



Associazione Farmaceutici Industria  
Società Scientifica



## GIORNATA DI STUDIO XIII INCONTRO NAZIONALE DELLE PERSONE QUALIFICATE (QP) IN AMBITO FARMACEUTICO

### GIOVEDÌ, 28 NOVEMBRE 2019

ERGIFE PALACE HOTEL

Via Aurelia, 619 - 00165 Roma

 Metropolitana Linea A fermata Cornelia + Bus 246 (2 fermate)



### FINALITÀ DELLA GIORNATA DI STUDIO

**I XIII Incontro Nazionale delle QP** è rivolto a chi già svolge questo compito, a chi ambisce a ricoprire questo ruolo e a tutti i manager e tecnici del farmaco impegnati in altre funzioni, ma frequentemente a contatto con le Persone Qualificate e le loro problematiche.

*In linea con la missione di AFI, la giornata intende promuovere la professionalità e la formazione dei propri iscritti in un contesto sempre più complesso e sfidante.*

E' un'ottima occasione per l'aggiornamento professionale sia delle persone qualificate che degli altri operatori della industria farmaceutica.

Come nelle recenti edizioni, è previsto un aperto e fruttuoso scambio di pareri e di osservazioni tecniche e normative con Funzionari e Dirigenti di AIFA, che anche quest'anno parteciperanno all' incontro apportando un rilevante contributo alla discussione.

**Il programma quindi si prefigge i seguenti obiettivi:**

**1)** Contribuire alla crescita della cultura della Qualità attraverso lo stimolo della professionalità delle QP.

**2)** Fornire un aggiornamento sulle più recenti normative di interesse per le QP e sulla loro applicazione portando all'attenzione dei partecipanti esperienze e testimonianze aziendali e dei gruppi di lavoro AFI.

**3)** Esaminare, con la presenza delle autorità regolatorie, l'insieme dei problemi che sorgono nell'applicazione delle norme riguardanti le QP e possibilmente trovare proposte e soluzioni che consentano di rendere sempre più semplice ed efficace l'adempimento.

**4)** Creare un'occasione di incontro e di scambio culturale tra professionisti che svolgono o intendono avviarsi alla funzione di QP e i loro interlocutori, nei vari settori attinenti al farmaco, dalla produzione di principi attivi sino alla produzione e distribuzione dei medicinali.



### ELENCO MODERATORI E RELATORI

- **Gianmario Baccalini** Aschimfarma
- **Giorgio Bruno** AFI - Recipharm Italia
- **Massimo Cavalieri** AFI - Euroconsult
- **Eugenio Cusimano** AFI - Chiesi Farmaceutici
- **Marisa Delbò** AIFA (in attesa di conferma)
- **Domenico Di Giorgio** AIFA (in attesa di conferma)
- **Marco Paolo Fulfaro** AIFA (in attesa di conferma)
- **Leonardo Gabrieli** AFI
- **Monica Gunetti** Ospedale Pediatrico Bambino Gesù
- **Patrizia Infusino** Angelini
- **Giuseppe Messina** AFI
- **Maria Luisa Nolli** AFI - NCNBio
- **Adriano Pietrosanto** Assogenerici
- **Lino Pontello** AFI
- **Alessandro Rigamonti** Presidente AFI
- **Vittorio Tonus** AFI - Merck Serono
- **Roberto Triola** Farindustria
- **Filippo Trionfera** AFI - BSP Pharmaceuticals
- **Toni Valente** AFI - Pierrel
- **Antonella Volpe** Industriale Chimica
- **Anna Rita Zacchilli** Angelini



### COMITATO ORGANIZZATORE

- **Giorgio Bruno** AFI - Recipharm Italia
- **Massimo Cavalieri** AFI - Euroconsult
- **Giuseppe Messina** AFI
- **Lino Pontello** AFI
- **Alessandro Rigamonti** Presidente AFI
- **Enrico Serino** AFI
- **Vittorio Tonus** AFI - Merck Serono



## PROGRAMMA

### PROGRAMMA MATTINO

- 8:30 - 9:00 **Registrazione dei partecipanti**
- 9:00 - 9:10 **Apertura dei lavori**
- Alessandro Rigamonti - Presidente AFI
- SESSIONE 1**  
Moderatori:
- 9:10 - 9:55 **Panoramica su nuove normative e linee guida**
- Leonardo Gabrieli - AFI
- 9:55 - 10:25 **Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP medicinali: attività svolta nell'anno 2019**
- Marco Paolo Fulfaro - AIFA (in attesa di conferma)
- 10:25 - 10:55 **Aggiornamenti sulle sostanze attive e sulle attività dell'Ufficio Ispezioni ed Autorizzazioni GMP Materie Prime**
- Marisa Delbò - AIFA (in attesa di conferma)
- 10:55 - 11:10 **Dibattito**
- 11:10 - 11:40 *Coffee break offerto da *
- SESSIONE 2**  
Moderatori:
- 11:40 - 12:05 **Remediation Plan Data Integrity e Computer System Validation: case study sugli aspetti organizzativi all'interno di un plant farmaceutico**
- Patrizia Infusino, Anna Rita Zacchilli - Angelini
- 12:05 - 12:25 **Il ruolo della QP nelle società di produzione di sostanze attive**
- Antonella Volpe - Industriale Chimica
- 12:25 - 12:45 **Ruolo della QP nella supply chain di una materia prima biologica: esperienza di una CDMO**
- Filippo Trionfera - AFI - BSP Pharmaceuticals
- 12:45 - 13:00 **Dibattito**
- 13:00 - 14:10 *Pranzo*

### PROGRAMMA POMERIGGIO

- SESSIONE 3**  
Moderatori:
- 14.10 - 14.40 **Prodotti biotecnologici: specificità del ruolo della QP**
- Massimo Cavalieri - AFI - Euroconsult
  - Vittorio Tonus - AFI - Merck Serono
  - Maria Luisa Nollì - AFI - NCNBio
- 14.40 - 15.10 **Prodotti medicinali per terapie avanzate: quali sfide per la QP**
- Monica Gunetti - Ospedale Pediatrico Bambino Gesù
- 15.10 - 15.40 **Codice di condotta e formazione professionale continua della QP: la proposta AFI**
- Toni Valente - AFI - Pierrel
- 15.40 - 15:50 **Dibattito**
- 15.50 - 16.20 *Coffee break offerto da *
- SESSIONE 4**  
Moderatori:
- 16:20 - 17:20 **QP 4.0: sfide e opportunità della trasformazione digitale**
- AFI - Eugenio Cusimano
  - AIFA - Domenico Di Giorgio (in attesa di conferma)
  - Aschimfarma - Gianmario Baccalini
  - Assogenerici - Adriano Pietrosanto
  - Farmindustria - Roberto Triola
- 17.20 - 17.30 **Dibattito e Conclusioni**



## INFORMAZIONI GENERALI

### Sede della giornata di studio

ERGIFE PALACE HOTEL

Via Aurelia, 619 - 00165 Roma

 Metropolitana Linea A fermata Cornelia + bus 246 (2 fermate)

### Shuttle service

E' previsto un servizio navetta al mattino a partire dalle ore 8.15 fino alle ore 9.00 dalla fermata della Metropolitana Cornelia per l'Hotel e a fine lavori dall'Hotel per la stazione Cornelia e per l'aeroporto di Roma Fiumicino. Il servizio è gratuito previa prenotazione obbligatoria all'atto dell'iscrizione online.

### Quota di partecipazione

- Euro 420,00 + Iva per i soci AFI
- Euro 540,00 + Iva per i NON soci AFI

Nella quota di iscrizione per NON SOCI è compresa l'iscrizione gratuita all'AFI per un anno.

Sarà cura della Segreteria AFI contattare gli iscritti NON SOCI per finalizzare l'adesione.

### La quota di partecipazione comprende:

- due coffee break
- un pranzo

Per prenotazioni alberghiere presso l'Ergife Palace Hotel, si prega di inviare una mail all'indirizzo [eventi@newaurameeting.it](mailto:eventi@newaurameeting.it) entro e non oltre il **15 novembre 2019**, specificando le date e il numero di camere richieste. **Tariffa: € 120.00 Iva 10% inclusa** a notte, in camera DUS, prima colazione inclusa.

(Tassa di soggiorno da pagare in loco € 6,00 per persona a notte). Previa disponibilità, New Aurameeting provvederà a inviare il voucher alberghiero con le modalità di pagamento.

### Modalità di iscrizione e di pagamento

L'iscrizione va effettuata entro il giorno **22 novembre 2019** a New Aurameeting; la quota di partecipazione può essere pagata mediante:

- bonifico bancario intestato a NEW AURAMEETING Srl  
**Banca Popolare di Milano Ag. 15**  
**IBAN: IT 65 T 05584 01615 000000043206**  
**SWIFT: BPMIITM1015**
- Carta di credito all'atto della registrazione online

Il pagamento della quota di iscrizione dovrà essere tassativamente effettuato prima dell'inizio della giornata di studio. New Aurameeting comunicherà via e-mail la conferma dell'iscrizione.

**Le iscrizioni saranno accettate fino ad esaurimento posti.**

**Le rinunce pervenute per iscritto entro 7 giorni dalla data di svolgimento della giornata verranno rimborsate al 100%; dopo tale termine non si avrà diritto a nessun rimborso salvo la possibilità di sostituire l'iscritto con altro nominativo. AFI e NEW AURAMEETING si riservano il diritto di sospendere o posticipare la giornata di studio in caso di mancato raggiungimento del numero minimo di partecipanti, in tal caso verrà rimborsata la quota di iscrizione se già versata.**

**CLICCA QUI PER ISCRIVERTI**



### Segreteria Scientifica

AFI

Viale D. Ranzoni, 1 - 20149 Milano

Tel. +39 02 4045361 - Fax + 39 02 48717573

[segreteria@afiscientifica.it](mailto:segreteria@afiscientifica.it) - [www.afiscientifica.it](http://www.afiscientifica.it)

### Segreteria Organizzativa

NEW AURAMEETING Srl

Via Rocca D'Anfo, 7 - 20161 Milano

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

[eventi@newaurameeting.it](mailto:eventi@newaurameeting.it) - [www.newaurameeting.it](http://www.newaurameeting.it)

Codice Fiscale - P. IVA: 04055900965