



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica



XV INCONTRO NAZIONALE DELLE PERSONE QUALIFICATE (QP) IN AMBITO FARMACEUTICO

VENERDÌ 26 NOVEMBRE - ORE 10:30/13:00

MARTEDÌ 30 NOVEMBRE - ORE 10:30/13:00

Finalità della giornata di studio:

Il XV 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 - Presidente AFI - Recipharm Italia
Massimo Cavalieri - AFI - Euraconsult
Piero Iamartino - AFI - EIPG
Lino Pontello - AFI
Vittorio Tonus - AFI - Merck Serono

RELATORI/MODERATORI

Alberto Bartolini - AFI
Giorgio Bruno - Presidente AFI - Recipharm Italia
Massimo Cavalieri - AFI - Euraconsult
Domenico Di Giorgio - AIFA (**in attesa di conferma**)
Leonardo Gabrieli - AFI
Luciano Gambini - GiMP
Piero Iamartino - AFI - EIPG
Cecilia Lombardi - Thermofisher
Luca Perani - Roche
Lino Pontello - AFI
Rita Pacello - AIFA (**in attesa di conferma**)
Raffaella Sardelli - AIFA
Luisa Stoppa - AIFA (**in attesa di conferma**)
Vittorio Tonus - AFI - Merck Serono

PROGRAMMA DEI DUE WEBINAR

VENERDÌ 26 NOVEMBRE - ORE 10:30/13:00

Moderatori:

Vittorio Tonus (AFI - Merck Serono), Lino Pontello (AFI)

- 10:30-10:40 - **Introduzione e saluto del Presidente**
Giorgio Bruno (AFI - Recipharm Italia)
- 10:40-11:30 - **Panorama sulle nuove normative**
Leonardo Gabrieli (AFI)
- 11:30-11:50 - **Il nuovo Annex 1 - Le osservazioni delle organizzazioni professionali**
Piero Iamartino (AFI - EIPG)
- 11:50-12:20 - **Ufficio GMP API: Evoluzione delle attività e sviluppo digitale**
Rita Pacello (AIFA - in attesa di conferma)
- 11:20-12:40 - **Farmaci per sperimentazione clinica : Le responsabilità della QP alla luce del nuovo regolamento comunitario 536/14**
Luciano Gambini (GiMP)
- 12:40-13:00 - **Discussione**

MARTEDÌ 30 NOVEMBRE - ORE 10:30/13:00

Moderatori:

Vittorio Tonus (AFI - Merck Serono), Massimo Cavalieri (AFI - Euraconsult)

- 10:30-10:40 - **Introduzione**
Vittorio Tonus (AFI - Merck Serono), Massimo Cavalieri (AFI - Euraconsult)
- 10:40-11:00 - **Il flusso di importazione di farmaci dall'estero : un'esperienza industriale può diventare common practice?**
Luca Perani (Roche)
- 11:00-11:30 - **Quello che non c'è: carenze, indisponibilità e altre mancanze**
Domenico Di Giorgio (AIFA - in attesa di conferma)
- 11:30-12:00 - **Deviazioni ricorrenti rilevate durante le ispezioni dell' Ufficio GMP Medicinali**
Luisa Stoppa (AIFA - in attesa di conferma) e Raffaella Sardelli (AIFA)
- 12:00-12:20 - **La QP e le nuove tecnologie : una opportunità da non perdere**
Alberto Bartolini (AFI)
- 12:20-12:40 - **Vaccini : sfide ed opportunità**
Cecilia Lombardi (Thermofisher)
- 12:40-13:00 - **Discussione**

Con il supporto incondizionato di



CLICCA QUI PER ISCRIVERTI



Quota di partecipazione:

- Per i soci AFI: euro 70,00 + Iva per una giornata; euro 100,00 + 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

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

Segreteria Scientifica

AFI - Associazione Farmaceutici Industria
Viale Ranzoni, 1 - Milano
Tel: +39 02 4045361 - Fax: +39 02 48717573
E-mail: segreteria@afiscientifica.it