



Associazione Farmaceutici Industria  
Società Scientifica



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

ERGIFE PALACE HOTEL

Largo Lorenzo Mossa, 8 - 00165 Roma

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

### 28 E 29 NOVEMBRE 2023

**I**l XVII 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. L'incontro quest'anno è suddiviso in due mezze giornate per consentire maggiori approfondimenti sui temi d'attualità, con uno speciale "networking cocktail" la sera del primo giorno.*

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

- |                            |                      |
|----------------------------|----------------------|
| • <b>Giorgio Bruno</b>     | Presidente AFI       |
| • <b>Massimo Cavalieri</b> | AFI - Euraconsult    |
| • <b>Piero Iamartino</b>   | AFI                  |
| • <b>Lino Pontello</b>     | AFI                  |
| • <b>Alessandro Regola</b> | AFI                  |
| • <b>Vittorio Tonus</b>    | AFI - Dante Genomics |

### ELENCO MODERATORI E RELATORI

- |                               |                              |
|-------------------------------|------------------------------|
| • <b>Alberto Bartolini</b>    | AFI - CIT Pharma             |
| • <b>Giorgio Bruno</b>        | Presidente AFI               |
| • <b>Massimo Cavalieri</b>    | AFI - Euraconsult            |
| • <b>Marco Ceccolini</b>      | AFI - Angelini Pharma        |
| • <b>Eugenio Cusimano</b>     | AFI - Chiesi Farmaceutici    |
| • <b>Angela Del Vecchio</b>   | AIFA (in attesa di conferma) |
| • <b>Fabio Fiorella</b>       | AFI - Esapharma              |
| • <b>Leonardo Gabrieli</b>    | AFI                          |
| • <b>Piero Iamartino</b>      | AFI                          |
| • <b>Giampiero Lorenti</b>    | AIFA (in attesa conferma)    |
| • <b>Michele Marangi</b>      | AIFA (in attesa conferma)    |
| • <b>Elisabetta Matarrese</b> | AFI - Merck Serono           |
| • <b>Elisa Monari</b>         | AFI - Chiesi Farmaceutici    |
| • <b>Luca Perani</b>          | AFI - Roche                  |
| • <b>Lino Pontello</b>        | AFI                          |
| • <b>Alessandro Regola</b>    | AFI                          |
| • <b>Corrado Taborelli</b>    | Aschifarma                   |
| • <b>Vittorio Tonus</b>       | AFI - Dante Genomics         |
| • <b>Filippo Trionfera</b>    | AFI - BSP Pharmaceuticals    |

**È stato richiesto l'accreditamento ECM  
per le seguenti figure professionali:  
farmacisti, chimici e biologi**

## PROGRAMMA

## MARTEDÌ 28 NOVEMBRE

- 13:00 - 14:00 **Registrazione partecipanti & welcome coffee**
- 14:00 - 14:10 **Introduzione e saluto del Presidente**  
 • Giorgio Bruno - Presidente AFI
- 14:10 - 14:15 **Introduzione ai lavori del pomeriggio**
- Moderatori:  
 • Lino Pontello - AFI  
 • Vittorio Tonus - AFI - Dante Genomics
- 14:15 - 15:00 **Panorama sulle nuove normative**  
 • Leonardo Gabrieli - AFI
- 15:00 - 15:30 **Il nuovo Annex 1 e la GAP Analysis**  
 • Filippo Trionfera - AFI - BSP Pharmaceuticals
- 15:30 - 16:00 **Attività dell'ufficio GMP medicinali AIFA 2023-2024**  
 • Angela Del Vecchio - AIFA (in attesa di conferma)
- 16:00 - 16:15 **Domande e dibattito**
- 16:15 - 16:45 **Coffe Break**
- Moderatori:  
 • Alessandro Regola - AFI  
 • Piero Iamartino - AFI
- 16:45 - 17:15 **Sviluppo e convalida delle procedure analitiche secondo le nuove bozze ICH Q2 (R2) e Q14**  
 • Marco Ceccolini AFI - Angelini Pharma
- 17:15 - 17:45 **Il ciclo di vita delle procedure analitiche**  
 • Fabio Fiorella - AFI - Esapharma
- 17:45 - 18:15 **Considerazioni dei produttori di API**  
 • Corrado Taborelli - Aschimfarma
- 18:15 - 18:45 **Produzione e importazione di API: attività regolatorie 2023-2024**  
 • Michele Marangi - AIFA (in attesa di conferma)
- 18:45 **Domande e chiusura dei lavori**
- 19:30 - 21:30 **Networking cocktail (piano hall dell'Hotel Ergife)**

## MERCOLEDÌ 29 NOVEMBRE

- 9:00 - 9:15 **Introduzione ai lavori della giornata**
- Moderatori:  
 • Vittorio Tonus - AFI - Dante Genomics  
 • Massimo Cavalieri - AFI - Euroconsult
- 9:15 - 9:45 **La verifica continua dello stato di validazione del processo nella produzione biotech**  
 • Elisabetta Matarrese - AFI - Merck Serono
- 9:45 - 10:15 **Il nuovo risk management secondo la nuova ICH**  
 • Elisa Monari - AFI - Chiesi Farmaceutici
- 10:15 - 10:45 **EMA - Quality Innovation Group**  
 • Giampiero Lorenti - AIFA EMA (in attesa di conferma)
- 10:45 - 11:00 **Domande e Dibattito**
- 11:00 - 11:30 **Coffe Break**
- Moderatori:  
 • Lino Pontello - AFI  
 • Alessandro Regola - AFI
- 11:30 - 12:00 **Il prossimo regolamento Europeo e la QP: cosa cambierà**  
 • Eugenio Cusimano - AFI - Chiesi Farmaceutici
- 12:00 - 12:30 **La digitalizzazione nella produzione e nella qualità e il ruolo della QP**  
 • Alberto Bartolini - AFI - CIT Pharma
- 12:30 - 13:00 **La serializzazione in Italia: scenari e proposte**  
 • Luca Perani - AFI - Roche
- 13:00 - 13:15 **Dibattito e Conclusioni**
- 13:15 **Lunch**

## CON IL CONTRIBUTO DI

bluenext &lt;&lt; adiuto &gt;&gt;

aminstruments



Validation &amp; Monitoring Solutions



DIGITALIZING LIFE SCIENCES



CONSULTING | ACADEMY | HR &amp; PLACEMENT



Part of the Cotecna Group

PHARMACEUTICAL DEVELOPMENT & SERVICES  
A ProductLifeGroup CompanyPVS s.r.l.  
Process Validation Service

REAL TIME MONITORING INNOVATORS



Analytical Laboratories - Quality Control



## INFORMAZIONI GENERALI

### Sede della giornata di studio

ERGIFE PALACE HOTEL

Largo Lorenzo Mossa, 8 - 00165 Roma

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

### Quota di partecipazione

- Euro 500,00 + Iva per i soci AFI
- Euro 700,00 + Iva per i NON soci AFI

### La quota di partecipazione comprende:

- un welcome coffee e due coffee break
- networking cocktail martedì 28 novembre
- 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 **21 novembre 2023**, specificando le date e il numero di camere richieste. **Tariffa: € 140,00 Iva 10% inclusa** a notte, in camera DUS, prima colazione inclusa.

(Tassa di soggiorno da pagare in loco € 7,50 per persona a notte). Previa disponibilità, New Aurameeting provvederà a inviare il voucher alberghiero con le modalità di pagamento.

### Crediti ECM

L'evento **Residenziale 2007- 399271 Edizione 1**, con obiettivo formativo n° **35** è stato accreditato ECM per n° **300 partecipanti** per le seguenti professioni e discipline: FARMACISTA (Farmacista pubblico del SSN, Farmacia territoriale, Farmacista di altro settore); BIOLOGO; CHIMICO.

Il **Provider Qibli srl (ID n. 2007)** ha assegnato a questo evento n° **2,7** crediti formativi validi per il triennio formativo 2023 - 2025.

### Modalità di iscrizione e di pagamento

L'iscrizione va effettuata entro il giorno **21 novembre 2023** 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](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 45486457

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

Codice Fiscale - P. IVA: 04055900965

