



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.

E' 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

**Alberto Bartolini** - AFI - CIT  
**Ivan Belloni** - AFI  
**Francesco Boschi** - AFI - Pfizer  
**Giorgio Bruno** - AFI - Recipharm Italia  
**Massimo Cavalieri** - AFI - Euraconsult  
**Marisa Delbò** - AIFA - in attesa di conferma  
**Leonardo Gabrieli** - AFI  
**Monica Gunetti** - Ospedale Pediatrico Bambino Gesù  
**Renato Massimi** - AIFA - in attesa di conferma  
**Maria Luisa Nolli** - AFI - NCNBio  
**Adriano Pietrosanto** - Egualia  
**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**

**MARTEDÌ 24 NOVEMBRE - ORE 10:30/12:45**

**Moderatore:**

**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 - **Intervento Ufficio Delbò**  
**Marisa Delbò (AIFA - in attesa di  
conferma)**

11:55-12:20 - **Intervento Ufficio Massimi**  
**Renato Massimi (AIFA - in attesa di  
conferma)**

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

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

**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)**

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 Nolli (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**

**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 66200418  
E-mail: [eventi@newaurameeting.it](mailto: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](mailto:segreteria@afiscientifica.it)