



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica



XIV INCONTRO NAZIONALE DELLE PERSONE QUALIFICATE (QP) IN AMBITO FARMACEUTICO

VENERDÌ 20 NOVEMBRE - ORE 10:30/13:00

MARTEDÌ 24 NOVEMBRE - ORE 10:30/12:45

Finalità della giornata di studio:

Il XIV 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.

È 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.

COMITATO ORGANIZZATORE

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

RELATORI/MODERATORI

Gian Paolo Baranzoni - AFI
Alberto Bartolini - AFI - CIT
Ivan Belloni - AFI
Francesco Boschi - AFI - Pfizer
Giorgio Bruno - AFI - Recipharm Italia
Massimo Cavalieri - AFI - Euraconsult
Marisa Delbò - AIFA
Leonardo Gabrieli - AFI
Monica Gunetti - Ospedale Pediatrico Bambino Gesù
Renato Massimi - AIFA
Maria Luisa Nollì - AFI - NCNBio
Adriano Pietrosanto - Eguaglia
Lino Pontello - AFI
Elisabetta Pozzetti - Farindustria
Mauro Rainoni - AFI
Vittorio Tonus - AFI - Merck Serono

PROGRAMMA DEI DUE WEBINAR

VENERDÌ 20 NOVEMBRE - ORE 10:30/13:00

Moderatori:

**Giorgio Bruno (AFI - Recipharm Italia),
Massimo Cavalieri (AFI - Euraconsult)**

10:30-10:40 - **Introduzione e saluto del Presidente/
Vice Presidente**
Giorgio Bruno (AFI - Recipharm Italia)

10:40-11:30 - **Panorama sulle nuove normative**
Leonardo Gabrieli (AFI)

11:30-11:55 - **EMERGENZA COVID-19: Gestione
telematica e digitalizzazione delle
procedure dell'Ufficio GMPAPI;
distant assessment**
Marisa Delbò (AIFA)

11:55-12:20 - **Attività, Dubbi e Problemi**
Renato Massimi (AIFA)

12:20-12:45 - **Covid ed oltre: il punto di vista
dell'industria**
**Elisabetta Pozzetti (Farmindustria),
Adriano Pietrosanto (Egualia)**

12:45-13:00 - **Discussione**

MARTEDÌ 24 NOVEMBRE - ORE 10:30/12:45

Moderatori:

**Vittorio Tonus (AFI - Merck Serono), Lino
Pontello (AFI)**

10:30-10:40 - **Introduzione**
**Vittorio Tonus (AFI - Merck Serono), Lino
Pontello (AFI)**

10:40-11:00 - **Audit da remoto : necessità e opportunità**
Ivan Belloni (AFI)

11:00-11:20 - **Il nuovo draft di Annex 1 : principali
novità e implicazioni per l'industria**
Francesco Boschi (AFI - Pfizer)

11:20-11:40 - **Innovazioni nella gestione della catena
del freddo**
**Alberto Bartolini (AFI - CIT), Gian Paolo
Baranzoni (AFI)**

11:40-12:00 - **La Persona Responsabile secondo il
nuovo Regolamento sui Dispositivi
Medici**
Mauro Rainoni (AFI)

12:00-12:05 - **Introduzione al tema delle Biotecnologie**
Maria Luisa Nalli (AFI - NCNBio)

12:05-12:25 - **Le quality operations nel rilascio dei lotti
clinici di farmaci sperimentali di terapie
avanzate**
**Monica Gunetti (Ospedale Pediatrico
Bambino Gesù)**

12:25-12:45 - **Discussione**

CON IL SUPPORTO INCONDIZIONATO DI

ChemSafe[®]

LifeBee
DIGITALIZING LIFE SCIENCES

m-SQUARED
CONSULTING & ACADEMY

pvs

Sth
Sisthema

CLICCA QUI PER ISCRIVERTI



Quota di partecipazione:

- Per i soci AFI: euro 50,00 + Iva per una giornata; euro 80,00 + Iva per due giornate
- Per NON soci AFI: euro 100,00 + Iva per una giornata; euro 150,00 + Iva per due giornate

Le iscrizioni verranno accettate fino al giorno precedente al webinar

Le rinunce pervenute per iscritto entro 7 giorni dalla data di svolgimento del webinar verranno rimborsate al 100%; dopo tale termine non si avrà diritto a nessun rimborso salvo la possibilità di sostituire l'iscritto con altro nominativo.

Segreteria Organizzativa

New Aurameeting Srl
Via Rocca d'Anfo, 7 - 20161 Milano
Tel: +39 02 66203390 - Fax: +39 02 45486457
E-mail: eventi@newaurameeting.it

Segreteria Scientifica

AFI - Associazione Farmaceutici Industria
Viale Ranzoni, 1 - Milano
Tel: +39 02 4045361 - Fax: +39 02 48717573
E-mail: segreteria@afiscientifica.it