



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

63°

SIMPOSIO AFI
RIMINI **5·6·7**
GIUGNO 2024



PROGRAMMA

**Le Sfide
dell'Industria
della Salute:
Ricerca,
Innovazione,
Sostenibilità**

Palacongressi
Ingresso A
Via della Fiera, 23
Rimini (Italia)

COMITATI DEL SIMPOSIO

COMITATO SCIENTIFICO

- Giorgio Bruno - Presidente AFI
- Marco Adami - AFI
- Alberto Bartolini - AFI - CIT
- Maurizio Battistini - AFI - EIPG
- Massimo Beccaria - AFI - Advice Pharma Group
- Carla Caramella - AFI - Università degli Studi di Pavia
- Marilena Carazzone - AFI
- Bice Conti - AFI - SITELF
- Antonio Conto - AFI - Chemsafe
- Lorenzo Cottini - AFI - Evidenze Health
- Roberto De Luca - AFI
- Guido Fedele - AFI
- Pierfelice Ferrari - AFI
- Andrea Gazzaniga - AFI - Università degli Studi di Milano
- Piero Iamartino - AFI - EIPG
- Paola Minghetti - Vice Presidente AFI - Università degli Studi di Milano
- Alessandra Molin Zan - AFI - Zentiva Italia
- Maria Luisa Nolli - AFI - NCNBio
- Andrea Oliva - AFI - Viatris
- Massimo Pedrani - AFI - Mogon Pharmaceuticals
- Lino Pontello - AFI
- Anna Ponzianelli - AFI - Moderna
- Mauro Rainoni - AFI - Meda Pharma
- Alessandro Regola - Vice Presidente AFI
- Stefano Salmaso - CRS - Università degli Studi di Padova
- Francesca Selmin - AFI - Università degli Studi di Milano

COMITATO ORGANIZZATORE

- Giorgio Bruno - Presidente AFI
- Emiliano Celli - New Aurameeting

COMITATO TESI DI LAUREA

Coordinatore:

- Carla Caramella - AFI - Università degli Studi di Pavia

Membri:

- Marco Adami - AFI
- Nicola Realdon - AFI - Università degli Studi di Padova
- Francesca Selmin - AFI - Università degli Studi di Milano

COMITATO POSTER

Coordinatore:

- Giovanni Boccardi - AFI

Membri:

- Antonio Danese - Comunicazione e stampa AFI - DV Informatica
- Carla Caramella - AFI - Università degli Studi di Pavia
- Monica Gunetti - AFI - Ospedale Pediatrico Bambino Gesù
- Maria Luisa Nolli - AFI - NCNBio
- Alessandro Regola - Vice Presidente AFI

SEGRETERIA ORGANIZZATIVA

- Sandra Del Vecchio - AFI - New Aurameeting
- Aldo Bernuzzi - New Aurameeting
- Cindy Paganoni - New Aurameeting
- Elena Pelosi - New Aurameeting
- Greta Zani - New Aurameeting



- E** **AICRO**
- L** **Aschimfarma**
- I** **ASCCA**
- B** **Assobiotec**
- N** **Assointegratori**
- O** **Assoram**
- P** **Assosalute**
- G** **Confindustria DM**
- F** **CRS-SITELF**
- M** **Egualia**
- A** **Farmindustria**
- D** **ISPE Italy Affiliate**
- C** **Omeoimprese**
- H** **PDA Italy Chapter**

PUNTI D'INCONTRO

L'AFI ringrazia vivamente le importanti e prestigiose Società che, con la loro presenza, hanno voluto contribuire ancora una volta alla realizzazione dell'annuale Simposio per fornire ai partecipanti una completa informazione sulle specifiche attività.

N. STAND	AZIENDA ESPOSITRICE
120	ABAR
31	ABC FARMACEUTICI
16	ACOTEC MANGINI TURNKEY DIVISION
121	AKKODIS ITALY
114	ALFATEST - strumentazione scientifica
109-110	ALIPHARMA
37bis	ALTEN ITALIA
68	ALTERGON ITALIA
72	AM INSTRUMENTS
57	AMITA HEALTH CARE
92	Analysis
29	ANALYTICAL CONTROL DE MORI
27	ARITHMOS
88	ASEPTCONN AG
116	ASGENIA
93	AZELIS
18	B&D ITALIA
2	BIOCLASS
38	BIOMAPAS
69	BLUENEXT - ADIUTO
74	C&P Engineering - A ProductLifeGroup Company
53	CAI - Commissioning Agents Italy
66	CANNON ARTES
80	CAPSULIT
87	Cencora - World Courier
64	CHEMSAFE
132	CLARISCIENCE
51 - 52	CLEANROOM ITALIA
63	CO.RA.
11	COMECER
4	CONTENT GROUP
126 - 127	CROlife
37	CSV LIFE SCIENCE GROUP
136 - 137	CYTIVA
33	D.O.C. - DOCUMENTATION ORGANIZATION AND CONSULTANCY
76	DI RENZO REGULATORY AFFAIRS
84	ECOLAB
15	E INSTRUMENTS GROUP
54	ELLAB
3	EMGI
135	EMME 3
91	ENDRESS+HAUSER ITALIA
35	EUROCLONE
138-139-140	Eurofins BioPharma Product Testing Italy
138-139-140	Eurofins Healthcare Assurance
138-139-140	Eurofins PSS Insourcing Solutions®
138-139-140	Eurofins Regulatory & Consulting Services Italy
39	EUROMED PHARMA SERVICES
98	EURPACK
97	EUSOFT
61	EVIDENZE HEALTH
32	Farmo Res
47	FARMOL HEALTH CARE
67	FEDEGARI AUTOCLAVI
79	Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M.
40 - 41	FLARER
103	FUTURA - L
115	GALILEO RESEARCH
45	GE Vernova
23	Grafibox Sud
94	Gruppo SASI
62	HONEYWELL
113	HSG ENGINEERING
20	I.G.B.
119	IBD
123-124	IMA

PUNTI D'INCONTRO

118	INDENA
83	INNLIFES
13	INPHARMATIC
106	IQVIA Solutions Italy
108	JRS Rettenmaier Italia
70	JSB Solutions
48-49	Körber Pharma Software
24-25	KYDEA
117	KYMOS GROUP
77	LabAnalysis Process Pharma
14	LABORATOIRE HUCKERT'S INTERNATIONAL
8 - 9	LabWare
1	LB Research
43 - 50	LifeBee
26	LIVES INTERNATIONAL
71	LP Pharma
99	LS Academy
10	MAASI Enterprises
125	MAKINGLIFE
95-96	MARCHESINI GROUP
102	MIPHARM
107	m-Squared Consulting
89	NEOTRON
36	NERI LABELS
58	NEUMO
17	NICOMAC EUROPE
22	NORDTEST
1	Nubilaria ACTide®
42	OFF. MECC. RONCHI - KIKUSUI EUROPE
105	OLD PHARMA International
75	PEC - Pharma Education Center
134	PEMFLOW ITALIA
73	Pharma D&S - A ProductLifeGroup Company
100	PHARMA PARTNERS a PALLADIO GROUP brand
111	PHARMAPROCESS
60	PHA.SE. ENGINEERING & COMPLIANCE SERVICES
86	PRC TICINUM LAB
82	PRINEOS
13bis	PROMOFLUID
56	PTM Consulting
90	PVS
142	QSGROUP
6	QStep
129 - 130	QUALIMETRIX
30	RATTIINOX
12	RECIPHARM ITALIA
122	ROCKWELL AUTOMATION
101	ROFARMA ITALIA
78	ROMACO
94	SafetyDrugs
133	SAPIO SCIENCES
46	SAUERMANN ITALIA
128	SEA Vision
59	SEINGIM LIFE SCIENCE
7	SERVICE PHARMA CHEMICAL & FOOD
45	SERVITECNO
5	S-IN Soluzioni Informatiche
90	SOLTECH
81	STERIGENICS
131	STERILINE
28	SWAN Analitica
21	TEAM mastery
19	Technobis Crystallization Systems
34	Tecniche Nuove - Notiziario Chimico Farmaceutico
141	TEMA SINERGIE
85	Univar Solutions
104	UNIVERSAL PACK
44	VEGA ITALIA
65	WAB-GROUP®
112	ZETA
55	ZETA FARMACEUTICI GROUP

Le Sfide dell'Industria della Salute: Ricerca, Innovazione e Sostenibilità

Il 63° Simposio AFI, intitolato "Le Sfide dell'Industria della Salute: Ricerca, Innovazione e Sostenibilità" è in programma come di consueto al Palacongressi di Rimini, dal 5 al 7 giugno 2024.

L'Industria della Salute rappresenta per l'economia italiana un pilastro cruciale ed ha l'obiettivo di assicurare la salute e il benessere della popolazione, generando nel contempo valore aggiunto e occupazione. Questo è un settore economico interdisciplinare, complesso e dinamico con una vasta gamma di attività, come ricerca, sviluppo, produzione di medicinali e dispositivi medici, sperimentazione clinica, distribuzione e commercializzazione. Da un punto di vista imprenditoriale, si tratta di un settore altamente competitivo, in cui l'innovazione, basata su solide basi scientifiche e tecnologiche, gioca un ruolo essenziale, come anche la capacità di sostenere investimenti di medio e lungo periodo. Da un punto di vista sociale e lavorativo è un settore di pari opportunità che spesso vede la presenza di uomini e donne in tutti i ruoli aziendali, compresi quelli apicali.

In questo momento storico caratterizzato dall'avvento delle tecnologie di intelligenza artificiale e terapie digitali, le sfide e le opportunità che l'Industria della Salute deve affrontare nel prossimo futuro sono molteplici. Oltre alla crescente domanda di prodotti e servizi sanitari, spinta dall'invecchiamento della popolazione, ci troviamo di fronte a una crescente necessità di integrazione tra diverse discipline scientifiche e di promozione di una forte cultura dell'innovazione, cogliendo questa opportunità per supportare lo sviluppo sostenibile e la tutela dell'ambiente. L'adozione di tecnologie e processi produttivi più efficienti e a basso impatto ambientale, può contribuire significativamente a rendere il settore più eco-sostenibile. Questo approccio non solo risponde alle esigenze attuali, ma può anche costituire un modello di riferimento a beneficio di tutti.

È quindi essenziale che si continui a investire in ricerca e sviluppo, incoraggiando la collaborazione tra imprese, università, centri di ricerca e istituzioni pubbliche. Questo favorirà non solo la formazione di nuovi talenti, ma anche la creazione di reti di innovazione e

la diffusione delle migliori pratiche a livello nazionale e internazionale.

Questo è il contesto in cui si inquadra il 63° Simposio AFI, con 19 Sessioni Scientifiche, 2 Lectio Magistralis (Dr. Marcello Cattani, Sen. Elena Cattaneo) e numerosi eventi collaterali, con la partecipazione di autorevoli relatori provenienti dall'Industria, dalle Università, dalle Istituzioni e dalle Associazioni di Categoria.

Il Simposio avrà inizio mercoledì pomeriggio con un intervento del Presidente AFI Dr. Giorgio Bruno, cui seguirà la **Lectio Magistralis** tenuta dal Presidente di Farminindustria, Dr. Marcello Cattani, il quale si focalizzerà sul tema di questa edizione. Seguiranno le **sessioni scientifiche** dedicate ad aree di grande interesse. La sessione **Energia e Sostenibilità** toccherà i diversi aspetti relativi all'applicazione della sostenibilità nel settore farmaceutico. Seguiranno poi le sessioni **Supply Chain, Materiali di confezionamento e Salute digitale**, per finire con quella dedicata alle **Start-up**, mirata a diffondere la cultura della valorizzazione delle idee partendo dal laboratorio di ricerca fino all'accesso al mercato.

La giornata di giovedì inizierà con la **Lectio Magistralis** dal titolo "Non c'è cura senza ricerca" tenuta dalla Sen. Elena Cattaneo, per proseguire con le sessioni di **Ricerca Clinica** in tema "Innovazione e Sostenibilità", **Qualità, HTA e Deblistering**, per finire con **La Piazza delle Donne**.

Seguiranno nel pomeriggio le sessioni **Environmental Risk Assessment**, riguardo l'approccio storico e le prospettive della nuova direttiva europea, **AFI-SITELF Scienze Farmaceutiche, Biotech, Farmacovigilanza, Dispositivi Medici, Pubblicità e Informazione Scientifica nell'era digitale** e infine quella **CRF-SITELF**.

Venerdì la giornata avrà inizio con la sessione **Parenterali**, per proseguire con quella **Innovazione**, che si focalizzerà su Intelligenza Artificiale, Digitalizzazione dei Processi e Convalida e Qualifica 4.0 GAMP 5 2nd edition. Concluderanno il Simposio le sessioni **API e Produzioni Speciali**.

Anche in questa edizione è prevista una sessione **Poster**, che permetterà ai partecipanti di presentare i risultati delle loro attività.

MERCOLEDÌ 5 GIUGNO

09.00 - 13.00	Registrazione partecipanti al Simposio
09.00 - 10.00	Registrazione partecipanti ai Workshop (davanti alle sale lavori)
10.00 - 12.30	Workshop (Ingresso gratuito previa registrazione obbligatoria)
Sala del Borgo 1	• AM Instruments: Superando le Sfide dell'Annex 1: L'ottimizzazione dei Processi di Trasferimento dei Materiali in Ambienti Controllati
Sala del Borgo 2	• FUJIFILM: Choosing the correct BET methodology
Sala del Faro	• CHEMSAFE: Evidenza sperimentale e innovazione nella valutazione dei dispositivi medici
Sala della Marina 1	• EUROFINS: Extractables & Leachables: aggiornamenti regolatori e sfide per il futuro
Sala della Marina 2	• ONOBLO: Costruiamo soluzioni! Usiamo i LEGO® per superare le barriere tra Qualità, Produzione e Logistica
Sala del Parco 1	• LIFEBEE, PHARMA D&S e PRODUCTLIFE GROUP: The perfect recipe for sustained Compliance and Efficiency through Digital Transformation
Sala del Lavatoio	• PTM CONSULTING: Quality risk management: e se andassimo oltre l'FMEA?
Sala del Parco 2	• S-IN SOLUZIONI INFORMATICHE: Processi produttivi: innovazione nell'identificazione e valutazione delle impurezze e nella gestione integrata delle informazioni
12.30 - 14.00	Colazione di Lavoro
14.00 - 15.00	Inaugurazione del 63° Simposio AFI all'ingresso dell'area espositiva e welcome coffee
15.00 - 16.00	• Giorgio Bruno – Presidente AFI
Sala del Castello	Benvenuto e apertura del Simposio
	• Marcello Cattani – Presidente Farmindustria
	LEZIONE MAGISTRALE
	Le sfide dell'Industria della Salute: ricerca, innovazione e sostenibilità

Sessione Poster: durante il Simposio i poster verranno esposti nel foyer della Sala dell'Arco e la loro visione è prevista per tutta la durata della manifestazione.

SESSIONI TECNICO SCIENTIFICHE

16.00 - 19.15	• SESSIONE I - ENERGIA E SOSTENIBILITÀ
Sala del Castello	Esperienze di sostenibilità nel mondo del farmaco
16.00 - 19.30	• SESSIONE II - SUPPLY CHAIN
Sala del Tempio	La supply chain... work in progress
17.00 - 19.00	• SESSIONE III - MATERIALI DI CONFEZIONAMENTO
Sala dell'Arco	Materiali di confezionamento: produzione e uso
16.00 - 18.00	• SESSIONE IV - SALUTE DIGITALE
Sala della Piazza	Sinergie e innovazione nel mondo della salute: l'avvento delle tecnologie di intelligenza artificiale e terapie digitali
18.00 - 19.30	• SESSIONE START UP
Sala della Piazza	Life sciences Italian strategy for innovation revolution
20.30	WHITE&BLUE Beach Party presso la Spiaggia del Grand Hotel di Rimini in collaborazione con



PROGRAMMA GENERALE

GIOVEDÌ 6 GIUGNO

- 09.00 - 10.00
Sala del Castello
- Senatrice a vita Prof.ssa Elena Cattaneo
LEZIONE MAGISTRALE
Non c'è cura senza ricerca
- 10.00 - 13.00
Sala del Castello
- SESSIONE V - RICERCA CLINICA
La ricerca clinica del futuro: innovazione e sostenibilità
- 10.00 - 13.00
Sala del Tempio
- SESSIONE VI - QUALITÀ
Sistemi di qualità speciali
- 10.00 - 13.00
Sala dell'Arco
- SESSIONE VII - HTA
Il Regolamento HTA è ormai alle porte, quali i next step? L'Europa e l'Italia tra sviluppatori, stakeholder ed Agenzia
- 11.30 - 13.00
Sala della Piazza
- LA PIAZZA DELLE DONNE DEL PHARMA
Le donne nel manufacturing del Pharma - Biotech
- 12.30 - 13.30
Sala della Marina 1° piano
- SESSIONE VIII - DEBLISTERING
Allestimento monodosi nelle farmacie: rischi ed opportunità
- 12.30 - 14.30
Foyer Sala dell'Arco
- SESSIONE POSTER
Spazio dedicato alla presentazione orale dei poster. Uno degli Autori di ciascun poster sarà presente a fianco del proprio poster per rispondere ad eventuali domande dei partecipanti in merito al lavoro presentato
- 12.30 - 14.30
- Colazione di lavoro in collaborazione con  BizzMine**
- 13.30 - 14.00
Sala del Casello
- Enrico Costa - AIFA (*in attesa di conferma*)
KEYNOTE LECTURE
La proposta di revisione della legislazione farmaceutica europea e l'impatto sull'ecosistema comunitario e nazionale
- 14.00 - 15.00
Sala del Castello
- SESSIONE IX - ENVIRONMENTAL RISK ASSESSMENT
L'environmental risk assessment (ERA) dei prodotti medicinali. L'approccio storico e le prospettive nell'ambito della nuova direttiva europea sul farmaco
- 14.00 - 16.30
Sala della Marina 1° piano
- SESSIONE X - SCIENZE FARMACEUTICHE (AFI/SITELF)
Ricerca, sviluppo di nuovi approcci terapeutici nel trattamento del diabete
- 14.30 - 18.30
Sala del Tempio
- SESSIONE XI - BIOTECH
I CAR-T: dal recente passato al prossimo futuro
- 14.30 - 16.30
Sala dell'Arco
- SESSIONE XII - FARMACOVIGILANZA
Farmacovigilanza e qualità: quando un reclamo di qualità ha impatto sulla salute del paziente
- 15.00 - 18.30
Sala del Castello
- SESSIONE XIII - DISPOSITIVI MEDICI
Sinergie e innovazione nel mondo della salute: il ruolo dei dispositivi medici
- 16.30 - 18.30
Sala dell'Arco
- SESSIONE XIV - PUBBLICITÀ E IMS NELL'AREA DELLA SALUTE
La pubblicità e l'informazione scientifica nell'era digitale: regole e opportunità
- 16.30 - 18.45
Sala della Marina 1° piano
- SESSIONE XV - CRS/SITELF
Interazione di sistemi a rilascio modificato di farmaci con materiali dei contenitori primari: criticità e nuove tecniche di caratterizzazione
- 20.00
- Cena di gala del Simposio organizzata presso il Grand Hotel di Rimini in collaborazione con  60 MEDIA**

VENERDÌ 7 GIUGNO

09.00 - 13.00
Sala del Castello

- SESSIONE XVI - PARENTERALI
Produzione di parenterali e liofilizzati: sfide e soluzioni alla luce dell'Annex 1

09.00 - 13.00
Sala del Tempio

- SESSIONE XVII - INNOVAZIONE
Un viaggio nella Innovazione Tecnologica tra presente e prossimo futuro

09.00 - 11.00
Sala dell'Arco

- SESSIONE XVIII - API
Il ruolo degli API negli sviluppi della normativa europea

11.00 - 13.00
Sala della Piazza

- SESSIONE XIX - PRODUZIONI SPECIALI
Innovazione nelle produzioni speciali

13.00 - 14.30

Colazione di lavoro

**LE SFIDE DELL'INDUSTRIA DELLA SALUTE:
RICERCA, INNOVAZIONE E SOSTENIBILITÀ**

09.00 - 13.00	• Registrazione partecipanti al Simposio
09.00 - 10.00	• Registrazione partecipanti ai Workshop
10.00 - 12.30	• Workshop
13.00	• Inaugurazione del 63° Simposio AFI all'ingresso dell'area espositiva
12.30 - 14.00	• Colazione di Lavoro

PROGRAMMA WORKSHOP

**Ingresso gratuito previa registrazione obbligatoria
entro martedì 5 giugno tramite il seguente link:**

[CLICCA QUI](#)

La partecipazione ai workshop non dà diritto all'ingresso alle sessioni scientifiche del Simposio

Coordinatore: Alessandro Regola - Vice Presidente AFI

09.00 - 10.00	• Registrazione partecipanti davanti alle sale meeting
10.00 - 12.30	Sala del Borgo 1 • Workshop realizzato da AM Instruments: <i>Superando le Sfide dell'Annex 1: L'ottimizzazione dei Processi di Trasferimento dei Materiali in Ambienti Controllati</i>
10.00 - 12.30	Sala del Borgo 2 • Workshop realizzato da FUJIFILM: <i>Choosing the correct BET methodology</i>
10.00 - 12.30	Sala del Faro • Workshop realizzato da CHEMSAFE: <i>Evidenza sperimentale e innovazione nella valutazione dei dispositivi medici</i>
10.00 - 12.30	Sala della Marina 1 • Workshop realizzato da EUROFINS: <i>Extractables & Leachables: aggiornamenti regolatori e sfide per il futuro</i>
10.00 - 12.30	Sala della Marina 2 • Workshop realizzato da ONOBLO: <i>Costruiamo soluzioni! Usiamo i LEGO® per superare le barriere tra Qualità, Produzione e Logistica</i>
10.00 - 12.30	Sala del Parco 1 • Workshop realizzato da LIFEBEE, PHARMA D&S e PRODUCTLIFE GROUP: <i>The perfect recipe for sustained Compliance and Efficiency through Digital Transformation</i>
10.00 - 12.30	Sala del Lavatoio • Workshop realizzato da PTM CONSULTING: <i>Quality risk management: e se andassimo oltre l'FMEA?</i>
10.00 - 12.30	Sala del Parco 2 • Workshop realizzato da S-IN SOLUZIONI INFORMATICHE: <i>Processi produttivi: innovazione nell'identificazione e valutazione delle impurezze e nella gestione integrata delle informazioni</i>
12.30 - 14.00	Colazione di Lavoro

15.00 - 16.00

Sala del Castello

- Giorgio Bruno – Presidente AFI
Benvenuto e apertura del Simposio
- Marcello Cattani – Presidente Farindustria
LEZIONE MAGISTRALE
Le sfide dell'Industria della Salute: ricerca, innovazione e sostenibilità
- Sessioni tecnico-scientifiche**

16.00 - 19.30

SESSIONE I**ESPERIENZE DI SOSTENIBILITÀ NEL MONDO DEL FARMACO****Sala del Castello**

16.00 - 16.05

Presentazione del GdL Energia & sostenibilità

- Pierfelice Ferrari – AFI

Moderatore:

- Pierfelice Ferrari – AFI

16.05 - 16.20

Risultati del Survey 2023**La transizione ecologica come sforzo comune. La condivisione di conoscenze ed esperienze: l'importanza dei benchmark di settore**

- Giorgio Amato, Pier Angelo Galligani – AFI – Techniconsult Group

16.20 - 16.40

La normativa vigente ed i prossimi adempimenti**Il quadro normativo ed i prossimi adempimenti in tema di sostenibilità**

- Enrico Brena – Federchimica

16.40 - 17.00

La sostenibilità nel mondo del farmaco**Come esprimere una cultura aziendale che comprenda la promozione di pratiche commerciali etiche, la responsabilità sociale, la diversità e l'inclusione**

- Alfredo Lombardi – HR Executive Consultant

17.00 - 17.30

Coffee break

17.30 - 17.50

PRO-ECO project: un progetto di economia circolare per trasformare i rifiuti della produzione di sostanze attive bioterapeutiche (LBP) in risorse

- Giancarla Dondi – Proge Farm

17.50 - 18.10

Il percorso green di un laboratorio di Analytical Development

- Lorena Antonelli – AFI – Angelini Pharma

18.10 - 18.25

La sicurezza come elemento essenziale della sostenibilità

- Ivo Caldera – AFI

18.25 - 18.45

Reparti ad alto contenimento progettazione e monitoraggio

- Michele Grassi – AFI – Techniconsult Group

18.45 - 19.00

Presentazione monografia “la sfida della sostenibilità per l'industria farmaceutica”

- Ivo Caldera – AFI

19.00 - 19.15

Discussione e conclusione dei lavori

20.30

WHITE&BLUE Beach Party presso la Spiaggia del Grand Hotel di Rimini in collaborazione con

15.00 - 16.00
Sala del Castello

- Giorgio Bruno – Presidente AFI
Benvenuto e apertura del Simposio
 - Marcello Cattani – Presidente Farminindustria
LEZIONE MAGISTRALE
Le sfide dell'Industria della Salute: ricerca, innovazione e sostenibilità
- Sessioni tecnico-scientifiche**

16.00 - 19.30

SESSIONE II**LA SUPPLY CHAIN... WORK IN PROGRESS****Sala del Tempio**

16.00 - 16.10

Saluto di benvenuto e introduzione dei lavori

- Alberto Bartolini – AFI – CIT
- Roberto de Luca – AFI – Università degli Studi di Padova

Moderatori:

- Alberto Bartolini – AFI – CIT
- Roberto de Luca – AFI – Università degli Studi di Padova

16.10 - 16.25

Serializzazione dei farmaci: impatti sulla filiera del farmaco

- Alberto Bartolini – AFI – CIT

16.25 - 16.45

Gestione del farmaco nella Farmacia Ospedaliera: criticità ed obiettivi

- Diego Lauritano – Ospedale Sant'Orsola di Bologna

16.45 - 17.05

Il trasporto aereo dei farmaci: gli attori, la complessità, la situazione

Marco Del Giudice – MdG

17.05 - 17.15

Catena del freddo: processi e relative tecnologie abilitanti

- Alberto Bartolini – AFI – CIT

17.15 - 17.40

Prodotti per terapie avanzate

- Monica Gunetti – AFI – Ospedale Pediatrico Bambino Gesù

17.40 - 18.00

Coffee break

18.00 - 18.30

Sostenibilità nella distribuzione dei farmaci: riduzione degli sprechi e razionalizzazione delle consegne

- Silvano Firmo – Gruppo Comifar

18.30 - 19.15

Tavola rotonda con la partecipazione di:

- ADF Salute – Raffaele Testa
- Assoram – Alfredo Sassi
- Egualea – Adriano Pietrosanto
- Farminindustria – Luca Paoles
- Ordine Farmacisti Province MI, LO, MB – Francesco Gamaleri
- SIFO – Marcello Pani

19.15 - 19.30

Discussione e conclusione dei lavori

20.30

WHITE&BLUE Beach Party presso la Spiaggia del Grand Hotel di Rimini in collaborazione con**phase**

15.00 - 16.00

Sala del Castello

- Giorgio Bruno – Presidente AFI
Benvenuto e apertura del Simposio
- Marcello Cattani – Presidente Farindustria
LEZIONE MAGISTRALE
Le sfide dell'Industria della Salute: ricerca, innovazione e sostenibilità

16.00 - 19.30

Sessioni tecnico-scientifiche**SESSIONE III****MATERIALI DI CONFEZIONAMENTO: PRODUZIONE E USO****Sala dell'Arco**

17.00 - 17.05

Saluto di benvenuto e introduzione dei lavori

- Alessandro Regola – Vicepresidente AFI

Moderatori:

- Alessandro Regola – Vicepresidente AFI
- Piero Iamartino – AFI – EIPG

17.05 - 17.25

Aspetti generali del controllo e uso dei materiali di confezionamento primario e secondario nella produzione farmaceutica

- Angela Federica Pinto – AFI – Bayer Healthcare Manufacturing

17.25 - 17.45

La produzione dell'alufoil per blisters farmaceutici

- Claudio Algarotti – Aluberg

17.45 - 18.05

Processi di produzione per chiusure elastomeriche classificate come primary packaging

- Cesare Cameran – Datwyler Pharma Packaging Italy

18.05 - 18.25

Fiale e flaconi in vetro da tubo: stato dell'arte della Produzione e del Controllo Qualità

- Luca Carnelli – Soffieria Bertolini

18.25 - 18.45

Packaging farmaceutico secondario: Produzione e Garanzia di Qualità

- Roberto Masciambruni – DDA

18.45 - 19.00

Discussione e conclusione dei lavori

20.30

WHITE&BLUE Beach Party presso la Spiaggia del Grand Hotel di Rimini in collaborazione con

15.00 - 16.00

Sala del Castello

- Giorgio Bruno – Presidente AFI
Benvenuto e apertura del Simposio
- Marcello Cattani – Presidente Farminindustria
LEZIONE MAGISTRALE
Le sfide dell'Industria della Salute: ricerca, innovazione e sostenibilità

16.00 - 19.30

Sessioni tecnico-scientifiche**SESSIONE IV**
**SINERGIE E INNOVAZIONE NEL MONDO DELLA SALUTE:
L'AVVENTO DELLE TECNOLOGIE DI INTELLIGENZA ARTIFICIALE
E TERAPIE DIGITALI**
Sala della Piazza

16.00 - 16.10

Saluti iniziali e introduzione dei lavori

- On. Simona Loizzo – Deputata della Repubblica Italiana

Moderatori:

- Massimo Beccaria – AFI – Advice Pharma
- Elisa Stefanini – AFI – Portolano Cavallo Studio Legale

16.10 - 16.30

I modelli di business associati alle terapie digitali

- Marco Gorini – AFI – AstraZeneca

16.30 - 16.50

L'impatto delle Terapie digitali in Italia: il punto di vista di medici e pazienti

- Chiara Sgarbossa – Politecnico di Milano

16.50 - 17.10

I dati, le terapie digitali e la IA come normare tutto questo

- Silvia Stefanelli – AFI – Studio legale Stefanelli & Stefanelli

17.10 - 17.30

Il caregiver digitale

- Laura Patrucco – AFI – Alfasigma

17.30 - 17.50

Intelligenza artificiale e tecnologie digitali: impatto sulla ricerca e stato dell'arte

- Sara Cazzaniga – AFI – IQVIA

17.50 - 18.00

Discussione e conclusione dei lavori

20.30

**WHITE&BLUE Beach Party presso la Spiaggia
del Grand Hotel di Rimini in collaborazione con**


15.00 - 16.00

Sala del Castello

- Giorgio Bruno – Presidente AFI
Benvenuto e apertura del Simposio
- Marcello Cattani – Presidente Farindustria
LEZIONE MAGISTRALE
Le sfide dell'Industria della Salute: ricerca, innovazione e sostenibilità

16.00 - 19.30

Sessioni tecnico-scientifiche**SESSIONE START UP****LIFE SCIENCES ITALIAN STRATEGY FOR INNOVATION REVOLUTION****Sala della Piazza**

18.00 - 18.10

Introduzione dei lavori

- Lorenzo Cottini – AFI – Evidenze Health
- Manuela Monti – AFI – IRST Technology Transfer Office
- Maria Luisa Nolli – AFI – NCNbio

Moderatori:

- Lorenzo Cottini – AFI – Evidenze Health
- Manuela Monti – AFI – IRST Technology Transfer Office

18.10 - 18.20

Le competenze del Futuro: Biotecnologie, Formazione e valore della contaminazione

- Gianluigi de Gennaro – Centro d'Eccellenza per l'Innovazione e la Creatività, Università degli Studi di Bari Aldo Moro

18.20 - 18.30

Dalla ricerca all'accesso – nuove alleanze Pubblico e Privato

- Mauro Racaniello – Farindustria

18.30 - 18.40

La forza delle reti - PerfeTTO: il Network Italiano Life Science degli uffici di trasferimento tecnologico di IRCCS e Università

- Luca Battistelli, Paola Burioli – IRST Technology Transfer Office

18.40 - 19.00

Sessione start up

19.00 - 19.20

Tavola rotonda: Key Innovation players degli ecosistemi dell'innovazione**Moderatori:**

- Paola Burioli – IRST Technology Transfer Office
- Manuela Monti – AFI – IRST Technology Transfer Office
- Nicoletta Amodio – Cluster Nazionale Alisei
- Michele Longhi – Deloitte
- Simone Valorani – Scientifica

19.20 - 19.30

Discussione e conclusione dei lavori

20.30

WHITE&BLUE Beach Party presso la Spiaggia del Grand Hotel di Rimini in collaborazione con

9.00 - 10.00
Sala del Castello • Senatrice a vita Prof.ssa Elena Cattaneo
LEZIONE MAGISTRALE
Non c'è cura senza ricerca

10.00 - 18.45 **Sessioni tecnico-scientifiche**

12.30 - 14.30 **Sessione poster**

SESSIONE V

LA RICERCA CLINICA DEL FUTURO: INNOVAZIONE E SOSTENIBILITÀ

Sala del Castello

10.00 - 10.15 **Introduzione dei lavori**
• Lorenzo Cottini - AFI - Evidenze Health
• Guido Fedele - AFI

Parte I

Moderatori:
• Ilaria Maruti - AFI - Astrazeneca
• Francesca Vaccari - AFI - Chiesi Farmaceutici
• Marco Zibellini - Farmindustria

10.15 - 10.35 **Evoluzione degli aspetti metodologici della ricerca clinica e loro impatto su sostenibilità: stato dell'arte su Decentralised Clinical Trials**
• Fabrizio Forini - Presidente AICRO

10.35 - 10.55 **L'approccio decentralizzato: una strategia per ridurre il 'carbon footprint' degli studi clinici**
• Marisa Minetti - Chiesi Farmaceutici

10.55 - 11.10 **Discussione**

11.10 - 11.45 **Coffee break**

Parte II

Moderatori:
• Lorenzo Cottini - AFI - Evidenze Health
• Sandra Petraglia - AIFA (in attesa di conferma)
• Sergio Scaccabarozzi - AFI - ARITHMOS

11.45 - 12.05 **I CE a 1 anno dalla riorganizzazione: limiti e potenzialità**
• Carlo Tomino - AFI - Presidente CET Lazio 5 - IRCCS San Raffaele, Roma

12.05 - 12.25 **Gestione dei pazienti nei trial clinici: sostenibilità e decentralizzazione, impatto ambientale e economico. Il punto di vista del centro clinico**
• Alessandra Ferrari - AFI - Fondazione IRCCS Policlinico S. Matteo

12.25 - 12.45 **Farmacie di comunità e ricerca clinica: possibile punto di incontro nella RWE e negli studi interventistici decentralizzati**
• Corrado Giua - SIFAC

12.45 - 13.00 **Discussione e conclusione dei lavori**

13.00 - 14.30 **Colazione di lavoro in collaborazione con** 

9.00 - 10.00
Sala del Castello • Senatrice a vita Prof.ssa Elena Cattaneo
LEZIONE MAGISTRALE
Non c'è cura senza ricerca

10.00 - 18.45 **Sessioni tecnico-scientifiche**

12.30 - 14.30 **Sessione poster**

SESSIONE VI

SISTEMI DI QUALITÀ SPECIALI

Sala del Tempio

- 10.00 - 10.05 **Introduzione dei lavori**
- Alessandro Regola - Vicepresidente AFI
- Moderatori:**
- Giovanni Boccardi - AFI
 - Alessandro Regola - Vicepresidente AFI
- 10.05 - 10.25 **Importazione/distribuzione di API e medicinali extra EU: requisiti di qualità e aspetti regolatori**
- Paola Stefanelli - AFI - MIAT
- 10.25 - 10.45 **Deposito e trasporto di API e medicinali: aspetti e problematiche del sistema qualità**
- Maria Briganti - Essers Italia
- 10.45 - 11.05 **Il sistema ISO 9001 applicato alla produzione primaria dei gas medicinali**
- Lorenzo Messa - Assogastecnici - SOL
- 11.05 - 11.40 **Coffee Break**
- 11.40 - 12.00 **GCP-GLP-GMP: similitudini e differenze di tre sistemi di qualità costruiti per tutelare la sicurezza dei pazienti**
- Luciano Gambini - AFI
- 12.00 - 12.20 **Sistema di Gestione Qualità GMP nella Produzione di Farmaci per Terapie Avanzate (ATMPs)**
- Monica Gunetti - AFI - Ospedale Pediatrico Bambino Gesù
- 12.20 - 12.50 **Relazione AIFA (in attesa di conferma)**
- 12.50 - 13.00 **Discussione e conclusione dei lavori**
- 13.00 - 14.30 **Colazione di lavoro in collaborazione con** 

9.00 - 10.00
Sala del Castello • Senatrice a vita Prof.ssa Elena Cattaneo
LEZIONE MAGISTRALE
Non c'è cura senza ricerca

10.00 - 18.45 **Sessioni tecnico-scientifiche**

12.30 - 14.30 **Sessione poster**

SESSIONE VII

IL REGOLAMENTO HTA È ORMAI ALLE PORTE, QUALI I NEXT STEP? L'EUROPA E L'ITALIA TRA SVILUPPATORI, STAKEHOLDER ED AGENZIA

Sala dell'Arco

- 10.00 - 10.05 **Benvenuto**
- Paola Minghetti - Vicepresidente AFI - Università degli Studi di Milano
- 10.05 - 10.15 **Introduzione dei Lavori**
- Massimo Cavalieri - AFI - Euraconsult
 - Anna Ponzianelli - AFI - Moderna
- Moderatori:**
- Massimo Cavalieri - AFI - Euraconsult
 - Anna Ponzianelli - AFI - Moderna
- 10.15 - 10.35 **Il Regolamento HTA 1,2,3 via si parte: la prospettiva del Coordination Group e degli Stati Membri**
- Marco Marchetti - AGENAS
- 10.35 - 10.55 **Il Regolamento HTA e la prospettiva del SSN**
- Francesco Saverio Mennini - Ministero della Salute
- 10.55 - 11.15 **Il Regolamento HTA ed AIFA: a che punto siamo?**
- Pierluigi Russo - AIFA *(in attesa di conferma)*
- 11.15 - 12.00 **Coffee Break**
- 12.00 - 12.50 **Tavola rotonda: l'HTA tra Oncologici ed ATMP e poi?**
- Moderatore:**
- Anna Ponzianelli - AFI - Moderna
- Relatori:**
- Valeria Fava - Cittadinanzattiva
 - Giovanni Giuliani - AFI - Roche
 - Walter Marrocco - CSE
 - Paola Minghetti - Vicepresidente AFI - Università degli Studi di Milano
 - Simona Montilla - AIFA *(in attesa di conferma)*
 - Carlo Riccini - Farmindustria
- 12.50 - 13.00 **Discussione e conclusione dei lavori**
- 13.00 - 14.30 **Colazione di lavoro in collaborazione con** 

9.00 - 10.00
Sala del Castello • Senatrice a vita Prof.ssa Elena Cattaneo
LEZIONE MAGISTRALE
Non c'è cura senza ricerca

10.00 - 18.45 **Sessioni tecnico-scientifiche**

12.30 - 14.30 **Sessione poster**

LA PIAZZA DELLE DONNE DEL PHARMA

LE DONNE NEL MANUFACTURING DEL PHARMA - BIOTECH

Sala della Piazza

11.30 - 11.40 **Introduzione dei Lavori**
• Paola Minghetti - Vicepresidente AFI - Università degli Studi di Milano
• Maria Luisa Nolli - AFI - NCNbio

Moderatori:
• Paola Minghetti - Vicepresidente AFI - Università degli Studi di Milano
• Maria Luisa Nolli - AFI - NCNbio

11.40 - 12.50 **Intervengono:**
• Giorgio Bruno - Presidente AFI
• Sabrina Cazzaniga - AFI - AGCbiologics - ATMP
• Anna Maria Granato - Cell Factory Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" - I.R.S.T.
• Claudia Maldini - Miltenyi Biotech
• Paola Stefanelli - AFI - MIAT

12.50 - 13.00 **Discussione e conclusione dei lavori**

13.00 - 14.30 **Colazione di lavoro in collaborazione con** 

9.00 - 10.00
Sala del Castello • Senatrice a vita Prof.ssa Elena Cattaneo
LEZIONE MAGISTRALE
Non c'è cura senza ricerca

10.00 - 18.45 **Sessioni tecnico-scientifiche**

12.30 - 14.30 **Sessione poster**

SESSIONE VIII

ALLESTIMENTO MONODOSI NELLE FARMACIE: RISCHI ED OPPORTUNITÀ

Sala della Marina 1° piano

12.30 - 12.40 **Introduzione al tema con video**

- Maurizio Battistini - AFI - EIPG

12.40 - 13.20 **Tavola Rotonda: esperienza svizzera e italiana**

Moderatori:

- Maurizio Battistini - AFI - EIPG
- Paola Minghetti - Vicepresidente AFI - Università degli Studi di Milano
- Giovan Maria Zanini - Farmacista Cantonale
- Arrigo Paciello - Servizio Farmaceutico Territoriale ATS Bergamo
- Achille Gallina Toschi - Presidente Federfarma Emilia-Romagna
- FOFI (relatore da definire)
- SIFO (relatore da definire)

13.20 - 13.30 **Discussione e conclusione dei lavori**

- Paola Minghetti - Vicepresidente AFI - Università degli Studi di Milano

13.00 - 14.30 **Colazione di lavoro in collaborazione con** 

13.30 - 14.00 Sala del Casello	• Enrico Costa - AIFA (<i>in attesa di conferma</i>) KEYNOTE LECTURE La proposta di revisione della legislazione farmaceutica europea e l'impatto sull'ecosistema comunitario e nazionale
Introduzione:	• Giorgio Bruno - Presidente AFI
Moderatori:	• Paola Minghetti - Vicepresidente AFI • Pierluigi Russo - AIFA (<i>in attesa di conferma</i>)

SESSIONE IX

L'ENVIRONMENTAL RISK ASSESSMENT (ERA) DEI PRODOTTI MEDICINALI. L'APPROCCIO STORICO E LE PROSPETTIVE NELL'AMBITO DELLA NUOVA DIRETTIVA EUROPEA SUL FARMACO

Sala del Castello

14.00 - 14.05	Introduzione dei lavori • Piero Iamartino - AFI - EIPG
Moderatori:	• Ivo Caldera - AFI • Piero Iamartino - AFI - EIPG
14.05 - 14.20	L'approccio scientifico per la valutazione del rischio ambientale • Antonio Conto - AFI - Chemsafe
14.20 - 14.35	Farmaci e ambiente: caso studio e opportunità future • Sara Zucchi - Angelini Pharma
14.35 - 14.50	Le differenti valutazioni regolatorie dell'ERA: analisi tra Agenzie • Paolo Biffignandi - VI.REL Pharma
14.50 - 15.00	Discussione e conclusione dei lavori • Piero Iamartino - AFI - EIPG
20.00	Cena di gala del Simposio organizzata presso il Grand Hotel di Rimini in collaborazione con 60⁺tecniche nuove MEDIA

13.30 - 14.00

Sala del Casello

- Enrico Costa – AIFA (*in attesa di conferma*)

KEYNOTE LECTURE

La proposta di revisione della legislazione farmaceutica europea e l'impatto sull'ecosistema comunitario e nazionale

Introduzione:

- Giorgio Bruno – Presidente AFI

Moderatori:

- Paola Minghetti – Vicepresidente AFI
- Pierluigi Russo – AIFA (*in attesa di conferma*)

SESSIONE X

RICERCA, SVILUPPO DI NUOVI APPROCCI TERAPEUTICI NEL TRATTAMENTO DEL DIABETE:

aspetti clinico farmacologici e sociali. Piattaforme tecnologiche, portali, cronoterapia e nuovi approcci terapeutici nel trattamento del diabete. Nuove e consolidate tecnologie per il rilascio controllato dei farmaci e la terapia farmacologica personalizzata nel trattamento delle malattie endocrinologiche e nel controllo della glicemia

Sala della Marina 1° piano

14.00 - 14.10

Introduzione dei lavori

- Carla Caramella – AFI – Università degli Studi di Pavia

Moderatori:

- Paolo Caliceti – Università degli Studi di Padova – Sitelf
- Massimo Pedrani – AFI – Mogon Pharmaceuticals

14.10 - 14.40

Il mercato del diabete, trend, attori e prospettive

- Isabella Cecchini – IQVIA Italia

14.40 - 14.50

Piattaforme digitali e portali per la ricerca clinica: come creare scienza dai dati e la grande scommessa del riutilizzo secondario dei dati

- Massimo Beccaria – AFI – Advice Pharma Group

14.50 - 15.20

Strumenti per la predizione degli esiti in medicina: il caso del web tool TOSCA

- Andrea Rizzi – Sanofi

15.20 - 15.50

Nuovi strumenti in sanità: la digitalizzazione della terapia per l'obesità ed il diabete di tipo 2

- Laura Lazzarotti – Theras Group – Lifetech

15.50 - 16.20

Sistemi di rilascio per via orale per il controllo della glicemia

- Andrea Gazzaniga – AFI – Università degli Studi di Milano

16.20 - 16.30

Discussione e conclusione dei lavori

20.00

**Cena di gala del Simposio organizzata presso
il Grand Hotel di Rimini in collaborazione con**

**60⁺ tecniche nuove
MEDIA**

13.30 - 14.00
Sala del Casello

- Enrico Costa – AIFA (*in attesa di conferma*)
- KEYNOTE LECTURE**
La proposta di revisione della legislazione farmaceutica europea e l'impatto sull'ecosistema comunitario e nazionale

Introduzione:

- Giorgio Bruno – Presidente AFI

Moderatori:

- Paola Minghetti – Vicepresidente AFI
- Pierluigi Russo – AIFA (*in attesa di conferma*)

SESSIONE XI

I CAR-T: DAL RECENTE PASSATO AL PROSSIMO FUTURO

Sala del Tempio

14.30 - 14.45

Evoluzione della terapia genica come settore più avanzato delle ATMP

- Maria Luisa Nolli – AFI – NCNbio

Moderatori:

- Maria Luisa Nolli – AFI – NCNbio
- Sara Vignati – AFTI

Keynote lecture

14.45 - 15.30

Breakthrough innovation dei CAR-T in medicina: l'ambito oncologico e oltre

- Francesca Del Bufalo – Ospedale Pediatrico Bambino Gesù

15.30 - 16.00

I CAR-T nella cura delle malattie del sangue

- Annalisa Chiappella – Istituto Nazionale dei Tumori

16.00 - 16.40

Coffee Break

16.40 - 17.10

I CAR-T nell'early development

- Marta Serafini – Fondazione IRCCS San Gerardo

17.10 - 17.40

Risultati a lungo termine della terapia genica con cellule staminali ematopoietiche

- Maria Pia Cicalese – IRCCS Ospedale San Raffaele

17.40 - 18.00

La conduzione di un farmaco CAR-T aspetti legali e contrattuali

- Benedetta Cordovado – Johnson & Johnson Svizzera e Austria

18.00 - 18.20

Tavola rotonda: le sfide e le opportunità dei CAR-T

Moderatori:

- Paolo Barbanti – AFI
- Monica Gunetti – AFI – Ospedale Pediatrico Bambino Gesù
- Stefano Baila – Eurofins Biolab
- Annalisa Chiappella – Istituto Nazionale dei Tumori
- Maria Pia Cicalese – IRCCS Ospedale San Raffaele
- Benedetta Cordovado – Johnson & Johnson Svizzera e Austria
- Francesca Del Bufalo – Ospedale Pediatrico Bambino Gesù
- Marta Serafini – Fondazione IRCCS San Gerardo

18.20 - 18.30

Discussione e conclusione dei lavori

20.00

**Cena di gala del Simposio organizzata presso
il Grand Hotel di Rimini in collaborazione con**

**60⁺ tecniche nuove
MEDIA**

13.30 - 14.00

Sala del Casello

- Enrico Costa – AIFA (*in attesa di conferma*)

KEYNOTE LECTURE

La proposta di revisione della legislazione farmaceutica europea e l'impatto sull'ecosistema comunitario e nazionale

Introduzione:

- Giorgio Bruno – Presidente AFI

Moderatori:

- Paola Minghetti – Vicepresidente AFI
- Pierluigi Russo – AIFA (*in attesa di conferma*)

SESSIONE XII

**FARMACOVIGILANZA E QUALITÀ:
QUANDO UN RECLAMO DI QUALITÀ HA IMPATTO
SULLA SALUTE DEL PAZIENTE**

Sala dell'Arco

14.30 - 14.40

Introduzione dei lavori

- Andrea Oliva – AFI – Viatris

Moderatore:

- Andrea Oliva – AFI – Viatris

14.40 - 15.10

Quality defects in Pharmacovigilance

- Elisabetta Beltrami, Daria Rasà – Alfasigma

15.10 - 15.45

Il ruolo di AIFA nella gestione della sicurezza dei medicinali

- Laura Sottosanti – AIFA (*in attesa di conferma*)

15.45 - 16.25

Tavola rotonda: come garantire la gestione della sicurezza dei prodotti oggetto di reclami di qualità

- Elisabetta Beltrami – Alfasigma
- Giovanna Pescatore – Farmindustria
- Daria Rasà – Alfasigma
- Laura Sottosanti – AIFA (*in attesa di conferma*)
- Romina Tulumiero – Egualea

16.25 - 16.30

Discussione e conclusione dei lavori

- Andrea Oliva – AFI – Viatris

20.00

**Cena di gala del Simposio organizzata presso
il Grand Hotel di Rimini in collaborazione con**

**60^e tecniche nuove
MEDIA**

13.30 - 14.00
Sala del Casello

- Enrico Costa – AIFA (*in attesa di conferma*)
KEYNOTE LECTURE
La proposta di revisione della legislazione farmaceutica europea e l'impatto sull'ecosistema comunitario e nazionale

Introduzione:

- Giorgio Bruno – Presidente AFI

Moderatori:

- Paola Minghetti – Vicepresidente AFI
- Pierluigi Russo – AIFA (*in attesa di conferma*)

SESSIONE XIII

SINERGIE E INNOVAZIONE NEL MONDO DELLA SALUTE: IL RUOLO DEI DISPOSITIVI MEDICI

Sala del Castello

15.00 - 15.05

Saluti iniziali e introduzione dei lavori

- Paola Minghetti – Vicepresidente AFI – Università degli Studi di Milano

Moderatori:

- Marcella Marletta – Università Campus Bio-Medico, Roma
- Tiziana Pecora – AFI – Labomar

15.05 - 15.30

Nuovi Regolamenti e strategia Paese per il governo del settore: analisi e considerazioni

- Fernanda Gellona – Confindustria Dispositivi Medici

15.30 - 15.55

DM a base di sostanze a tre anni dall'entrata in vigore del Regolamento UE 2017/745

- Maria Grazia Leone – Ministero della Salute

15.55 - 16.20

La sfida dell'innovazione per lo sviluppo di un DM a base di sostanze in ambito MDR

- Doriana Pantano – AFI – Schwabe Pharma

16.20 - 17.00

Coffee break

17.00 - 17.20

L'evoluzione della normativa sui dispositivi medici & aggiornamento della Banca Dati Italiana

- Alessandra Basilisco – Ministero della Salute

17.20 - 18.20

Tavola rotonda con gli Organismi Notificati sui processi di certificazione e l'armonizzazione dell'approccio sia a livello italiano che Europeo

Moderatore:

- Antonella Mamoli – AFI – IBSA
- Daniele Bollati – IMQ
- Sara Crocetti – Bureau Veritas
- Paolo Dentis – Eurofins
- Alessia Frabetti – Kiwa
- Sara Gianellini – Italcert
- Roberta Marcoaldi – Istituto Superiore di Sanità
- Chiara Novi – TÜV
- Armando Romaniello – Certiquality
- Tatiana Vignudelli – Ente Certificazione Macchine

18.20 - 18.30

Discussione e conclusione dei lavori

20.00

**Cena di gala del Simposio organizzata presso
il Grand Hotel di Rimini in collaborazione con**

**60[°] tecniche nuove
MEDIA**

13.30 - 14.00

Sala del Casello

- Enrico Costa – AIFA (*in attesa di conferma*)

KEYNOTE LECTURE

La proposta di revisione della legislazione farmaceutica europea e l'impatto sull'ecosistema comunitario e nazionale

Introduzione:

- Giorgio Bruno – Presidente AFI

Moderatori:

- Paola Minghetti – Vicepresidente AFI
- Pierluigi Russo – AIFA (*in attesa di conferma*)

SESSIONE XIV

LA PUBBLICITÀ E L'INFORMAZIONE SCIENTIFICA NELL'ERA DIGITALE REGOLE E OPPORTUNITÀ

Sala dell'Arco

16.30 - 16.35

Introduzione dei lavori

- Alessandra Molin Zan – AFI – Zentiva Italia

Moderatori:

- Lorenza Castelli – AFI – Astellas
- Alessandra Molin Zan – AFI – Zentiva Italia

16.35 - 16.50

Argomento Informazione scientifica: "Confronto tra Q&A AIFA: dal cartaceo al digitale"

- Claudia Calò – AFI – Chiesi Farmaceutici
- Laura Cotrino – AFI – Acarpia

16.50 - 17.05

Argomento l'informazione scientifica degli omeopatici, criticità/ esempi specifici: "L'informazione medico scientifica per i medicinali omeopatici"

- Alessandro Libero Lorini – AFI – Boiron

17.05 - 17.20

Argomento pubblicità: "Le nuove Linee guida: novità e nuovi scenari social"

- Laura Bisi – AFI – CIT
- Francesco Scapin – AFI – Fidia Farmaceutici

17.20 - 17.35

Argomento pubblicità dispositivo/farmaco: "Farmaci e dispositivi: quale promozione possibile?"

- Sveva Sanzone – AFI – Biogen
- Veronica Casalini – AFI – Roche

17.35 - 17.50

Argomento integratori: Regole da seguire per la pubblicità degli Integratori Alimentari

- Renato Minasi – AFI – Dialfarm

17.50 - 18.20

Tavola Rotonda**Moderatori:**

- Lorenza Castelli – AFI – Astellas
- Heide De Togni – AFI – Schwabe Pharma
- Cinzia Berghella – AIFA (*in attesa di conferma*)
- Cesare Costa – Assosalute – Angelini Pharma Italy
- Milena Olivieri – Farindustria
- Romina Tulimiero – Egualia

18.20 - 18.30

Discussione e conclusione dei lavori

20.00

**Cena di gala del Simposio organizzata presso
il Grand Hotel di Rimini in collaborazione con**

**60⁺ tecniche nuove
MEDIA**

13.30 - 14.00

Sala del Casello

- Enrico Costa – AIFA (in attesa di conferma)

KEYNOTE LECTURE

La proposta di revisione della legislazione farmaceutica europea e l'impatto sull'ecosistema comunitario e nazionale

Introduzione:

- Giorgio Bruno – Presidente AFI

Moderatori:

- Paola Minghetti – Vicepresidente AFI
- Pierluigi Russo – AIFA (in attesa di conferma)

SESSIONE XV

INTERAZIONE DI SISTEMI A RILASCIO MODIFICATO DI FARMACI CON MATERIALI DEI CONTENITORI PRIMARI: CRITICITÀ E NUOVE TECNICHE DI CARATTERIZZAZIONE

Sala della Marina 1° piano

16.30 - 16.35

Introduzione dei lavori

- Bice Conti – AFI – SITELF – Università degli Studi di Pavia
- Stefano Salmaso – Presidente CRS Italy Chapter – Università degli Studi di Padova

Moderatori:

- Bice Conti – AFI – SITELF – Università degli Studi di Pavia
- Stefano Salmaso – Presidente CRS Italy Chapter – Università degli Studi di Padova

16.35 - 17.05

Proprietà di superficie di contenitori primari in vetro: effetto della sterilizzazione a vapore

- Giuseppina Sandri – Università degli Studi di Pavia
- Alessandro Artioli – Fedegari Group
- Luca Carnelli – Soffieria Bertolini

17.05 - 17.25

Valutazione dell'integrità della chiusura delle siringhe in vetro pre-riempite al fine della conservazione a temperature ultra-basse

- Odra Pinato – Stevanato Group

17.25 - 17.45

mRNA veicolato in nanoparticelle lipidiche in siringhe pre-riempite per un'efficace vaccinazione di massa contro il COVID-19: dimostrazione di stabilità

- Francesca Selmin – AFI – Università degli Studi di Milano

17.45 - 18.05

Leachables and extractables da contenitori primari in plastica: aspetti scientifici e normativi

- Marco Ceccolini – AFI – Angelini Pharma Italia

18.05 - 18.20

Tavola rotonda con tutti i relatori

18.20 - 18.45

Assemblea annuale di CRS Italy Chapter

20.00

**Cena di gala del Simposio organizzata presso
il Grand Hotel di Rimini in collaborazione con**

**60⁺ tecniche nuove
MEDIA**

SESSIONE XVI

**PRODUZIONE DI PARENTERALI E LIOFILIZZATI:
SFIDE E SOLUZIONI ALLA LUCE DELL'ANNEX 1****Sala del Castello**

- 09.00 - 09.15 **Introduzione dei lavori**
- Lino Pontello - AFI
 - Francesca Selmin - AFI - Università degli Studi di Milano
- 09.15 - 09.45 **Comunicazione dell'ufficio GMP - medicinali**
- Luisa Stoppa - AIFA (*in attesa di conferma*)
- 09.45 - 10.15 **Innovative Horizons in Parenteral Development: A Patient-Centric Approach to Tomorrow's Therapies**
- Sandeep Nema - Saliogen Therapeutics
- 10.15 - 11.00 **Coffee break**
- 11.00 - 11.30 **Tecnologie emergenti nella produzione di farmaci parenterali: la liofilizzazione in continuo**
- Roberto Pisano - Politecnico di Torino
- 11.30 - 12.00 **"Roadmap" della liofilizzazione in flaconi: impatto dei parametri di processo e degli attributi dei materiali sulla qualità del prodotto**
- Ruggero Terzi - AFI - NerPharMa
 - Michela Bordigoni - AFI - Grunenthal
- 12.00 - 12.30 **Processo di liofilizzazione e Annex 1**
- Filippo Trionfera - AFI - BSP Pharmaceuticals
 - Yuri Pupulin - BSP Pharmaceuticals
- 12.30 - 12.50 **Sviluppo di metodi e soluzioni innovative per la verifica di integrità di contenitori parenterali**
- Andrea Simonetti - AFI - PDA
- 12.50 - 13.00 **Discussione e conclusione dei lavori**
- 13.00 - 14.30 **Colazione di lavoro**

SESSIONE XVII

UN VIAGGIO NELLA INNOVAZIONE TECNOLOGICA TRA PRESENTE E PROSSIMO FUTURO

Sala del tempio

09.00 - 09.05	Introduzione dei lavori Alberto Bartolini - AFI - CIT
Moderatore:	Alberto Bartolini - AFI - CIT
	Intelligenza Artificiale
09.05 - 09.15	Opportunità e rischi Alberto Bartolini - AFI - CIT
09.15 - 10.05	Esempi innovativi di utilizzo della IA in Azienda Paola Martini - AFI - Takeda Manufacturing Italia
	Digitalizzazione dei Processi
10.05 - 10.20	Perché digitalizzare i Processi e cosa si intende Gian Paolo Baranzoni - AFI
10.20 - 10.35	Dalla domanda cliente alla spedizione Giulia Terrazzano - CIT
10.35 - 10.50	La Qualità Laura Bisi - AFI - CIT
10.50 - 11.05	La gestione dei nuovi progetti Federico Casaglia - CIT
11.05 - 11.50	Coffee break
	Convalida e Qualifica 4.0 GAMP 5 2nd edition
11.50 - 12.00	Perché e cosa convalidare e qualificare Gian Paolo Baranzoni - AFI
12.00 - 12.20	10 capitoli delle nuove GAMP in sintesi Sandro De Caris - AFI
12.20 - 12.50	Confronto tra il modo tradizionale di convalida e il nuovo approccio introdotto in GAMP 5 2nd edition. Le GAMP5 dal punto di vista IT e dal punto di vista Compliance Paolo Baranzoni, Sandro De Caris - AFI
12.50 - 13.00	Discussione e conclusione dei lavori
13.00 - 14.30	Colazione di lavoro

SESSIONE XVIII

IL RUOLO DEGLI API NEGLI SVILUPPI DELLA NORMATIVA EUROPEA

Sala dell'Arco

09.00 - 09.10

Introduzione dei lavori

- Piero Iamartino - AFI - EIPG

Moderatore:

- Piero Iamartino - AFI - EIPG

09.10 - 9.30

L'impatto della legislazione farmaceutica europea nel settore degli API

- Paolo Russolo - Aschimfarma

09.30 - 09.50

Sostenibilità nella chimica degli API: una frontiera per il prossimo futuro

- Marcello Fumagalli - CPA

09.50 - 10.10

Critical Medicines Alliance e il ruolo degli API nella preparazione all'emergenza sanitaria

- Maggie Saykali - EFCC/CEFIC

10.10 - 10.30

La posizione di AIFA

- Giuseppina Ialongo - AIFA (*in attesa di conferma*)

10.30 - 11.00

Discussione e conclusione dei lavori

11.00 - 11.45

Coffee break

SESSIONE XIX

INNOVAZIONE NELLE PRODUZIONI SPECIALI

Sala della Piazza

- | | |
|--------------------|--|
| 11.00 - 11.05 | Introduzione dei lavori <ul style="list-style-type: none"> • Marilena Carazzone – AFI |
| Moderatori: | <ul style="list-style-type: none"> • Manuela Monti – AFI – IRCCS Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" – I.R.S.T. S.r.l • Floriana Raso – AFI – Schwabe Pharma |
| 11.05 - 11.25 | Il futuro dei radiofarmaci <ul style="list-style-type: none"> • Maurizio Mariani – Bridge4Pharma |
| 11.25 - 11.45 | Use of Artificial Intelligence in medical image and clinical decision support at GE HealthCare <ul style="list-style-type: none"> • Jan Wolber – GE HealthCare, UK |
| 11.45 - 12.05 | Tecnologia basata sulle colture di cellule vegetali in sospensione. Quali opportunità regolatorie nella produzione di farmaci? <ul style="list-style-type: none"> • Giovanna Pressi – Aetherobiotech |
| 12.05 - 12.25 | Meccanismo d'azione dei farmaci vegetali <ul style="list-style-type: none"> • Marco Biagi – Università degli Studi di Parma |
| 12.25 - 12.45 | "I gas medicinali: un modello di innovazione sostenibile" <ul style="list-style-type: none"> • Marco Tonini – Assogastecnici |
| 12.45 - 13.00 | Discussione e conclusione dei lavori <ul style="list-style-type: none"> • Isabella Marta – AIFA (<i>in attesa di conferma</i>) |

GIOVEDÌ 6 GIUGNO - CENA DI GALA AL GRAND HOTEL DI RIMINI

Premio Luigi Cavenaghi

Il Premio istituito dalla dott.ssa Maria Luisa Nolli in memoria del dott. Luigi Cavenaghi per giovani ricercatori, che verrà conferito al miglior poster presentato al Simposio.

POSTER

Il **63° Simposio AFI** prevede la presentazione di poster riguardanti lavori originali, su argomenti che interessano l'intera filiera dei farmaci, da quello di sintesi chimica, al farmaco biotech, ai medicinali per terapie avanzate. I temi di interesse sono l'ideazione, lo sviluppo, soluzioni innovative nel controllo e assicurazione qualità, la produzione, la protezione della proprietà intellettuale, la sperimentazione clinica, gli aspetti regolatori e l'impiego terapeutico.

È prevista una sessione di discussione dei visitatori del Simposio con gli Autori dei poster. Al poster risultato più interessante ed innovativo, a giudizio di un Comitato di Esperti nominato da AFI, verrà conferito un premio di 1000 €, istituito dalla dott.ssa Maria Luisa Nolli cofondatrice di NCNbio in memoria del dott. Luigi Cavenaghi già presidente della società. Un attestato che certifica il particolare contributo scientifico verrà conferito ai poster classificati al secondo ed al terzo posto.

La consegna del premio avverrà la sera di giovedì 6 giugno presso il Grand Hotel di Rimini, in occasione della Cena di Gala.

La scheda per presentare un poster e il template con il riassunto devono pervenire **tassativamente entro il 15 maggio 2024**, termine ultimo indilazionabile, tramite il form compilabile al seguente indirizzo:

<http://simposio.afiscientifica.it/eventi-e-formazione/poster-2024/>

Per informazioni, contattare il Dott. Giovanni Boccardi

AFI - Viale D. Ranzoni, 1 - 20149 Milano

Tel. +39 02 4045361 - +39 02 4047375 - Fax +39 02 48717573

e-mail: segreteria@afiscientifica.it

Il Comitato Poster esaminerà i riassunti ricevuti, verificherà l'esistenza della dichiarazione che quanto riferito non è stato pubblicato in precedenza, e ne approverà o meno la presentazione al Simposio.

L'accettazione verrà comunicata all'Autore di riferimento, che verrà invitato ad iscriversi al Simposio, con gli eventuali collaboratori; **tale iscrizione è gratuita e obbligatoria** per questioni organizzative e consente di accedere all'area espositiva, partecipare ai Workshop di mercoledì 5 giugno mattina, alle due lezioni magistrali (5 e 6 giugno), alla Piazza delle Start up (5 giugno) e alla Piazza delle Donne del Pharma (6 giugno).

CLICCA QUI per l'iscrizione online

L'accesso, invece, alle Sessioni Scientifiche è a pagamento e implica l'iscrizione al Simposio (quota Enti Pubblici / Università).

CLICCA QUI per l'iscrizione a pagamento online

I poster ammessi rimarranno esposti presso il foyer della Sala dell'Arco per tutta la durata del Simposio. I riassunti dei poster accettati verranno pubblicati negli "Atti del Simposio", che saranno disponibili online sul sito del Simposio.

Giovedì 6 giugno, dalle ore 12.30 alle ore 14.30, uno degli Autori dovrà essere presente a fianco del proprio poster per rispondere ad eventuali domande dei partecipanti in merito al lavoro presentato.

RECIPHARM ITALIA AWARD

Recipharm Italia, azienda leader nel CDMO, promuove con le Università italiane il premio per la migliore tesi di laurea sul tema **NUOVE STRATEGIE DI VEICOLAZIONE DEI FARMACI E NUOVI VETTORI PER LE SFIDE TERAPEUTICHE DEL FUTURO.**

Siamo giunti alla 8ª edizione del premio nato per contribuire a fare progredire il legame fra il mondo accademico e l'industria e di poter dare un piccolo ma tangibile contributo ai giovani che stanno terminando il loro percorso di studi.

Come sempre i due migliori elaborati, valutati da una giuria composta da esponenti dell'industria e dell'accademia, riceveranno un premio monetario ed un attestato.

La cerimonia di premiazione avverrà la sera del 6 giugno presso il Grand Hotel di Rimini, durante la Cena di Gala.

INFORMAZIONI GENERALI

SEGRETERIA SCIENTIFICA

AFI

Viale D. Ranzoni, 1 - 20149 MILANO
 Tel. +39 02 4045361 - +39 02 4047375
 Fax +39 02 48717573
segreteria@afiscientifica.it
 Orario: 13.30 - 17.30 da lunedì a venerdì
www.afiscientifica.it

SEGRETERIA ORGANIZZATIVA

NEW AURAMEETING S.r.l.

Via Rocca D'Anfo, 7 - 20161 MILANO
 Tel. +39 02 66203390
 Fax +39 02 45486457
eventi@newaurameeting.it
 Orario: 09.00 - 17.30 da lunedì a venerdì
www.newaurameeting.it

QUOTE DI PARTECIPAZIONE

	Fino al 13 Maggio iva 22% inclusa	Dopo il 13 Maggio iva 22% inclusa
Soci AFI, AFTI, CRS, SITELF	€ 1.037,00	€ 1.342,00
Non Soci	€ 1.342,00	€ 1.464,00
Enti Pubblici, Università, IRCCS, Ospedali, Ministeri (colazioni di lavoro, WHITE&BLUE Beach Party e Cena di Gala non inclusi)	€ 488,00	€ 549,00
Giornaliera (valida per l'iscrizione a una sola delle tre giornate del Simposio, WHITE&BLUE Beach Party e Cena di Gala non inclusi)	€ 732,00	€ 793,00
Giornaliera per Enti Pubblici, Università, IRCCS, Ospedali, Ministeri (valida per l'iscrizione a una sola delle tre giornate del Simposio, colazioni di lavoro, WHITE&BLUE Beach Party e Cena di Gala non inclusi)	€ 305,00	€ 305,00

LA QUOTA DI ISCRIZIONE INCLUDE

- Accesso alle Sessioni Scientifiche e all'area espositiva
- Atti congressuali e documentazione
- Tre colazioni di lavoro (non comprese nelle quote per Enti Pubblici)
- Quattro coffee break
- WHITE&BLUE Beach Party 5 giugno (non compreso nella quota giornaliera e per Enti Pubblici)
- Cena di Gala 6 giugno (non compresa nella quota giornaliera e per Enti Pubblici)

Eventuali RINUNCE pervenute per iscritto entro il 17 maggio 2024 saranno rimborsate al 50%. Dopo tale data non è previsto alcun rimborso.

Per l'iscrizione online, da sottoscrivere entro il 17 maggio 2024

CLICCA QUI

Per ulteriori informazioni visita il sito

<http://simposio.afiscientifica.it/>

PRENOTAZIONE ALBERGHIERA

New Aurameeting propone, durante lo svolgimento del Simposio, una rosa di alberghi a tariffe vantaggiose; la prenotazione comprende, negli orari di inizio e fine lavori, un servizio shuttle dall'Hotel scelto al Palacongressi di Rimini e viceversa.

Scarica la scheda di prenotazione alberghiera

da inviare entro il 17 maggio 2024 a:

eventi@newaurameeting.it

TIMETABLE

	Mercoledì 5 giugno 14:00 - 19:30	Giovedì 6 giugno 09:00 - 14:00	Giovedì 6 giugno 14:00 - 18:45	Venerdì 7 giugno 09:00 - 13:00
SALA DEL CASTELLO	14:00 - 16:00 BENVENUTO E APERTURA DEL SIMPOSIO Lezione Magistrale Le sfide dell'Industria della Salute: ricerca, innovazione e sostenibilità	09:00 - 10:00 Lezione Magistrale Non c'è cura senza ricerca	14:00 - 15:00 SESSIONE IX L'environmental risk assessment (ERA) dei prodotti medicinali. L'approccio storico e le prospettive nell'ambito della nuova direttiva europea sul farmaco	09:00 - 13:00 SESSIONE XVI Produzione di parenterali e liofilizzati: sfide e soluzioni alla luce dell'Annex I
	16:00 - 19:15 SESSIONE I Esperienze di sostenibilità nel mondo del farmaco	10:00 - 13:00 SESSIONE V La ricerca clinica del futuro: innovazione e sostenibilità 13:30 - 14:00 Keynote Lecture La proposta di revisione della legislazione farmaceutica europea e l'impatto sull'ecosistema comunitario e nazionale	15:00 - 18:30 SESSIONE XIII Sinergie e innovazione nel mondo della salute: il ruolo dei dispositivi medici	
SALA DEL TEMPIO	16:00 - 19:30 SESSIONE II La supply chain... work in progress	10:00 - 13:00 SESSIONE VI Sistemi di qualità speciali	14:30 - 18:30 SESSIONE XI I CAR-T: dal recente passato al prossimo futuro	09:00 - 13:00 SESSIONE XVII Un viaggio nella Innovazione Tecnologica tra presente e prossimo futuro
SALA DELL'ARCO	17:00 - 19:00 SESSIONE III Materiali di confezionamento: produzione e uso	10:00 - 13:00 SESSIONE VII Il Regolamento HTA è ormai alle porte, quali i next step? L'Europa e l'Italia tra sviluppatori, stakeholder ed Agenzia	14:30 - 16:30 SESSIONE XII Farmacovigilanza e qualità: quando un reclamo di qualità ha impatto sulla salute del paziente	09:00 - 11:00 SESSIONE XVIII Il ruolo degli API negli sviluppi della normativa europea
			16:30 - 18:30 SESSIONE XIV La pubblicità e l'informazione scientifica nell'era digitale: regole e opportunità	
SALA DELLA PIAZZA	16:00 - 18:00 SESSIONE IV Sinergie e innovazione nel mondo della salute: l'avvento delle tecnologie di intelligenza artificiale e terapie digitali	11:30 - 13:00 LA PIAZZA DELLE DONNE DEL PHARMA Le donne nel manufacturing del Pharma - Biotech		11:00 - 13:00 SESSIONE XIX Innovazione nelle produzioni speciali
	18:00 - 19:30 SESSIONE START UP Life sciences Italian strategy for innovation revolution			
SALA DELLA MARINA 1° PIANO		12:30 - 13:30 SESSIONE VIII Allestimento monodosi nelle farmacie: rischi ed opportunità	14:00 - 16:30 SESSIONE X Ricerca, sviluppo di nuovi approcci terapeutici nel trattamento del diabete	
			16:30 - 18:45 SESSIONE XV Interazione di sistemi a rilascio modificato di farmaci con materiali dei contenitori primari: criticità e nuove tecniche di caratterizzazione	
FOYER SALA DELL'ARCO		12:30 - 14:30 SESSIONE POSTER		



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

63

**SIMPOSIO AFI
RIMINI 5·6·7
GIUGNO 2024**

Segreteria Scientifica

AFI

Viale D. Ranzoni, 1 - 20149 MILANO
Tel. +39 02 4045361 - +39 02 4047375
Fax +39 02 48717573
segreteria@afiscientifica.it
www.afiscientifica.it

Segreteria Organizzativa

NEW AURAMEETING S.r.l.

Via Rocca D'Anfo, 7 - 20161 MILANO
Tel. +39 02 66203390
Fax +39 02 45486457
events@newaurameeting.it
www.newaurameeting.it

