCCIO SCIENTIFICO E RISVOLTI REGOLATORI

Finalità del workshop

La valutazione del rischio ambientale dei prodotti medicinali trae le sue fondamenta da preoccupanti fenomeni osservati a partire dai primi anni '90 riguardanti effetti avversi in specie acquatiche e non, imputabili ad esposizione di sostanze attive farmaceutiche in varie parti del mondo. Queste osservazioni, riportate allora in rilevanti articoli scientifici, cominciarono ad allarmare la comunità scientifica a tal punto, che dopo più di un decennio di discussioni regolatorie/politiche a livello europeo e statunitense, l'Agenzia Europea del farmaco ora EMA ha emesso la prima linea guida ufficiale (EMA/CHMP/SWP/4447/00 DEL DICEMBRE 2006). Il documento delinea le linee di intervento per la valutazione del rischio e la strategia di approcci sperimentali. I principi di tale valutazione del rischio si ispirano ai criteri già lungamente adottati nei regolamenti per le sostanze chimiche. Si parte da una valutazione teorica della esposizione ambientale in acque superficiali fino ad arrivare con un approccio step by step alla valutazione degli effetti avversi in altri comparti ambientali quali fanghi, terreno, sedimenti e acque profonde. La valutazione termina con il responso di un tossicologo che esprime la presenza o assenza del rischio per l'ambiente. Un importante tema che influenza, in molti casi, le valutazioni ERA è quello relativo agli interferenti endocrini (EDS = Endocrine Disrupting Substances); quelle sostanze chimiche (quindi anche attivi farmaceutici) che possono indurre gravi effetti avversi alla salute tramite un meccanismo di azione che coinvolge il sistema ormonale delle specie ambientali ma anche dell'uomo.

Il nostro workshop prevede una breve descrizione dell'approccio sperimentale previsto a partire dai primi calcoli teorici fino alle valutazioni eco-tossicologiche, di persistenza e bioaccumulo e alla loro valutazione ai fini della determinazione del livello di rischio. In base alla consolidata esperienza di Chemsafe (primi report inviati nel 2007) si discuterà criticamente la possibilità di come approcciare al meglio tale valutazione anche in base all'atteggiamento differente della autorità dei paesi dell'Unione. Alcuni paesi richiedono un pacchetto di studi completi, altri solo valutazioni più teoriche. Le società farmaceutiche non sono preparate ad affrontare questi temi; la valutazione di sicurezza e del rischio ambientale è una novità per loro essendo esse storicamente orientate alla valutazione della salute umana e di eventuali effetti collaterali per essa! Spesso sono preda di suggerimenti errati volti a sperimentare tutto il pacchetto di studi previsto senza applicare un approccio "risk based" che potrebbe portare ad un data waiving (possibilità di evitare studi). Saranno fatti accenni al costo della sperimentazione e ad alcuni "case studies" appropriati.

Programma

Moderatore:	• Antonio Conto – Chemsafe, Colletterto Giacosa (TO)
09:00 – 09:15	Registrazione dei partecipanti
09:15 – 09:45	Introduzione ai principi generali della valutazione ERA secondo le linee guida EMA. Farmaci ad uso umano e veterinario • Marco Rodda – Chemsafe, Colletterto Giacosa (TO)
09:45 – 10:15	Principi della valutazione del rischio ambientale • Ilaria Barbiero – Chemsafe, Colletterto Giacosa (TO)
10:15 – 10:45	Gli studi eco-tossicologici e di destino ambientale nella diverse fasi dell'ERA • Fabrizio Beccaris – Chemsafe, Colletterto Giacosa (TO)
10:45 – 11:15	Gli interferenti endocrini (EDC): un problema regolatorio e scientifico ancora in evoluzione • Antonio Conto – Chemsafe, Colletterto Giacosa (TO)
11:15 – 11:45	Case studies rilevanti • Marco Rodda – Chemsafe, Colletterto Giacosa (TO)
11:45 – 12:00	Dibattito e conclusione dei lavori
12:30 – 14:00	Colazione di lavoro

SALA DELLA MARINA 2 (PRIMO PIANO) ORE 09.20-12.00



FARMA 4.0: VERSO UNA VISIONE TOTALE DELLA COMPLIANCE. CONCETTUALIZZAZIONE, PROGETTAZIONE, CONVALIDA E GESTIONE DI UNO STABILIMENTO FARMACEUTICO NELL'ERA DELL'INDUSTRIA 4.0 DURANTE IL SUO CICLO DI VITA

Finalità del workshop

Il workshop intende analizzare le soluzioni tecnologiche e organizzative che diversi tipi di aziende hanno studiato e messo in pratica per automatizzare i parametri industriali durante le fasi di produzione e quindi affrontare le sfide proposte dal concetto di Industry 4.0. Volendo cercare di presentare la problematica con approcci complementari, il WS proporrà sia il punto di vista di una Multinazionale, con una produzione multiprodotto e multi formato in cui la tematica è stata sviluppata attraverso la definizione di politiche globali e di standard tecnici da attuare a livello locale, sia quello di una società Italiana che ha colto l'opportunità per una revisione dei propri processi e del livello di automazione dello stabilimento. Il WS presenterà alcuni esempi di interconnessione di apparecchiature, impianti e sistemi informativi per una sorveglianza in tempo reale dei processi di produzione e l'analisi delle prestazioni degli impianti e dei processi produttivi. Questi aspetti, trattandosi di attività multidisciplinari e interessando le aree di produzione, ingegneria, IT e assicurazione qualità insieme al coinvolgimento di numerosi fornitori di tecnologia di sistemi informativi, saranno analizzati da più punti di vista vedendo l'intervento del personale CTP che ha partecipato al progetto ma anche la partecipazione di esponenti delle aziende titolari dei progetti.

Saranno quindi presentate le situazioni iniziali che hanno richiesto un intervento di ammodernamento o di nuova implementazione, i team di progetto utilizzati, le soluzioni tecnologiche proposte e selezionate ed anche come è stato affrontato il tema degli Analytics ottenuti.

Programma

Moderatore:	• Giovanni Bini – CTP SYSTEM, Poggibonsi (SI)
09:00 – 09:20	Registrazione dei partecipanti
09:20 – 09:30	Benvenuto e presentazione del workshop • Giovanni Bini – CTP SYSTEM, Poggibonsi (SI)
09:30 – 09:50	Pharma 4.0 all'Italiana • Simone Villani – CTP SYSTEM, Poggibonsi (SI)
09:50 – 10:20	La Digitalizzazione nell'industria Farmaceutica: un percorso guidato attraverso l'esperienza di una multinazionale del farmaco • Francesco Minà – Janssen Cilag, Borgo San Michele (LT)
10:20 – 10:50	L'ammodernamento degli impianti come occasione per interconnettere apparecchiature, impianti e sistemi informatici • Michele Chiappetta – ABS Engineering, Catania • Luca Velardita – SIFI, Catania
10:50 – 11:20	I big data nel processo di Farmacovigilanza • Marco Bonifacio – CTP SYSTEM, Poggibonsi (SI)
11.20 – 11.50	La gestione degli Analytics • Anna Lidia Vignoli – CTP SYSTEM, Poggibonsi (SI)
11:50 – 12:00	Dibattito e conclusione dei lavori
12:30 – 14:00	Colazione di lavoro

SALA DEL BORGO 2 (PRIMO PIANO) ORE 09.15-12.00



eurofins

 BioPharma
 Product Testing

CONTAINER CLOSURE INTEGRITY TESTING: IMPATTO REGOLATORIO, TESTING STRATEGY E CASE STUDY

Finalità del workshop

La progettazione e la realizzazione di un adeguato sistema di chiusura del packaging primario è di fondamentale importanza per garantire sia la sicurezza che l'efficacia dei prodotti farmaceutici.

Con la recente implementazione del paragrafo USP <1207>, le richieste regolatorie inerenti la valutazione dell'integrità del sistema di chiusura del packaging primario hanno un impatto sempre più rilevante sia nelle fasi di development che in quelle di manufacturing di Drug Product.

La valutazione della Container Closure Integrity (CCI) è richiesta sia a livello di sottomissione di dossier relativi a nuovi farmaci che di prodotti già registrati ed è puntualmente monitorata da FDA, EMA e dai principali enti regolatori nazionali.

La progettazione di un adeguata strategia di testing è quindi un aspetto di assoluto rilievo per assicurare la compliance al framework regolatorio.

Il workshop proposto da Eurofins ha l'obiettivo di illustrare in maniera approfondita i nuovi requisiti normativi fornendo un valido supporto per una dettagliata analisi delle diverse tipologie di metodi applicabili e per impostare la migliore strategia di testing in grado di garantire l'idoneità della chiusura del contenitore.

L'approccio interattivo e la discussione di specifici case study, caratterizzati dalla solida expertise e know-how dei relatori, permetterà ai partecipanti di acquisire una valida conoscenza delle soluzioni da adottare per stabilire la progettazione efficace del sistema di chiusura del packaging primario.

Programma

Moderatore:	• Andrea Carrettoni – Eurofins BioPharma Product Testing, Italy
09:00 – 09:15	Registrazione dei partecipanti
09:15 – 09:25	Benvenuto, inizio lavori e presentazione del workshop • Andrea Carrettoni – Eurofins BioPharma Product Testing, Italy
09:25 – 10:10	Requisiti regolatori: Introduzione CCIT, Aspetti regolatori e Industry Trends • Mariella Piredda – Eurofins BioPharma Product Testing, Italy
10:10 – 10:40	Metodi deterministici: Approccio alle tecniche analitiche e testing strategy • Simone Carrara – Eurofins BioPharma Product Testing, Italy
10:40 – 11:10	Microbial Ingress Test: Aspetti tecnici e case study • Martina Cambiaghi – Eurofins BioPharma Product Testing, Italy
11:10 – 11:40	Aerosol Challenge Test: Aspetti tecnici e case study • Michele Cavalleri – Eurofins BioPharma Product Testing, Italy
11:40 – 12:00	Dibattito e conclusione dei lavori
12:30 – 14:00	Colazione di lavoro

SALA DEL PARCO 1 (PRIMO PIANO) ORE 09.30-12.00

EURPACK®

INDUSTRIA 4.0: GESTIONE DIGITALIZZATA E PARALLELA DI MATERIALI E DOCUMENTAZIONE TRA AZIENDA FARMACEUTICA E FORNITORI

Finalità del workshop

L'espressione Industria 4.0 esprime una visione del futuro secondo cui, grazie alle tecnologie digitali, le imprese industriali e manifatturiere aumenteranno la propria competitività ed efficienza tramite l'interconnessione e la cooperazione delle proprie risorse (impianti, persone, informazioni) sia interne alla Fabbrica sia distribuite lungo la catena del valore.

Il cuore dell'industria 4.0 sono le tecnologie digitali: le stesse che nell'ultimo decennio hanno trasformato in modo dirompente il comparto terziario. Ora quelle stesse tecnologie ci stanno spingendo verso la cosiddetta Quarta Rivoluzione Industriale, dopo la prima innescata dalla macchina a vapore (fine 1700), la seconda innescata dal paradigma dell'elettricità e dalla produzione di massa (inizi del 1900) e la terza innescata dall'avvento della prima informatizzazione. La sfida della quarta rivoluzione industriale consiste nel saper orchestrare tecnologie eterogenee aventi un fondamentale tratto comune: abilitare una forte interconnessione tra le risorse utilizzate nei processi operativi.

Già recepita da gran parte delle aziende farmaceutiche, l'Industria 4.0 si è concentrata maggiormente sull'ottimizzazione dei processi interni. Tuttavia, la sempre attuale necessità di ridurre il cycle time e di ridurre i costi nella fase di approvvigionamento dei materiali, ci porta a riflettere su come possa essere implementato un sistema che tenga conto sia delle necessità delle aziende farmaceutiche che di quelle dei fornitori al fine di facilitare, in entrambi i casi, i processi di gestione, produzione e movimentazione dei materiali. A tal proposito durante il workshop verrà illustrata l'esperienza del progetto SOI durante la fase di committenza di materiali di confezionamento.

Programma

Moderatore:	• Paola Astarita – Eurpack, Aprilia (LT)
09:00 – 09:30	Registrazione dei partecipanti
09:30 – 10:15	Industria 4.0: la grande opportunità per l'Italia • Gianluca Tedaldi – Politecnico di Milano
10:15 – 11:00	Partnership con fornitori attraverso un sistema di SOI ibrido • Gianpiero Lorusso – Merck, Aubonne CH
11:00 – 11:45	Innovazione della logica di approvvigionamento • Marco Fiori – Eurpack, Robecco sul Naviglio (MI)
11:45 – 12:00	Dibattito e conclusione dei lavori
12:30 – 14:00	Colazione di lavoro

SALA DEL PARCO 2 (PRIMO PIANO) ORE 09.30-12.00



BLOCKCHAIN OLTRE BITCOIN: UNA NUOVA RIVOLUZIONE DIGITALE PER IL MONDO LIFE SCIENCE?

Finalità del workshop

Soltanto nell'ultimo anno il mondo industriale ha riconosciuto che il vero tesoro legato a Bitcoin, ma più in generale alle criptovalute, non è il loro valore economico più o meno virtuale, ma la tecnologia sulla quale si basano per esistere, ovvero blockchain.

Non è un paradosso pensare che la tecnologia blockchain potrà offrire risposte dirompenti all'industria in ambito sicurezza dei dati tramite una rivoluzione del background dei sistemi informatici di supporto.

Le blockchain, essendo *distributed ledgers* ovvero libri mastri distribuiti di transazioni legate ad eventi informatici, possono essere paragonate ad una forma innovativa degli audit trail che soddisfano i requisiti di norme ormai consolidate (EU GMP Annex 11 e 21 CFR Part 11), in termini di affidabilità e sicurezza.

Una misura della potenziale applicabilità oltre l'idea di Satoshi Nakamoto, il mitologico padre di Bitcoin, è l'esplosiva nascita di startup tecnologiche legate all'uso di blockchain nei settori logistico ed e-Health.

I primi risultati applicati al settore della ricerca clinica lasciano intravedere potenzialità simili anche nel pharma manufacturing, soprattutto per le conseguenze che possono scaturire dall'uso dei cosiddetti smart contracts, una feature legata a blockchain e introdotta dal millennial russo Vitalik Buterin, "coniatore" di Ether, la seconda criptovaluta per capitalizzazione al mondo.

Quindi blockchain sarà il motore di una nuova rivoluzione digitale nel mondo life science? Blockchain è una reale risposta ai bisogni dell'industria farmaceutica e della ricerca clinica?

Il workshop si propone non tanto di dare risposte, ma di porci le giuste domande in un momento di early adoption, coinvolgendo gli attori che potrebbero essere i fautori di questa rivoluzione digitale, ovvero esperti informatici, specialisti di Quality Assurance, consulenti, manufacturers e clinical researchers.

Programma

- | | |
|---------------|--|
| 09:00 – 09:30 | Registrazione dei partecipanti |
| 09:30 – 09:40 | Applicazioni e implicazioni blockchain nel mondo life science: facciamoci le giuste domande |
| | • Jacopo Montigiani – JSB Solutions, Sesto Fiorentino (FI) |
| 09:40 – 10:00 | Introduzione alla tecnologia blockchain: una blockchain è per sempre |
| | • Sebastian Zdrojewski – Rivoluzione Digitale, Milano |
| 10:00 – 10:20 | Blockchain for security in the e-Health era: ricerca ed innovazione |
| | • Lorenzo Mucchi – Università degli Studi di Firenze |
| 10:20 – 10:40 | Potenziali applicazioni alla logistica integrata per la gestione di materiale biologico in un'azienda di Terapie Avanzate: ne vale la pena? |
| | • Michele Desogus – Holostem Terapie Avanzate, Modena |
| 10:40 – 11:00 | Blockchain disruption in Quality Assurance e Computer System Validation |
| | • Stefano Piccoli – QSTEP, Verona |
| 11:00 – 11:20 | Primi risultati applicativi in sistemi manufacturing e studi clinici: i casi di una suite GMP e del software eCRF Contrappunto |
| | • Duccio Micela – JSB Solutions, Sesto Fiorentino (FI) |
| 11:20 – 12:00 | Dibattito e conclusione dei lavori |
| 12:30 – 14:00 | Colazione di lavoro |



EU GMP VOL. IV, ANNEX 1: COSA PREVEDE IL NUOVO TESTO, QUALI SONO I PUNTI FONDAMENTALI E QUALI I POTENZIALI IMPATTI?

Finalità del workshop

Il nuovo EU GMP Annex 1 "Manufacture of Sterile Medicinal products" è stato finalmente pubblicato e come ampiamente preannunciato in varie occasioni, si tratta una completa riscrittura del precedente documento. Il documento attuale è stato sviluppato in stretta collaborazione con il WHO e il PIC/S al fine di mantenere un legame con le loro raccomandazioni ed ottenere uno standard concordato a livello globale. Nel complesso, il documento è cresciuto in modo significativo, passando dalle 16 pagine della precedente versione alle attuali 50. Ad esempio, nel capitolo "Produzione e tecnologie specifiche" ora sono affrontati temi quali: "**Prodotti per sterilizzazione terminale**" e "**Preparazioni asettiche**", "**Finitura di prodotti sterili**" e le variazioni di sterilizzazione compresa la filtrazione.

Diverse sezioni affrontano tematiche relative alle nuove tecnologie quali: **Form-Fill-Seal (FFS)** e **Blow-Fill-Seal (BFS)**, nonché i **Single Use Systems (SUS)**. La sezione relativa al media fill, ora appare con il titolo **Aseptic Process Simulation (APS)**. Il termine "media fill" compare solo una volta, tuttavia, i requisiti richiesti per questa attività sono dettagliati in 4 pagine. Altro aspetto importante è la specifica richiesta della necessità di definire una "**contamination control strategy**" ampiamente illustrata nel capitolo "Principi", elencando 15 elementi da considerare per la sua elaborazione. È facile ritenere questo, come uno dei requisiti di maggior impatto per le aziende con conseguente bisogno di un **maggior sforzo in termini di risorse**. Ci sono quindi diverse modifiche e novità significative rispetto alla precedente versione e questo comporterà una profonda ed attenta gap analysis, tra quanto richiesto dalla nuova normativa e quanto in atto presso la vostra azienda, allo scopo di verificarne il livello di conformità.

Gli autori di questa revisione hanno affermato a più riprese che "**non si prevede alcun impatto negativo sull'industria sia rispetto alle risorse che per eventuali costi aggiuntivi**". Questo ovviamente è strettamente correlato con l'attuale livello di maturità del vostro PQS e dai risultati della gap analysis. Quando cambiano le normative, come rispondere al cambiamento richiesto e in che modo i comportamenti del personale influenzano la capacità di implementarli efficacemente? In questo workshop verranno analizzati i cambiamenti chiave richiesti dal nuovo Annex 1, prestando attenzione alla domanda: "**cosa dobbiamo fare in pratica e quale sarà l'impatto sulla nostra organizzazione?**".

Programma

Moderatore:	• In attesa nominativo
09:00 – 09:30	Registrazione partecipanti
09:30 – 09:45	Benvenuto, inizio lavori e presentazione del workshop • Giovanni Cosmi – NSF Italia
09:45 – 10:15	La nuova revisione dell'Annex 1: cosa prevede il nuovo testo • Giovanni Cosmi – NSF Italia
10:15 – 10:45	La nuova revisione dell'Annex 1: quali sono i punti fondamentali • Giovanni Cosmi – NSF Italia
10:45 – 11:30	La nuova revisione dell'Annex 1: quali i potenziali impatti sull'industria? • Giovanni Cosmi – NSF Italia
11:30 – 12:00	Dibattito e conclusione dei lavori
12:30 – 14:00	Colazione di lavoro

SALA DEL TEMPIO 1 ORE 09.20-12.00



Informed decisions
for better process.

KNOWLEDGE MANAGEMENT: UN APPROCCIO INNOVATIVO ALLA MAPPATURA E ALLA GESTIONE DELLE INFORMAZIONI DI PROCESSO

Applicazioni a supporto della gestione dei dati di processo nel rispetto dei requisiti di Data Integrity

Finalità del workshop

La corretta visione e rappresentazione dei processi e l'analisi dei rischi attraverso un approccio scientifico sono passaggi indispensabili per l'identificazione degli attributi critici di qualità del prodotto e dei parametri di controllo del processo. Il trasferimento delle informazioni e la loro classificazione in termini di criticità richiedono approcci strutturati e una modalità di gestione delle informazioni che consenta una effettiva condivisione dei requisiti di qualità, sicurezza e business all'interno dell'azienda.

Le conoscenze delle aziende, i dati raccolti durante il life-cycle del prodotto, se gestiti nella maniera tradizionale, non trasmettono il valore delle informazioni contenute e correlate. La valorizzazione del processo di gestione della conoscenza (Knowledge Management) richiede metodologie e approcci che permettano una comunicazione efficace e trasparente, indipendente dai ruoli e dal background dei vari attori che partecipano all'esecuzione dei diversi step del life-cycle di prodotto.

E' possibile utilizzare una modalità scientifica per la mappatura dei processi che permetta la corretta identificazione e correlazione dei fattori di criticità resi misurabili, chiari e non più inficiati da una interpretazione soggettiva.

Il workshop intende mostrare l'utilizzo di metodologia e strumenti a supporto della valorizzazione e della protezione del Knowledge Management che permettano una descrizione di processi diversi attraverso la presentazione di case-study reali. Verranno quindi presentati esempi relativi all'identificazione dei requisiti di prodotto e di processo, al trasferimento di tecnologie e informazioni, alla corretta configurazione della gestione dei flussi di dati e alla loro impostazione in compliance alla Data Integrity.

Programma

Moderatore:	<ul style="list-style-type: none"> Pier Luigi Agazzi – AFI
09:00 – 09:20	Registrazione dei partecipanti
09:20 – 09:30	Benvenuto, inizio lavori e presentazione del workshop <ul style="list-style-type: none"> Pier Luigi Agazzi – AFI
09:30 – 10:10	Knowledge Management: approcci metodologici ed elementi di valorizzazione <ul style="list-style-type: none"> Paolo Mazzoni – PTM Consulting, Sant'Ilario d'Enza (RE)
10:10 – 10:35	Elemental impurities: conoscenza, disponibilità delle informazioni e mappatura per il Risk Assessment con esempi di implementazione <ul style="list-style-type: none"> Ilaria Zucchelli – PTM Consulting, Sant'Ilario d'Enza (RE)
10:35 – 11:00	Knowledge Management nella gestione di un laboratorio analitico <ul style="list-style-type: none"> Giorgio Kyriacatis – PTM Consulting, Sant'Ilario d'Enza (RE)
11:00 – 11:20	La gestione dei dati di sistemi analitici nel rispetto dei requisiti di Data Integrity <ul style="list-style-type: none"> Giuseppe Bussoni – PTM Consulting, Sant'Ilario d'Enza (RE)
11:20 – 11:40	Dati di processo: solo numeri o qualcosa di più? <ul style="list-style-type: none"> Gilberto Rossi – PTM Consulting, Sant'Ilario d'Enza (RE)
11:40 – 12:00	Dibattito e conclusione dei lavori <ul style="list-style-type: none"> Pier Luigi Agazzi – AFI
12:30 – 14:00	Colazione di lavoro

Sala della Piazza

- 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
- Walter Ricciardi – Presidente Istituto Superiore di Sanità
Lezione Magistrale: I migliori anni della nostra vita
- 15:00 – 19:00
- Sessioni tecnico-scientifiche**
- 12:30 – 14:00
(Area espositiva)
- LA PIAZZA DELLE START UP
- 12:30 – 14:00
(Area espositiva)
- LA PIAZZA PER IL FUTURO E L'IMPIEGO DEI GIOVANI

Sessione I

LE TECNICHE ANALITICHE A SUPPORTO DEI PIÙ RECENTI REQUISITI GMP

Sala della Piazza

- Moderatori:**
- Giovanni Boccardi – AFI
 - Alessandro Regola – AFI – Bayer HealthCare Manufacturing, Garbagnate e Segrate (MI)
- 15:00 – 15:40
- Metodi per il monitoraggio microbiologico ambientale e recenti evoluzioni normative**
- Francesco Boschi – AFI – Pfizer Global Supply, Catania
 - Paola Lazzeri – Particle Measuring Systems, Fonte Nuova (RM)
 - Laura Morgera – AFI – Recordati, Milano
- 15:40 – 16:20
- Il monitoraggio particellare alla luce delle evoluzioni regolatorie: le implicazioni nelle scelte tecnologiche**
- Antonio Febo – Consiglio Nazionale delle Ricerche – Rigel Life Sciences, Roma
 - Simone Guerrieri – GS Consulting, Roma
- 16:20 – 16:50
- Coffee Break** in collaborazione con 
- 16:50 – 17:30
- La contaminazione nella produzione dei farmaci biologici**
- Marta Galgano – AFI – Blast Research, Milano
 - Monica Gunetti – AFI – Università degli Studi di Torino
- 17:30 – 18:10
- Il controllo della cross contamination: approccio GMP e nuove soluzioni analitiche**
- Stefano Fiorina – DaSP, Milano
 - Chiara Scotti – Gruppo di Studio AFI
 - Samuele Scurati – DaSP, Milano
- 18:10 – 18:50
- Produzione di medicinali: approcci strategici ed esempi di controllo di processo**
- Paolo Mazzoni – AFI – PTM Consulting, S. Ilario d'Enza (RE)
 - Stefano Selva – Recordati, Milano
- 18:50 – 19:00
- Dibattito e conclusione dei lavori
- 21:00
- Welcome Buffet, organizzato con la collaborazione di Valpharma International, presso il Grand Hotel di Rimini**

Sala della Piazza

- 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
- Walter Ricciardi – Presidente Istituto Superiore di Sanità
Lezione Magistrale: I migliori anni della nostra vita
- 15:00 – 19:00
- Sessioni tecnico-scientifiche**
- 12:30 – 14:00
(Area espositiva)
- LA PIAZZA DELLE START UP
- 12:30 – 14:00
(Area espositiva)
- LA PIAZZA PER IL FUTURO E L'IMPIEGO DEI GIOVANI

Sessione II

LA QUALITY COMPLIANCE DEI FORNITORI DI API E DI ECCIPIENTI

Sala del Tempio 1

- Moderatori:**
- Gian Mario Baccalini – Bulk & Pharma Development, Milano
 - Maurizio Battistini – AFI – AFTI – EIPG
 - Piero Iamartino – AFI – EIPG
- 15:00 – 15:30
- Il data integrity nella produzione degli API: fattore critico di compliance GMP**
- Marina Figini – Aschimfarma
- 15:30 – 16:00
- Conservazione, trasporto e distribuzione di API: prescrizioni normative ed implicazioni pratiche**
- Damiano Papini – AFI – CPA, Milano
- 16:00 – 16:30
- Derivati della Cannabis: aspetti di quality compliance e regolatori**
- Giorgia Tossi – AFI – Linnea, Locarno CH
- 16:30 – 17:15
- Coffee Break** in collaborazione con 
- 17:15 – 17:45
- GMP for Excipients**
- Sabine Hauptstein – MEGGLE Excipients & Technology, Wasserburg G
- 17:45 – 18:15
- La gestione del rapporto con il fornitore di eccipienti**
- Rita Brusa – AFI Gruppo di Studio Eccipienti
- 18:15 – 19:00
- Dibattito con la partecipazione della Dott.ssa Delbò – AIFA
e conclusione dei lavori
- 21:00
- Welcome Buffet, organizzato con la collaborazione di Valpharma International, presso il Grand Hotel di Rimini**

Sala della Piazza

- 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
- Walter Ricciardi – Presidente Istituto Superiore di Sanità
Lezione Magistrale: I migliori anni della nostra vita
- 15:00 – 19:00
- Sessioni tecnico-scientifiche**
- 12:30 – 14:00
(Area espositiva)
- LA PIAZZA DELLE START UP
- 12:30 – 14:00
(Area espositiva)
- LA PIAZZA PER IL FUTURO E L'IMPIEGO DEI GIOVANI

Sessione III

LE MALATTIE RARE: STATO DELL'ARTE DELLA RICERCA SCIENTIFICA E POSSIBILITÀ DI CURA

Sala del Tempio 2

- Moderatori:**
- Maria Luisa Nolli – AFI – NCNBio
 - Rita De Santis – AFI – Gruppo AlfaSigma, Roma
- Key note lecture**
- 15:00 – 15:40
- **Dalla ricerca alla terapia: un lungo viaggio**
Franco Locatelli – IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma – Università degli Studi di Pavia
- 15:40 – 16:05
- **Rilevanza scientifica delle malattie rare**
Luigina Romani – Università degli Studi di Perugia
- 16:05 – 16:30
- **Rilevanza clinica nella cura di malattie rare**
Alessandro Aiuti – Ospedale San Raffaele – Università Vita-Salute San Raffaele, Milano
- 16:30 – 16:40
- Collegamento con Paolo Barbanti dal BIO International Convention di Boston
- 16:40 – 17:15
- Coffee Break** in collaborazione con 
- Moderatori:**
- Valter Gianesello – AFI
 - Alberto Tajana – AFI
- 17:15 – 17:40
- **Rilevanza industriale delle malattie rare**
Alessandro Noseda – Leadiant Biosciences, Roma
- Case history**
- 17:40 – 18:05
- **Telethon: la sua storia e l'impegno verso la terapia**
Lucia Faccio – Telethon
- 18:05 – 18:30
- **Dompé: dal pharma tradizionale alle terapie d'avanguardia**
Marcello Allegretti – AFI – Dompé Biotech, Milano
- 18:30 – 19:00
- Dibattito e conclusione dei lavori
- 21:00
- Welcome Buffet, organizzato con la collaborazione di Valpharma International, presso il Grand Hotel di Rimini**

Sessione IV

INDUSTRY 4.0 E INNOVAZIONE - LA PRODUZIONE FARMACEUTICA

Sala del Tempio 1

- Moderatori:**
- Giovanni La Grasta – AFI – Chiesi Farmaceutici, Parma
 - Lino Pontello – AFI – Recordati, Milano
- 08:45 – 09:10 **Come il Quality by Design sia fondamentale nell'ottica di gestione della produzione in particolare in un contesto digitale**
- Ciro Cottini, Andrea Venturini – Chiesi Farmaceutici, Parma
- 09:10 – 09:35 **Life Cycle Management e Manufacturing Technology: aspetti della ICH Q12**
- Michele Panzitta – AFI – Menarini, Firenze
- 09:35 – 10:00 **Serializzazione: punto della situazione ed esempi pratici di chi la stia già applicando**
- Beppe Mazzocchi – AFI – Savio Industrial, Pavia
- 10:00 – 10:45 **Coffee Break**
- 10:45 – 11:10 **Installazione di un M.E.S. relazionale: come allineare le attività tra l'operatore e l'E.R.P. Aziendale**
- Federico De Franceschi, Filippo Ventura – Angelini, Ancona
- 11:10 – 11:35 **Industry 4.0 ed efficienza produttiva: le potenzialità di un network MES integrato**
- Giancarlo Cois – AFI – Chiesi Farmaceutici, Parma
 - Antonio Delia – Chiesi Farmaceutici, Parma
- 11:35 – 12:15 **Produzioni innovative - Produzione di ADC (Antibody Drug Conjugates) come API e Prodotto Finito: dallo sviluppo alla produzione**
- Maria Elena Guadagno – BSP Pharmaceuticals, Latina
 - Filippo Trionfera – AFI – BSP Pharmaceuticals, Latina
- 12:15 – 12:45 Dibattito e conclusione dei lavori
- 12:45 – 14:00 **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)** LA PIAZZA PER IL FUTURO E L'IMPIEGO DEI GIOVANI

Sessione V

NUOVO REGOLAMENTO DEI DISPOSITIVI MEDICI (DM) IN PREPARAZIONE ALLA GRANDE SFIDA DEL 2020

Sala del Tempio 2

Moderatori:	<ul style="list-style-type: none"> • Riccardo Cajone – AFI • Paola Minghetti – AFI – Università degli Studi di Milano
08:45 – 08:50	<p>Saluti</p> <ul style="list-style-type: none"> • Riccardo Cajone – AFI • Paola Minghetti – AFI – Università degli Studi di Milano
08:50 – 09:05	<p>Saluti e introduzione</p> <ul style="list-style-type: none"> • Marcella Marletta – Direttore Generale della Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico del Ministero della Salute
09:05 – 09:30	<p>Aggiornamenti sull'applicazione del nuovo regolamento comunitario D.M.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Annamaria Donato – Ministero della Salute
09:30 – 09:50	<p>La sfida del nuovo regolamento sui D.M. dal punto di vista di organismi notificati</p> <ul style="list-style-type: none"> • Roberta Marcoaldi – Istituto Superiore di Sanità
09:50 – 10:00	<p>Il Sistema di sorveglianza post-commercializzazione come parte del sistema di qualità del Fabbriante</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alessandro Sassi – Gruppo di Studio AFI – Certiquality, Milano
10:00 – 10:45	Coffee Break
Moderatori:	<ul style="list-style-type: none"> • Luca Fabbri – AFI • Fernanda Gellona – Assobiomedica
<u>La dispositivi medici a base di sostanze, non più di classe I: impatto sulle aziende</u>	
10:45 – 11:00	<p>Quale nuova classe di rischio: la regola 21</p> <ul style="list-style-type: none"> • Antonella Mamoli – Gruppo di Studio AFI – Ibsa Farmaceutici, Lodi
11:00 – 11:15	<p>La caratterizzazione chimica come prerequisito alla valutazione biologica dei dispositivi medici</p> <ul style="list-style-type: none"> • Claudia Samà – Gruppo di Studio AFI
11:15 – 11:30	<p>Studi preclinici: test di assorbimento nei DM</p> <ul style="list-style-type: none"> • Francesco Ranzini – Gruppo di Studio AFI
11:30 – 11:45	<p>Aggiornamento nella valutazione clinica</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fabio Tommasi Rosso – Presidente Audit & Governance, Manno CH
11:45 – 12:00	<p>Dalla Risk Analysis alla riorganizzazione del Fascicolo Tecnico</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cristina Baleani, Fabio Geremia, Egidio Lumini – Gruppo di Studio AFI
12:00 – 12:15	<p>Nuovi rapporti con gli Organismi Notificati</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sofia Pizzoccaro – Gruppo di Studio AFI • Fabio Tommasi Rosso – Presidente Audit & Governance, Manno CH
12:15 – 12:45	Dibattito e conclusioni dei lavori
12:45 – 14:00	<p>Colazione di lavoro in collaborazione con</p> 
13:00 – 15:30 (Area espositiva)	LA PIAZZA DELLE START UP: MINI SIMPOSI E PRESENTAZIONI START UP
13:00 – 15:30 (Area espositiva)	LA PIAZZA PER IL FUTURO E L'IMPIEGO DEI GIOVANI

Sessione VI

AFFARI REGOLATORI: LE SFIDE DA AFFRONTARE CON I NUOVI STRUMENTI

Sala della Piazza

- Moderatori:**
- Maurizio Agostini – Farindustria
 - Giuseppe Messina – AFI
- 08:45 – 10:15 **Nuovo Position Paper sui Biosimilari**
- Simona Montilla – AIFA
 - Daniela Bagazzini – Gruppo di Studio AFI – Italfarmaco, Roma
 - Anna Ponzianelli – Gruppo di Studio AFI – Novartis, Roma
- 10:15 – 11:00 **Coffee Break**
- Moderatori:**
- Massimo Cavalieri – AFI – Euraconsult
 - Alessandra Molin Zan – AFI – Sanofi
- 11:00 – 12:00 **Informazione Medico Scientifica: quali novità?**
- Cinzia Berghella – AIFA
 - Laura Bisi – Gruppo di Studio AFI – Thea Farma, Milano
 - Romina Tulimiero – Assogenerici
- 12:00 – 12:40 **Tavola rotonda e discussione sul tema: Brexit: 2019 come affrontare il cambiamento**
- Stefania Dalfrà – Ministero della Salute
 - Mariangela Marozza – Gruppo di Studio AFI – MSD, Roma
 - Daniela Pancali – Gruppo di Studio AFI – Roche, Monza
 - Romina Tulimiero – Assogenerici
 - Maria Vitocolonna – AIFA
- 12:40 – 12:45 Dibattito e conclusioni dei lavori
- 12:45 – 14:00 **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)** LA PIAZZA PER IL FUTURO E L'IMPIEGO DEI GIOVANI

13:00 – 15:30
(Area espositiva)

- **PIAZZA DELLE START UP**
2° manifestazione dedicata alle start up del mondo farma-biotech e dei dispositivi medici e diagnostici articolata in mini convegni dedicati al trasferimento tecnologico alla presenza dei massimi esperti del settore, con l'obiettivo di creare networking con le imprese del mondo farmaceutico

13:00 – 15:30
(Area espositiva)

- **LA PIAZZA PER IL FUTURO E L'IMPIEGO DEI GIOVANI**
Spazio dove gli studenti universitari e i neolaureati potranno confrontarsi con esperti dell'industria e della ricerca sulle opportunità professionali future

14:00 – 15:30
(Sala del Tempio 1 - 2)

- **DIAMO VOCE ALLE 10 NOVITA' TECNOLOGICHE**
Spazio dedicato alle presentazioni orali delle 10 novità tecnologiche selezionate tra le Aziende Espositrici del 58° SIMPOSIO AFI

14:00 – 15:30
(Foyer Sale del Tempio 1 - 2)

- **SESSIONE POSTER**
Spazio dedicato alla presentazione orale dei poster. Uno degli Autori di ciascun poster sarà presente a fianco del proprio poster per rispondere ad eventuali domande dei partecipanti al Simposio in merito al lavoro presentato

Sessione Plenaria

Sala della Piazza

15:30 – 15:45

- Introduzione
- Alessandro Rigamonti – Presidente AFI

15:45 – 18:30

Tavola Rotonda e discussione sul tema:

PER UNA NUOVA GOVERNANCE FARMACEUTICA IN ITALIA

Moderatore:

- **Massimo Scaccabarozzi** - Presidente Farindustria

Relatori:

- **Giorgio Bruno** – Vice Presidente AFI – General Manager Recipharm, Masate (MI)
- **Francesco De Santis** – Presidente Italfarmaco, Milano – Vice Presidente Farindustria
- **Enrique Häusermann** – Presidente Assogenerici
- **Marcella Marletta** – Direttore Generale della Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico del Ministero della Salute
- **Mario Melazzini** – Direttore Generale Agenzia Italiana del Farmaco – AIFA (*in attesa di conferma*)
- **Francesco Saverio Mennini** – EEHTA – CEIS – Facoltà di Economia, Università di Roma "Tor Vergata"

21:00

Cena di gala del Simposio, organizzata con la collaborazione di Schwabe Pharma Italia, presso il Grand Hotel di Rimini

Sessione VII

LE PRODUZIONI SPECIALI E IL D.LGSVO 219/2006: DIFFICOLTÀ E OPPORTUNITÀ DELLA SUA PIENA APPLICAZIONE

Sala del Tempio 1

- Moderatori:**
- Marilena Carazzone – AFI
 - Giusi Forastiero – AIFA
- 08:45 – 09:15 **Il D.Lgsvo 219/2006 e le Produzioni Speciali nella legislazione farmaceutica**
- Paola Minghetti – AFI – Università degli Studi di Milano
- 09:15 – 09:45 **Aggiornamenti sugli aspetti registrativi dei medicinali allergeni**
- Giusi Forastiero – AIFA

Il punto di vista dei Gruppi AFI Produzioni Speciali:

- 09:45 – 10:00 **Gruppo Allergeni “Gli allergeni: quale futuro?”**
- Paola Puccinelli – Gruppo di Studio AFI
- 10:00 – 10:15 **Gruppo Gas: “Registrazione dei siti produttori di sostanza attiva e la particolarità dei gas medicinali”**
- Andrea Fieschi – Gruppo di Studio AFI – Assogastecnici
- 10:15 – 11:00 **Coffee Break**

Il punto di vista dei Gruppi AFI Produzioni Speciali:

- 11:00 – 11:15 **Gruppo Omeopatici: “Medicinali omeopatici: le preparazioni magistrali secondo l'articolo 5 del decreto 219/2006”**
- Fabio Platini – Gruppo di Studio AFI
- 11:15 – 11:30 **Gruppo Radiofarmaci: “Radiofarmaci in cerca di armonizzazione europea”**
- Massimiliano Palladino – Gruppo di Studio AFI
- 11:30 – 11:45 **Gruppo Medicinali Vegetali: “Medicinali vegetali: dossier ibridi o semplificati? Supporti Chemometrici & Quesiti regolatori”**
- Floriana Raso, Roberto Pace – Gruppo di Studio AFI

- Moderatore:**
- Paola Minghetti – AFI – Università degli Studi di Milano

- 11:45 – 12:30 **Tavola rotonda:**
- Marisa Delbò – AIFA
 - Andrea Fieschi – Gruppo di Studio AFI – Assogastecnici
 - Marcella Marletta – Direttore Generale della Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico del Ministero della Salute
 - Giusi Forastiero – AIFA
 - Marco Martinelli – Gruppo di Studio AFI
 - Renato Massimi – AIFA
 - Massimiliano Palladino – Gruppo di Studio AFI
 - Fabio Platini – Gruppo di Studio AFI
 - Paola Puccinelli – Gruppo di Studio AFI

12:30 – 12:45 Dibattito e conclusione dei lavori

13:00 – 14:00 **Colazione di lavoro**

13:00 – 14:00 (Area espositiva) LA PIAZZA DELLE START UP: MINI SIMPOSI E PRESENTAZIONI START UP

13:00 – 14:00 (Area espositiva) LA PIAZZA PER IL FUTURO E L'IMPIEGO DEI GIOVANI

Sessione VIII

**PRESENTE E FUTURO DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA:
NORMATIVA, AUTOMAZIONE, DIGITALIZZAZIONE, GENETICA***Sala della Piazza*

- Moderatori:**
- Liliana Burzillieri – Regione Lombardia
 - Lorenzo Cottini – AFI – High Research
 - Sandra Petraglia – AIFA
- 08:45 – 09:05 **Introduzione alla sessione**
- Lorenzo Cottini – AFI – High Research
- 09:05 – 10:45 **Tavola rotonda: ruolo delle istituzioni, autorità competenti e Comitati Etici in seguito a applicazione della legge 3/2018 su sperimentazione clinica in vista del nuovo Regolamento Europeo**
- M. Francesca Cometa – Istituto Superiore di Sanità
 - Donatella Gramaglia – AIFA
 - Marcella Marletta – Direttore Generale della Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico del Ministero della Salute
 - Gaetana Muserra – Presidente Comitato Etico Milano Area 2
 - Gaia Panina – AFI – Novartis Pharmaceuticals, Origgio (VA)
- 10:45 – 11:30 **Coffee Break**
- Moderatori:**
- Guido Fedele – AFI
 - Marco Scatigna – Sanofi, Milano
- 11:30 – 12:05 **Lectio Magistralis: trasformazione Digitale della Sperimentazione Clinica del Farmaco: dall'intelligenza artificiale e automazione alle app, social media e nuove tecnologie**
- Eugenio Santoro – Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS, Milano
- 12:05 – 12:15 **Intelligenza artificiale applicata alla sperimentazione: video di un esempio pratico**
- Massimo Beccaria – Alfa Technologies International, Milano
- 12:15 – 12:40 **Genetica e test diagnostici in sperimentazione clinica**
- Luca Mazzarella – Alleanza Contro il Cancro
- 12:40 – 13:00 Dibattito e conclusioni dei lavori
- 13:00 – 14:00 **Colazione di lavoro**
- 13:00 – 14:00
(Area espositiva) LA PIAZZA DELLE START UP: MINI SIMPOSI E PRESENTAZIONI START UP
- 13:00 – 14:00
(Area espositiva) LA PIAZZA PER IL FUTURO E L'IMPIEGO DEI GIOVANI

Sessione IX

**INTEGRITÀ DELLA SUPPLY CHAIN: TRACCIABILITÀ
DEL DATO NEL PROCESSO DI MANUFACTURING***Sala del Tempio 2*

Moderatori:	<ul style="list-style-type: none"> • Alberto Bartolini – AFI • Roberto de Luca – AFI
08:45 – 09:00	Introduzione alla sessione <ul style="list-style-type: none"> • Alberto Bartolini – AFI • Roberto de Luca – AFI
09:00 – 09:20	Integrità e materie prime: una questione non solo di dati <ul style="list-style-type: none"> • Martina Mastropasqua – AFI – Giusto Faravelli, Milano
09:20 – 09:40	Industry 4.0 - Il farmaco come attributo delle informazioni <ul style="list-style-type: none"> • Paolo Baranzoni – Gruppo di Studio Sistemi Informativi AFI
09:40 – 10:00	Serializzazione – sfide e opportunità per una CDMO <ul style="list-style-type: none"> • Francesco Castellazzi – AFI – Recipharm, Masate (MI)
10:00 – 10:45	Coffee Break
10:45 – 12:30	La discussione dei temi <ul style="list-style-type: none"> • Alberto Bartolini – AFI Tavola rotonda <ul style="list-style-type: none"> • Giorgio Bruno – AFI – Recipharm, Masate (MI) • Federico Casaglia – CIT, Burago di Molgora (MB) • Piero Iamartino – AFI • Toni Valente – AFI – Pierrel, Capua (NA)
12:30 – 12:45	Dibattito e conclusioni dei lavori
12:45 – 14:00	Colazione di lavoro
13:00 – 14:00 (Area espositiva)	LA PIAZZA DELLE START UP: MINI SIMPOSI E PRESENTAZIONI START UP
13:00 – 14:00 (Area espositiva)	LA PIAZZA PER IL FUTURO E L'IMPIEGO DEI GIOVANI

Sessione X

DRUG DELIVERY FOR IMMUNOTHERAPY*Sala del Borgo (primo piano)*

- Moderatori:**
- Paolo Caliceti – AFI – Università degli Studi di Padova
 - Ida Genta – AFI – Università degli Studi di Pavia
 - Pietro Matricardi – AFI – Presidente CRS Italy Chapter – Università La Sapienza, Roma
- 08:45 – 09:00 **Introduzione alla sessione**
- Paolo Caliceti – AFI – Università degli Studi di Padova
 - Pietro Matricardi – AFI – Presidente CRS Italy Chapter – Università La Sapienza, Roma
- 09:00 – 09:30 **Biological mechanisms and novel clinical strategies in cancer immunotherapy**
- Andrea Anichini – Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori, Milano
- 09:30 – 10:00 **Immunological mechanisms and therapeutic modulation of the immune system**
- Heinrich Haas – Vice President Drug Delivery – TRON – Translational Oncology at the University Medical Center, Johannes Gutenberg University – Research Center for Immunotherapy – Biopharmaceutical New Technologies (BioNTech) Corporation, Mainz D
- 10:00 – 10:30 Discussione
- 10:30 – 11:00 **Coffee Break**
- 11:00 – 11:30 **Improving nanomedicine safety through shape modification**
- Moein Moghimi – School of Medicine, Pharmacy and Health, Durnham University UK
- 11:30 – 12:00 **Pharmacokinetics of monoclonal antibodies: clinical relevant aspects**
- Mario Regazzi Bonora – Clinica Società Italiana di Farmacocinetica e Biofarmaceutica – Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo – Università degli Studi di Pavia
- 12:00 – 12:30 **Tavola Rotonda Accademia – Industria e conclusione dei lavori**
- 12:30 – 12:45 **Assemblea CRS Italy Chapter**
- 13:00 – 14:00 **Colazione di lavoro**
- 13:00 – 14:00 LA PIAZZA DELLE START UP: MINI SIMPOSI E PRESENTAZIONI START UP
(Area espositiva)
- 13:00 – 14:00 LA PIAZZA PER IL FUTURO E L'IMPIEGO DEI GIOVANI
(Area espositiva)

Sessione XI

I NUOVI ORIZZONTI DELLA FARMACOVIGILANZA IN ITALIA ED EUROPA

Sala della Piazza

- Moderatori:**
- Paolo Biffignandi – AFI – Vi.Rel Pharma, Torino
 - Enrico Magni – AFI – Assogenerici, Roma
 - Anna Rosa Marra – AIFA
- 14:00 – 14:20 **Attività ispettive e punti critici nelle ispezioni**
- Paolo Porcelli – AIFA
- 14:20 – 14:40 **Attività di farmacovigilanza: novità, criticità, obblighi normativi e possibili soluzioni**
- Laura Sottosanti – AIFA
- 14:40 – 15:00 **Confronto tra farmacovigilanza aziendale e pubblica**
- Laura Boga – AFI – Dompé Farmaceutici, Milano
 - Ugo Moretti – Regione Veneto
- 15:00 – 15:20 **Patient Support Programs: quali rischi per la farmacovigilanza**
- Andrea Oliva – Gruppo di Studio AFI – Mylan, Milano
- 15:20 – 15:40 **Sicurezza dei vaccini e farmacovigilanza**
- Gabriella Finizia – GlaxoSmithKline, Verona
- 15:40 – 16:00 **Dibattito e conclusione dei lavori**
- Paolo Biffignandi – Gruppo di Studio AFI – Vi.Rel Pharma, Torino
 - Lorenzo Cottini – Gruppo di Studio AFI – High Research, Milano
 - Fernanda Ferrazin – Gruppo di Studio AFI
 - Enrico Magni – Gruppo di Studio AFI – Assogenerici, Roma
 - Anna Rosa Marra – AIFA

Sessione XII

**TECNICA FARMACEUTICA: LO SVILUPPO DI FORMULAZIONI
PER USO PEDIATRICO***Sala del Tempio 1*

- Moderatori:**
- Andrea Gazzaniga – AFI – Università degli Studi di Milano
 - Piero Iamartino – AFI – EIPG
- 14:00 – 14:25 **Pediatric formulations: child-friendly oral dosage forms**
- Carlo Vecchio – AFI
- 14:25 – 14:50 **Aspetti clinici e regolatori nello sviluppo dei preparati medicinali per uso pediatrico**
- Adriana Ceci – Fondazione per la ricerca farmacologica “Gianni Benzi”
- 14:50 – 15:15 **Case history n. 1: Development of oral drop solution for the treatment of pediatric population in a dose finding clinical study**
- Luca Donati – AFI – Acraf, Ancona
- 15:15 – 15:40 **Case history n. 2: Givnostat oral suspension for the treatment of Duchenne Muscular Dystrophy in children**
- Giuseppe Colombo – AFI – Italfarmaco, Milano
- 15:40 – 16:00 Dibattito e conclusioni dei lavori

Sessione XIII

**INTEGRATORI ALIMENTARI: ASPETTI NORMATIVI,
PRODUZIONE E COMUNICAZIONE
(in collaborazione con FederSalus)***Sala del Tempio 2*

- Moderatori:**
- Giorgio Bruno – AFI – Recipharm, Masate (MI)
 - Paola Minghetti – AFI – Università degli Studi di Milano
- 14:00 – 14:20 **Intervento istituzionale**
- *In attesa nominativo*
- 14:20 – 14:40 **FederSalus: una visione prospettica sugli integratori alimentari**
- Andrea Costa – Presidente FederSalus
- 14:40 – 15:00 **La formulazione degli integratori alimentari: la linea guida associativa**
- Cinzia Pranzoni – FederSalus
- 15:00 – 15:20 **I botanicals e le evidenze d'uso: il data base FederSalus**
- Floriana Raso – FederSalus
- 15:20 – 15:40 **La comunicazione sugli integratori e la linea guida FederSalus**
- Massimiliano Carnassale – FederSalus
- 15:40 – 16:00 **Dal farmaco all'integratore alimentare, nuove prospettive di comunicazione per l'azienda farmaceutica**
- Elisa Stefanini – Portolano Cavallo Studio Legale, Milano
 - Olimpia Zuliani – Gruppo di Studio AFI – Pierre Fabre, Milano
- 16:00 – 16:20 **Comunicare gli integratori, il ruolo del giornalismo scientifico**
- Cristiana Bernini – Tecniche Nuove, Milano
- 16:20 – 16:30 Dibattito e conclusioni dei lavori

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 l' **8 maggio 2018**

Per ulteriori informazioni, [CLICCA QUI](#)

Informazioni generali

SEGRETERIA 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

SEGRETERIA 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 18 maggio	Dopo il 18 maggio
• Soci AFI, AFTI, CRS	€ 1.098,00 iva 22% inclusa	€ 1.220,00 iva 22% inclusa
• Non Soci	€ 1.220,00 iva 22% inclusa	€ 1.342,00 iva 22% inclusa
• Soci Pensionati e per uno degli Autori di ciascun poster	€ 671,00 iva 22% inclusa	€ 732,00 iva 22% inclusa
• Giornaliera (valida per l'iscrizione a una sola delle tre giornate del Simposio)	€ 610,00 iva 22% inclusa	€ 610,00 iva 22% inclusa

La quota di iscrizione include:

- Accesso alle Sessioni Scientifiche e all'area espositiva
- Atti congressuali e documentazione
- Repertorio punti d'incontro con le informazioni promozionali delle Aziende presenti
- Tre colazioni di lavoro
- Quattro coffee break
- Welcome Buffet 6 giugno (non compreso nella quota giornaliera)
- Cena di gala 7 giugno (non compreso nella quota giornaliera)

Eventuali RINUNCE pervenute per iscritto entro il 25 maggio 2018 saranno rimborsate al 50%. Dopo tale data non è previsto alcun rimborso.

Per l'iscrizione online, da sottoscrivere entro il 25 maggio 2018, [CLICCA QUI](#)

Per ulteriori informazioni visita il sito <http://simposio.afiscientifica.it/>

PRENOTAZIONE ALBERGHIERA

New Aurameeting si occupa delle prenotazioni alberghiere a Rimini durante i giorni di svolgimento del Simposio, proponendo una rosa di alberghi di categoria elevata con tariffe concorrenziali. Per coloro che hanno effettuato la prenotazione alberghiera con New Aurameeting, è possibile usufruire gratuitamente del servizio shuttle Hotel - Palacongressi - Hotel, ad orari scaglionati, negli orari di inizio e fine lavori.

[Scarica la scheda di prenotazione alberghiera](#)

da inviare entro il **25 maggio 2018** a:

NEW AURAMEETING srl - Via Rocca D'Anfo, 7 - 20161 MILANO

Tel. + 39 02-66203390 - Fax. +39 02-66200418 - E-mail: info@newaurameeting.it

<p>58 SIMPOSIO AFI RIMINI 6-7-8 GIUGNO 2018</p>	<p>Mercoledì 6 giugno 12:30 - 19:00</p>	<p>Giovedì 7 giugno 08:45 - 12:45</p>	<p>Giovedì 7 giugno 14:00 - 18:30</p>	<p>Venerdì 8 giugno 08:45 - 12:45</p>	<p>Venerdì 8 giugno 14:00 - 16:00</p>
<p>SALA DELLA PIAZZA</p>	<p>PROLUSIONE E APERTURA DEL SIMPOSIO</p>	<p>SESSIONE VI Affari regolatori: le sfide da affrontare con i nuovi strumenti</p>	<p>SESSIONE PLENARIA Per una nuova governance farmaceutica in Italia</p>	<p>SESSIONE VIII Presente e futuro della sperimentazione clinica: normativa, automazione, digitalizzazione, genetica</p>	<p>SESSIONE XI I nuovi orizzonti della farmacovigilanza in Italia ed Europa</p>
	<p>SESSIONE I Le tecniche analitiche a supporto dei più recenti requisiti GMP</p>	<p>SESSIONE IV Industry 4.0 e Innovazione - La produzione farmaceutica</p>	<p>DIAMO VOCE ALLE 10 NOVITA' TECNOLOGICHE</p>	<p>SESSIONE VII Le Produzioni Speciali e il D.Lgsvo 219/2006: difficoltà e opportunità della sua piena applicazione</p>	<p>SESSIONE XII Tecnica farmaceutica: lo sviluppo di formulazioni per uso pediatrico</p>
<p>SALA DEL TEMPIO 1</p>	<p>SESSIONE II La Quality Compliance dei fornitori di API e di eccipienti</p>	<p>SESSIONE V Nuovo regolamento dei D.M.in preparazione alla grande sfida del 2020</p>	<p>DIAMO VOCE ALLE 10 NOVITA' TECNOLOGICHE</p>	<p>SESSIONE IX Integrità della Supply Chain: tracciabilità del dato nel processo di manufacturing</p>	<p>SESSIONE XIII Integratori alimentari: aspetti normativi, produzione e comunicazione</p>
<p>SALA DEL TEMPIO 2</p>	<p>SESSIONE III Le malattie rare: lo stato dell'arte della ricerca scientifica e possibilità di cura</p>			<p>SESSIONE X Drug delivery for immunotherapy</p>	
<p>SALA DEL BORGO</p>					
<p>AREA ESPOSITIVA</p>	<p>LA PIAZZA DELLE START UP LA PIAZZA PER IL FUTURO E L'IMPIEGO DEI GIOVANI</p>	<p>LA PIAZZA DELLE START UP LA PIAZZA PER IL FUTURO E L'IMPIEGO DEI GIOVANI SESSIONE POSTER</p>		<p>LA PIAZZA DELLE START UP LA PIAZZA PER IL FUTURO E L'IMPIEGO DEI GIOVANI</p>	



Associazione Farmaceutici Industria

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

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

Durante il Simposio si svolgeranno i seguenti meeting collaterali:

- Assemblea CRS (Controlled Release Society) Italy 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
- Assosalute - Federchimica
- EIPG (European Industrial Pharmacists Group)
- Farmindustria

58° SIMPOSIO AFI RIMINI 6·7·8 GIUGNO 2018



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica