



Associazione Farmaceutici Industria  
Società Scientifica

## XI Incontro Nazionale delle Persone Qualificate (QP) in ambito farmaceutico



Roma, Hotel Sheraton  
Viale del Pattinaggio 100, Roma Eur  
M Metropolitana Linea B  
Fermata EUR Magliana

Giovedì, 30 novembre 2017

### Informazioni generali



#### Sede dell'incontro

Roma, Hotel Sheraton - Via del Pattinaggio 100, Roma Eur  
M Metropolitana Linea B - Fermata EUR Magliana  
E' stato organizzato un servizio navetta dall'Hotel Sheraton all'aeroporto di Fiumicino a fine lavori. Il servizio è gratuito ma la prenotazione è obbligatoria tramite la scheda di iscrizione.

#### Quota di partecipazione

- Euro 400,00 + IVA 22% per i Soci AFI
- Euro 520,00 + IVA 22% per i non Soci AFI

Nella quota di iscrizione per i NON SOCI è compresa l'iscrizione all'Associazione AFI per 1 anno.

#### La quota di partecipazione comprende:

- un pranzo
- due coffee break

Per prenotazioni alberghiere presso l'Hotel Sheraton, si prega di inviare un'e-mail all'indirizzo [f.rossoni@newaurameeting.it](mailto:f.rossoni@newaurameeting.it) entro e non oltre il 15 novembre 2017, specificando le date ed il numero di camere richieste. Tariffa: € 140,00 + Iva 10% a notte, in camera DUS, prima colazione inclusa. (Tassa di soggiorno da pagare in loco € 6,00 per persona per notte). Previa disponibilità, New Aurameeting provvederà ad inviare il voucher alberghiero con le modalità di pagamento.

#### Modalità di iscrizione e di pagamento

L'iscrizione va effettuata utilizzando l'apposita scheda che dovrà essere inviata a mezzo fax o e-mail entro il giorno 23 novembre 2017 a New Aurameeting; dopo aver ricevuto conferma dell'avvenuta iscrizione da parte di New Aurameeting, dovrà essere effettuato il versamento della quota di partecipazione mediante:

- bonifico bancario intestato a NEW AURAMEETING Srl  
Banca Popolare di Milano Ag. 15  
IBAN: IT 65 T 05584 01615 000000043206  
SWIFT: BPMIITM1015

(Si prega di specificare nella causale il nome del partecipante e il motivo del pagamento, inviare copia della ricevuta bancaria via fax o e-mail).

Il pagamento della quota di iscrizione dovrà essere tassativamente effettuato prima dell'inizio dell'incontro. New Aurameeting comunicherà via e-mail la conferma dell'iscrizione.  
Le iscrizioni saranno accettate fino ad esaurimento posti.

**Eventuali rinunce pervenute 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 si riserva 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 già versata.**

#### Segreteria Scientifica

AFI - Viale D. Ranzoni, 1 - 20149 Milano  
Tel +39 02/4045361 - +39 02/4047375 - Fax +39 02/48717573  
E-mail: [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  
E-mail: [f.rossoni@newaurameeting.it](mailto:f.rossoni@newaurameeting.it) - [www.newaurameeting.it](http://www.newaurameeting.it)  
Codice Fiscale - P. IVA: 04055900965

### Comitato organizzatore



- **Giorgio Bruno** AFI - Recipharm, Masate (MI)
- **Massimo Cavalieri** AFI
- **Giuseppe Messina** AFI
- **Lino Pontello** AFI - Recordati, Milano
- **Alessandro Rigamonti** Presidente AFI
- **Enrico Serino** AFI
- **Vittorio Tonus** AFI - Merck Serono, Guidonia Montecelio (RM)

### Elenco moderatori e relatori



- **Alberto Bartolini** AFI
- **Claudia Biffoli** Ministero della Salute
- **Giovanni Boccardi** AFI
- **Giorgio Bruno** AFI - Recipharm, Masate (MI)
- **Massimo Cavalieri** AFI
- **Francesco Castellazzi** AFI - Recipharm, Masate (MI)
- **Maria Grazia Chimenti** Farmindustria
- **Eugenio Cusimano** AFI - Chiesi Farmaceutici, Parma
- **Marisa Delbò** AIFA (in attesa di conferma)
- **Domenico Di Giorgio** AIFA (in attesa di conferma)
- **Leonardo Gabrieli** AFI
- **Luciano Gambini** AFI
- **Laura Galatti** AIFA (in attesa di conferma)
- **Maurizio Ligorati** AFI
- **Giampiero Lorenti** AIFA (in attesa di conferma)
- **Giuseppe Messina** AFI
- **Paola Minghetti** AFI - Università degli Studi di Milano
- **Adriano Pietrosanto** Assogenerici
- **Lino Pontello** AFI - Recordati, Milano
- **Vittorio Tonus** AFI - Merck Serono, Guidonia Montecelio (RM)
- **Toni Valente** AFI - Pierrel, Capua (CE)



Associazione Farmaceutici Industria  
Società Scientifica



## Finalità della Giornata di Studio

L'XI Incontro Nazionale delle QP, in linea con la missione dell'AFI, intende promuovere la professionalità e la formazione dei propri iscritti, in particolare di quelli che già svolgono o ambiscono a svolgere la funzione di QP. È inoltre rivolto a tutti i manager e tecnici del farmaco impegnati in altre funzioni, ma frequentemente a contatto con le **Qualified Person** e le loro problematiche. Come nelle scorse edizioni, è previsto un aperto e fruttuoso scambio di pareri ed osservazioni tecniche e normative con Funzionari e Dirigenti di AIFA e Ministero della Salute, che anche quest'anno parteciperanno all'Incontro, apportando un notevole contributo di esperienza. Rispettando tali criteri, il programma si prefigge i seguenti obiettivi:

1. alimentare la crescita di una cultura della Qualità incentrata anche sulla professionalità delle QP;
2. fornire un aggiornamento sulle più recenti normative di interesse per le QP e sulla loro applicazione; portare all'attenzione dei partecipanti esperienze e testimonianze aziendali ed alcuni risultati 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 renderne sempre più semplice ed efficace l'adempimento;
4. creare un'occasione d'incontro e di scambio culturale tra professionisti che svolgono o intendono avviarsi alla funzione di QP e loro interlocutori, nei vari settori attinenti al farmaco, dalla produzione di principi attivi sino alla produzione e distribuzione dei medicinali.

XI Incontro Nazionale delle Persone Qualificate (QP) in ambito farmaceutico



Giovedì, 30 novembre 2017

## XI Incontro Nazionale delle Persone Qualificate (QP) in ambito farmaceutico

### Programma

	MATTINA		POMERIGGIO
08.30 – 09.00	Registrazione dei partecipanti		<b>SESSIONE 3</b> <b>Temi di attualità</b>
09.00 – 09.15	<b>Apertura del Presidente AFI</b> Alessandro Rigamonti		Moderatori: <ul style="list-style-type: none"> <li>• L. Pontello – AFI - Recordati</li> <li>• V. Tonus – AFI - Merck Serono</li> </ul>
<b>SESSIONE 1</b>	<b>Aggiornamento Normativo</b>	14.20 – 14.40	<b>Il ruolo della QP nella produzione dei farmaci per Sperimentazione Clinica</b>
Moderatori:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• G. Bruno – AFI - Recipharm</li> <li>• L. Pontello – AFI - Recordati</li> </ul>	14.40 – 15.00	<b>Elemental impurities ICH Q3D: punto sulla situazione</b>
09.15 – 09.45	<b>L'evoluzione della normativa nel 2017</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• G. Boccardi – AFI</li> <li>• M. Ligorati – AFI</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• L. Gabrieli – AFI</li> </ul>	15.00 – 15.20	<b>Elemental impurities</b>
09.45 – 10.15	<b>Evoluzione del ruolo della QP: codice di condotta, formazione ed aggiornamento della QP</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• L. Galatti – AIFA (in attesa di conferma)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• E. Cusimano – AFI - Chiesi Farmaceutici</li> </ul>	15.20 – 15.35	Dibattito
10.15 – 10.35	<b>Risultati della valutazione del rischio delle officine di materie prime</b>	15.35 – 16.05	<i>Coffee Break offerto da</i> 
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• M. Delbò – AIFA (in attesa di conferma)</li> </ul>	<b>SESSIONE 4</b> <b>Tavola Rotonda</b>	
10.35 – 10.50	Dibattito	16.05 – 17.15	<b>La Serializzazione: l'Europa, l'Italia e le aziende Italiane</b>
10.50 – 11.20	<i>Coffee Break offerto da</i> 	Moderatori:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• M. Cavaliere – AFI</li> <li>• G. Messina – AFI</li> </ul>
<b>SESSIONE 2</b> <b>Approfondimento</b>		Partecipanti:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A. Bartolini – AFI</li> <li>• C. Biffoli – Ministero della Salute</li> <li>• F. Castellazzi – AFI - Recipharm</li> <li>• M.G. Chimenti - Farindustria</li> <li>• D. Di Giorgio – AIFA (in attesa di conferma)</li> <li>• A. Pietrosanto – Assogenerici</li> </ul>
Moderatori:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• P. Minghetti – AFI - Università degli Studi di Milano</li> <li>• V. Tonus – AFI - Merck Serono</li> </ul>		
11.20 - 11.40	<b>Evoluzione dei processi ispettivi, gestione delle deviazioni GMP e data trend</b>		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• G. Lorenti – AIFA (in attesa di conferma)</li> </ul>	17.15 – 17.30	Dibattito e Conclusioni
11.40 – 12.00	<b>L'accordo di mutuo riconoscimento EU-USA</b>		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• M. Delbò – AIFA (in attesa di conferma)</li> </ul>		
12.00 – 12.20	<b>Il governo dei dati nel processo farmaceutico: obblighi ed opportunità per una QP</b>		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• T. Valente – AFI - Pierrel</li> </ul>		
12.20 – 12.50	Dibattito		
12.50 – 14.20	<i>Colazione di lavoro</i>		

### Scheda di iscrizione



Associazione Farmaceutici Industria  
Società Scientifica

## XI Incontro Nazionale delle Persone Qualificate (QP) in ambito farmaceutico

Giovedì, 30 novembre 2017

Roma, Hotel Sheraton - Viale del Pattinaggio 100, Roma Eur  
 Metropolitana Linea B - Fermata EUR Magliana

Cognome \_\_\_\_\_

Nome \_\_\_\_\_

Società \_\_\_\_\_

Qualifica \_\_\_\_\_

Tel. \_\_\_\_\_ Fax \_\_\_\_\_

E-mail \_\_\_\_\_

Dati per l'emissione della fattura: \_\_\_\_\_

Ragione sociale \_\_\_\_\_

Codice fiscale \_\_\_\_\_

Partita IVA \_\_\_\_\_

Indirizzo di fatturazione \_\_\_\_\_

CAP \_\_\_\_\_ Città \_\_\_\_\_

Indirizzo e-mail per la spedizione della fattura in formato pdf \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

Navetta da Hotel ad Aeroporto Fiumicino  SI  NO  
Socio AFI  SI  NO

**Nella quota di iscrizione per i NON SOCI è compresa l'iscrizione all'Associazione AFI per 1 anno.**

### Le iscrizioni saranno accettate fino ad esaurimento posti

• Inviare entro il **23 novembre 2017** via fax o e-mail a:  
NEW AURAMEETING Srl – Via Rocca d'Anfo 7 – 20161 Milano  
Codice Fiscale – Partita IVA: 04055900965 – Tel. +39/02/66.20.33.90  
Fax +39/02/66.20.04.18 – f.rossoni@newaurameeting.it  
effettuare bonifico bancario intestato a: NEW AURAMEETING Srl  
IBAN: IT 65 T 05584 01615 000000043206 SWIFT: BPMIITM1015  
(Si prega di specificare nella causale il nome del partecipante e il motivo del pagamento, inviare copia della ricevuta bancaria via fax o e-mail).

Titolare tratt. dati: New Aurameeting Srl, Via Rocca d'Anfo, 7 - Milano. Finalità: esecuzione dell'evento e relativi servizi offerti. Diritti dell'interessato (art. 7 del D.L.196/2003) esercitabili scrivendo a New Aurameeting Srl Via Rocca d'Anfo, 7 - Milano. Titolare tratt. dati: AFI, Viale Ranzoni, 1 - Milano. Finalità: esecuzione dell'evento e relativi servizi offerti. Diritti dell'interessato (art. 7 del D.L.196/2003) esercitabili scrivendo a AFI, Viale Ranzoni, 1 - Milano.

