



Associazione Farmaceutici Industria



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

### GIOVEDÌ, 29 NOVEMBRE 2018

ERGIFE PALACE HOTEL

Via Aurelia, 619 - 00165 Roma

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



### FINALITÀ DELLA GIORNATA DI STUDIO

Il **XII 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



### COMITATO ORGANIZZATORE

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

- **Giorgio Bruno** AFI - Recipharm
- **Massimo Cavalieri** AFI
- **Laura Coppi** ASCHIMFARMA
- **Eugenio Cusimano** AFI - Chiesi Farmaceutici
- **Marisa Delbò** AIFA (in attesa di conferma)
- **Domenico Di Giorgio** AIFA (in attesa di conferma)
- **Leonardo Gabrieli** AFI
- **Luciano Gambini** AFI
- **Beppe Mazzocchi** AFI - Savio Industrial
- **Giuseppe Messina** AFI
- **Tito Picotti** AFI - Angelini
- **Adriano Pietrosanto** ASSOGENERICI
- **Lino Pontello** AFI
- **Elisabetta Pozzetti** FARMINDUSTRIA
- **Alessandro Rigamonti** Presidente AFI
- **Luisa Stoppa** AIFA (in attesa di conferma)
- **Vittorio Tonus** AFI - Merck Serono



## PROGRAMMA

08:30 - 09:00 **Registrazione partecipanti**

### PROGRAMMA MATTINA

09.00 - 09.15 **Apertura dei lavori**  
 • Alessandro Rigamonti - Presidente AFI

#### SESSIONE 1 AGGIORNAMENTO NORMATIVO

Moderatori:  
 • Giorgio Bruno - AFI - Recipharm  
 • Lino Pontello - AFI

09.15 - 09.55 **Una panoramica su nuovi regolamenti e linee guida: quale impatto per le QP**  
 • Leonardo Gabrieli - AFI

09.55 - 10.20 **Annex 1 delle EU GMP - Manufacture of Sterile Medicinal Product: stato di avanzamento della revisione**  
 • Luisa Stoppa - AIFA (in attesa di conferma)

10.20 - 10.45 **Revisione dell'Annex 1: il punto di vista dell'Industria**  
 • Eugenio Cusimano - AFI - Chiesi Farmaceutici

10.45 - 11.00 Dibattito

11.00 - 11.30 *Coffee Break offerto da* 

Moderatori:  
 • Giuseppe Messina - AFI  
 • Lino Pontello - AFI

11.30 - 11.55 **Certificazione e sviluppo professionale delle QP: sistemi a confronto e proposte**  
 • Vittorio Tonus - AFI - Merck Serono

11.55 - 12.20 **Accordi di mutuo riconoscimento EU-FDA: punto sulla situazione**  
 • Marisa Delbò - AIFA (in attesa di conferma)

12.20 - 12.45 **Prodotti medicinali sperimentali: il nuovo regolamento**  
 • Luciano Gambini - AFI

12.45 - 13.00 Dibattito

13.00 - 14.15 *Colazione di lavoro*

### PROGRAMMA POMERIGGIO

#### SESSIONE 2 TEMI DI ATTUALITÀ

Moderatori:  
 • Massimo Cavalieri - AFI  
 • Giuseppe Messina - AFI

14.15 - 14.35 **Evoluzione del ruolo della QP nell'era digitale**  
 • Tito Picotti - AFI - Angelini

14.35 - 14.55 **Sistemi di sicurezza**  
 • Domenico Di Giorgio - AIFA (in attesa di conferma)

14.55 - 15.15 **Serializzazione e sistemi di sicurezza: le responsabilità della QP**  
 • Beppe Mazzocchi - AFI - Savio Industrial

15.15 - 15.25 Dibattito

15.25 - 15.45 *Coffee Break offerto da* 

Moderatori:  
 • Massimo Cavalieri - AFI  
 • Vittorio Tonus - AFI - Merck Serono

15.45 - 16.10 **Brexit: conseguenze per il settore farmaceutico e per le QP**  
 • Eugenio Cusimano - AFI - Chiesi Farmaceutici

16.10 - 17.20 **TAVOLA ROTONDA**  
**Carenze e GMP non-compliance: come gestire copertura terapeutica e qualità**

- Laura Coppi - ASCHIMFARMA
- Domenico Di Giorgio - AIFA (in attesa di conferma)
- Adriano Pietrosanto - ASSOGENERICI
- Lino Pontello - AFI
- Elisabetta Pozzetti - FARMINDUSTRIA

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 22% per i soci AFI
- Euro 540,00 + Iva 22% 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 2018**, specificando le date e il numero di camere richieste. **Tariffa: € 110.00 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 2018** 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

In caso di pagamento con bonifico bancario, lo stesso 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.**

### 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 r.a. - Fax +39 02 66200418

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

Codice Fiscale - P. IVA: 04055900965

**CLICCA QUI PER ISCRIVERTI**

