



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

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

GIOVEDÌ, 1 DICEMBRE 2022

ERGIFE PALACE HOTEL

Via Aurelia, 619 - 00165 Roma

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

FINALITÀ DELLA GIORNATA DI STUDIO

Il **XVI 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** Presidente AFI
- **Massimo Cavalieri** AFI - Euroconsult
- **Emiliano Celli** New Aurameeting
- **Piero Iamartino** AFI
- **Lino Pontello** AFI
- **Alessandro Regola** AFI
- **Vittorio Tonus** AFI - Dante Genomics

ELENCO MODERATORI E RELATORI

- **Alberto Bartolini** AFI
- **Giorgio Bruno** Presidente AFI
- **Massimo Cavalieri** AFI - Euroconsult
- **Eugenio Cusimano** AFI - Chiesi Farmaceutici
- **Angela Del Vecchio** AIFA
- **Domenico Di Giorgio** AIFA
- **Leonardo Gabrieli** AFI
- **Luciano Gambini** AFI
- **Monica Gunetti** Ospedale Pediatrico Bambino Gesù
- **Giovanni La Grasta** AFI
- **Andrea Mandelli** Presidente FOFI
- **Michele Marangi** AIFA
- **Mirko Mosconi** CEF Cooperativa Esercenti Farmacia
- **Luca Paoles** Farmindustria
- **Adriano Pietrosanto** Egualea
- **Lino Pontello** AFI
- **Vittorio Tonus** AFI - Dante Genomics
- **Filippo Trionfera** AFI - BSP Pharmaceuticals



PROGRAMMA

PROGRAMMA MATTINO

8.30 - 9.00	Registrazione Partecipanti
Moderatori:	<ul style="list-style-type: none"> Giovanni La Grasta - AFI Vittorio Tonus - AFI - Dante Genomics
9:00 - 9:15	Introduzione e saluto del Presidente
	<ul style="list-style-type: none"> Giorgio Bruno - AFI
9.15 - 9:45	Panorama sulle nuove normative
	<ul style="list-style-type: none"> Leonardo Gabrieli - AFI
9:45 - 10:15	Il nuovo Annex 1: Quali sfide per la QP
	<ul style="list-style-type: none"> Filippo Trionfera - AFI - BSP Pharmaceuticals
10:15 - 10:45	Attività dell'Ufficio GMP MED 2022-2023
	<ul style="list-style-type: none"> Angela Del Vecchio - AIFA
10:45 - 11:00	Domande e Dibattito
11:00 - 11:30	<i>Coffee Break</i>
11:30 - 12:00	Ufficio GMP API: attività 2022-2023
	<ul style="list-style-type: none"> Michele Marangi - AIFA
12:00 - 12:30	Direttiva EU 62/2011; Italia se ci sei batti un colpo
	<ul style="list-style-type: none"> Alberto Bartolini - AFI
12:30 - 12:45	Domande e Dibattito
12:45 - 14:00	<i>Pranzo di lavoro</i>

PROGRAMMA POMERIGGIO

Moderatori:	<ul style="list-style-type: none"> Massimo Cavaliere - AFI - Euroconsult Lino Pontello - AFI
14:00 - 14:20	La sfida delle aziende farmaceutiche nel garantire la continuità terapeutica negli ultimi anni
	<ul style="list-style-type: none"> Eugenio Cusimano - AFI - Chiesi Farmaceutici
14:20 - 15:20	Carenze: quali sono gli impatti?
	<ul style="list-style-type: none"> Giorgio Bruno - Presidente AFI Domenico Di Giorgio - AIFA Andrea Mandelli - Presidente FOFI Luca Paoles - Farminindustria Adriano Pietrosanto - Egualia
15:20 - 15:50	<i>Coffee Break</i>
15:50 - 16:10	Case Study 1
	Lo Sponsor e la Persona Qualificata: ruoli e responsabilità nella gestione dei prodotti per sperimentazione clinica
	<ul style="list-style-type: none"> Luciano Gambini - AFI
16:10 - 16:30	Case Study 2
	Le sfide della QP nel rilascio di farmaci per terapia genica
	<ul style="list-style-type: none"> Monica Gunetti - Ospedale Pediatrico Bambino Gesù
16:30 - 16:50	Case Study 3
	Il ruolo della Persona Responsabile nella distribuzione farmaceutica
	<ul style="list-style-type: none"> Mirko Mosconi - CEF Cooperativa Esercenti Farmacia
16:50 - 17:00	Dibattito e Conclusioni

CON IL CONTRIBUTO DI





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 a fine lavori dall'Hotel per la stazione Termini e per l'aeroporto di Roma Fiumicino. Il servizio è gratuito **previa prenotazione obbligatoria** all'atto dell'iscrizione online.

Quota di partecipazione

- Euro 450,00 + Iva per i soci AFI
- Euro 570,00 + Iva per i NON soci AFI

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 entro e non oltre il **24 novembre 2022**, 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 **24 novembre 2022** a New Aurameeting; la quota di partecipazione può essere pagata mediante:

- bonifico bancario intestato a NEW AURAMEETING Srl

Banco BPM:

Filiale 00617

IBAN: IT91J0503401726000000043206

BIC/SWIFT: BAPPIT21617

- 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 - www.afiscientifica.it

Segreteria Organizzativa

NEW AURAMEETING Srl

Via Rocca D'Anfo, 7 - 20161 Milano

Tel. +39 02 66203390 - Fax +39 02 45486457

eventi@newaurameeting.it - www.newaurameeting.it

Codice Fiscale - P. IVA: 04055900965