



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

La filiera
della Salute:
motore
di sviluppo
per il Paese

62^o
SIMPOSIO AFI

RIMINI 7 • 8 • 9
GIUGNO 2023

con il Patrocinio di



P R O G R A M M A

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



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

Il Simposio si avvarrà della collaborazione delle seguenti Istituzioni ed Associazioni:

- ADRITELF (Associazione Docenti e Ricercatori Italiani di Tecnologie e Legislazione Farmaceutiche)
- AFTI (Associazione Farmaceutici Ticinese)
- ASCHIMFARMA - FEDERCHIMICA
- ASSOBIOTEC - FEDERCHIMICA
- ASSOINTEGRATORI
- ASSOSALUTE - FEDERCHIMICA
- CONFINDUSTRIA DM
- CRS (Controlled Release Society) Italy Chapter
- EGUALIA
- EIPG
- FARMINDUSTRIA
- INTEGRATORI & SALUTE
- MINISTERO DELLA SALUTE

Corner istituzionali:

- **ASCHIMFARMA - FEDERCHIMICA**
- **ASSOBIOTEC - FEDERCHIMICA**
- **ASSOINTEGRATORI**
- **ASSORAM**
- **ASSOSALUTE - FEDERCHIMICA**
- **CONFINDUSTRIA DM**
- **EGUALIA**
- **FARMINDUSTRIA**
- **OMEOIMPRESE**

62
SIMPOSIO AFI
RIMINI 7 • 8 • 9
GIUGNO 2023

COMITATO SCIENTIFICO SCIENTIFIC COMMITTEE

- **Giorgio Bruno** - Presidente AFI
- **Alberto Bartolini** - AFI - CIT
- **Paolo Caliceti** - Presidente Adritelf - Università degli studi di Padova
- **Bice Conti** - AFI - CRS
- **Lorenzo Cottini** - AFI - Evidenze Health
- **Guido Fedele** - 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
- **Massimo Pedrani** - AFI - Magon Pharmaceuticals
- **Lino Pontello** - AFI
- **Mauro Rainoni** - AFI - Meda Pharma
- **Alessandro Regola** - AFI

COMITATO ORGANIZZATORE ORGANIZING COMMITTEE

Membri/Members:

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

COMITATO TESI DI LAUREA

Coordinatore/Coordinator:

- **Carla Caramella** - AFI - Università degli Studi di Pavia

Membri/Members:

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

COMITATO POSTER

Coordinatore/Coordinator:

- **Giovanni Boccardi** - AFI

Membri/Members:

- **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** - AFI

SEGRETERIA ORGANIZZATIVA ORGANIZING SECRETARIAT

- **Giorgia Bertoglio** - AFI
- **Sandra Del Vecchio** - AFI - New Aurameeting
- **Aldo Bernuzzi** - New Aurameeting
- **Cindy Paganoni** - New Aurameeting
- **Elena Pelosi** - New Aurameeting



- Corner istituzionali:**
- C** ASCHIMFARMA - FEDERCHIMICA
 - E** ASSOBIOTEC - FEDERCHIMICA
 - G** ASSOINTEGRATORI
 - B** ASSORAM
 - F** ASSOSALUTE - FEDERCHIMICA
 - H** CONFINDUSTRIA DM
 - A** EGUALIA
 - D** FARMINDUSTRIA
 - L** ISPE ITALY AFFILIATE
 - I** OMEOIMPRESE
 - M** PDA ITALY CHAPTER

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
80	3CK
4	ABAR
74	ABC FARMACEUTICI
117	ABICH - LIFEANALYTICS
73	ACOTEC MANGINI TURNKEY DIVISION
55	ADIUTO
120	ADVICE PHARMA GROUP
75	AKKODIS
77 - 78	ALIPHARMA
48	ALTERGON ITALIA
35	AM INSTRUMENTS srl
58	AMITA HEALTH CARE ITALIA
2bis	ANTON PAAR
14	ARITHMOS
13	ASSING
19	B&D ITALIA
7	BELLETTI E FERRARI
85bis	BIOGEM
85bis	BIOGEM SCARL
33	bioMérieux Italia
120	BIOREP
80	BREVETTI ANGELA
66	C&P ENGINEERING
53	CAI - Commissioning Agents Srl
15bis	Camst Facility Services
41	CAPSULIT
10	CERTARA
44	CHEMSAFE - ILC
43	CO.RA
3	COMECER
40	CONTENT GROUP
98-99	CROlife working together for progress
81	D.O.C. - DOCUMENTATION ORGANIZATION AND CONSULTANCY
114	DATA CHECK
68	DELFIN
57bis	DHL Supply Chain Italy
61	DI RENZO REGULATORY AFFAIRS
36	ELLAB
20	Endeavour - Text/PDF proofing
63	ENDRESS+HAUSER ITALIA
87-88-89	Eurofins BioPharma Product Testing Italy
87-88-89	Eurofins CDMO
87-88-89	Eurofins Healthcare Assurance
87-88-89	Eurofins PSS Insourcing Solutions®
87-88-89	Eurofins Regulatory & Consulting Services Italy
84	Eurpack Giustini Sacchetti Srl
100	F.C.
34	FARMOL HEALTH CARE
24	FarmoRes
30-31	FLARER
59bis	G.F.
85	GALILEO RESEARCH
111bis	GDN - BWT Pharma & Biotech
15	Grafibox Sud
52	Gruppo SASI
112	HONEYWELL
91	HSG ENGINEERING
96	IBD
116	ILC DOVER
105-106	IMA
95	INDENA

6	INPHARMATIC
119	ITECO Engineering - Iteco
60	IWT
76	JRS Rettenmaier Italia
27	JSB Solutions
97-104	Körber Pharma Software
94	KYMOS GROUP
11.12	LabAnalysis
83	LABORATOIRE HUCKERT'S INTERNATIONAL
17-18	LabWare
49-50	LifeBee Digitalizing Life Sciences
82	LINDE GAS ITALIA
64	LIVES INTERNATIONAL
109	LP Pharma
2	MAKINGLIFE
70-71	MARCHESINI GROUP
108	Micro-Sphere
25	m-Squared Consulting
32	NEOTRON
23	NERI LABELS
72	NEUMO
42	NILFISK
115bis	NORDTEST
107	OFF. MECC. RONCHI - KIKUSUI EUROPE
81bis	PARTECO CLEANROOM SYSTEMS
9	PARTICLE MEASURING SYSTEMS
67	PEC - PHARMA EDUCATION CENTER
59	PEMFLOW
92-93	PHA.SE. VALIDATION & ENGINEERING SERVICES
65	PHARMA D&S
54	PHARMA PARTNERS a PALLADIO GROUP brand
22	PHARMATORY LtD
37	POLISPLEND
90	PQE Group
29	PRC TICINUM LAB
39	PTM Consulting
62	PVS
5	QI
51	QSGROUP
103	QUALIMETRIX
110	RECIPHARM ITALIA
69	ROFARMA ITALIA
47	ROMACO
52	SafetyDrugs
46	SAUERMANN ITALIA
111	SEA Vision
21	SERVICE PHARMA CHEMICAL & FOOD
26	SERVITECNO
56	S-IN Soluzioni Informatiche
1	SOITRA
62	SOLTECH
118	STERIGENICS
115	STERILINE
28	STM PHARMA PRO
38	STOELZLE GLASS GROUP
26	STRATUS TECHNOLOGIES ITALIA
102	TEAM mastery
86	Tecniche Nuove - Notiziario Chimico Farmaceutico
16	TEMA SINERGIE
57	TruKing Technology Europe
8	Univar Solutions
113	Vis Viva
12bis	VTU ENGINEERING ITALIA
45	WILLY A. BACHOFEN AG
101	WIPOTEC ITALIA
79	ZETA FARMACEUTICI GROUP

La filiera della Salute: motore di sviluppo per il Paese

I 62° Simposio AFI, intitolato “La filiera della Salute: motore di sviluppo per il Paese” è in programma come di consueto al Palacongressi di Rimini, dal 7 al 9 giugno 2023.

La filiera della salute è un settore strategico per l'economia italiana, in grado di generare valore aggiunto e occupazione, ma anche di garantire la salute e il benessere della popolazione. Si tratta di un complesso sistema che coinvolge diverse attività, dallo sviluppo e produzione di farmaci e dispositivi medici, alla ricerca scientifica e clinica, alla distribuzione e commercializzazione di prodotti e servizi sanitari. E' inoltre un settore altamente innovativo e competitivo, in cui la capacità di investire in ricerca e sviluppo, grazie a una solida base scientifica e tecnologica, gioca un ruolo fondamentale.

Tuttavia, importanti sono le sfide e opportunità che deve affrontare la filiera della salute nel prossimo futuro, a partire dalla crescente domanda di prodotti e servizi sanitari, legata innanzitutto all'invecchiamento della popolazione, con tutto ciò che questo comporta.

Inoltre, l'evoluzione delle tecnologie digitali e della biologia molecolare consente lo sviluppo di nuovi prodotti e terapie personalizzate, ma richiede anche una maggiore interazione tra le diverse discipline scientifiche e una forte capacità di innovazione.

Per questo motivo, è fondamentale che la filiera della salute continui a investire in ricerca e sviluppo, promuovendo la collaborazione tra le imprese, le università, i centri di ricerca e le istituzioni pubbliche, incentivando la formazione di giovani talenti, la creazione di reti di innovazione e la diffusione delle migliori pratiche a livello nazionale e internazionale.

Per ultimo, ma non meno importante, la filiera della salute rappresenta anche un'opportunità per promuovere lo sviluppo sostenibile e la tutela dell'ambiente, attraverso l'adozione di tecnologie e processi produttivi più efficienti e a basso impatto ambientale. In questo modo, la filiera della salute può diventare un modello virtuoso di sviluppo economico, sociale e ambientale per il Paese.

Questo è il contesto in cui si inquadra questa edizione del Simposio AFI.

Per le diverse sessioni in cui è articolato il Simposio è prevista la partecipazione di autorevoli relatori provenienti dall'Industria, dalle Università, dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), dal Ministero della Salute, dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e dalle Associazioni di Categoria.

Il cambio della Planimetria Espositiva del Sim-

posio è la grande novità della 62° Edizione: un nuovo layout, in cui la disposizione degli spazi è stata espressamente concepita per rendere la modalità di visita più moderna, dinamica e personalizzata.

All'interno dell'Area Espositiva, sarà presente inoltre la Nuova Area Eventi.

A questo assetto espositivo rinnovato, si affiancherà inoltre un ampliamento delle Sale Meeting, che quest'anno saranno tre.

Il Simposio avrà inizio con un intervento del Presidente AFI Giorgio Bruno, cui seguirà la **Lectio Magistralis** tenuta dal Presidente di Farmindustria, Marcello Cattani, il quale si focalizzerà sul tema del Simposio. Seguiranno **13 sessioni scientifiche** dedicate ad aree di grande interesse.

La sessione **Biotech** tratterà dell'evoluzione delle terapie avanzate per farmaci più efficaci, sicuri e più accessibili ai pazienti, mentre quella **Supply Chain e Innovazione** riguarderà processi e tecnologie innovative a supporto del paziente. Seguiranno giovedì le sessioni **Qualità e Produzione**, con un intervento su controllo della contaminazione e contenimento nella produzione farmaceutica, e **Sperimentazione Clinica**, con un tema molto attuale quale l'impatto per la ricerca di privacy, cybersecurity e delle nuove norme. Saranno poi come sempre oggetto di grande interesse le sessioni di **HTA/Regolatorio/Farmacovigilanza, API e Scienze Farmaceutiche**, la quale quest'anno riguarderà l'impatto della Tecnologia Farmaceutica nel trattamento delle malattie del tratto respiratorio.

La sessione **AFI CRS ADRITELF** sarà invece dedicata a presentare alcune nuove tecnologie di produzione (elettrospinning, microfluidica, 3Dprinting). Terminerà la giornata la sessione **Giovani, un impegno per il futuro** in collaborazione con Farmaceutica Younger.

La giornata di venerdì comprenderà le sessioni di **Dispositivi Medici, Integratori alimentari, Biocidi e Regolamento Europeo**, da sempre riferimento per i partecipanti al Simposio.

Inoltre sono previsti **7 Workshop aziendali**, uno spazio dedicato alle aziende con aggiornamenti sulle principali novità ed innovazioni del mercato, **La piazza delle Donne del Pharma**, una tavola rotonda dedicata al mondo delle donne del pharma-biotech, e la **Piazza delle Startup**, uno spazio dedicato alle start up del mondo farmaceutico biotech e dei dispositivi medici e diagnostici.

Infine una sessione **Poster** permetterà ai ricercatori di presentare i risultati delle loro attività.

MERCOLEDÌ 7 GIUGNO

- 09:00 – 13:00 Registrazione partecipanti al Simposio
- 09:00 – 10:00 Registrazione partecipanti ai Workshop (davanti alle sale lavori)
- 10:00 – 13:00 **Workshop (Ingresso gratuito previa registrazione obbligatoria)**
- (Sala del Borgo 1)** • **BIOAIR:** Sostenibilità ambientale nella produzione di terapie avanzate: un'analisi sistematica e un confronto tra camera bianca (AinB) e sistema chiuso (AinD)
- (Sala del Parco 2)** • **Bonfiglioli Consulting e Corvina:** Il modello operativo Lean Digital Data – Driven: un percorso verso la Smart Factory supportato dalla piattaforma Industrial IoT
- (Sala del Borgo 2)** • **CAI:** Il futuro nelle Life Sciences: aspetti relativi alla produzione e alla compliance
- (Sala del Faro)** • **Delfin:** Esposizione a polveri pericolose durante le fasi produttive del settore farmaceutico: metodi di valutazione e requisiti tecnici per la pulizia, il contenimento, il controllo e la decontaminazione
- (Sala della Marina 2)** • **KYMOs:** Recent trends in the impurity profile of pharmaceuticals
- (Sala del Parco 1)** • **Mérieux NutriSciences Italia:** Enhancing nitrosamines analysis: a focus on complex nitrosamines (NDSRIs or NO-APIs)
- (Sala della Marina 1)** • **Particle Measuring Systems:** I sistemi di monitoraggio come nodo chiave della "Contamination Control Strategy"
- 13:50 **Inaugurazione Punti d'Incontro**
- 12:30 – 14:00 **Colazione di Lavoro in collaborazione con** 
- 14:00 – 15:00 • Giorgio Bruno – Presidente AFI
Benvenuto e introduzione del Simposio
- (Sala del Castello)** • Marcello Cattani – Presidente Farmindustria
Lectio Magistralis
La filiera della Salute: motore di sviluppo per il Paese

Sessione Poster: durante il Simposio i poster verranno esposti negli spazi dedicati e la loro visione è prevista per tutta la durata della manifestazione.

SESSIONI TECNICO SCIENTIFICHE

- 15:00 – 19:00 • SESSIONE I – BIOTECH in collaborazione con AFTI
(Sala del Castello) **L'evoluzione delle terapie avanzate per farmaci più efficaci, sicuri e più accessibili ai pazienti**
- 15:00 – 19:00 • SESSIONE II – SUPPLY CHAIN E INNOVAZIONE
(Sala del Tempio) **Processi e tecnologie innovative a supporto del paziente**
- 20:00 – 22:30 **"White & blu" party presso la Spiaggia del Grand Hotel di Rimini, in collaborazione con**

 **Tecninox**
#controlledcontamination

GIOVEDÌ 8 GIUGNO

- 09:00 – 13:00
(Sala del Castello)
- SESSIONE III – QUALITÀ E PRODUZIONE
Controllo della contaminazione e contenimento nella produzione farmaceutica
- 09:00 – 13:00
(Sala del Tempio)
- SESSIONE IV – SPERIMENTAZIONE CLINICA
Privacy, Cybersecurity, nuove norme: quale impatto per la ricerca?
- 11:30 – 13:00
(Sala dell'Arco)
- LA PIAZZA DELLE DONNE DEL PHARMA
Tavola rotonda dedicata alle donne del mondo pharma-bio-tech con alcune testimonianze di passione, intraprendenza, intelligenza e sapiente capacità di collaborazione
- 13:00 – 14:30
(Area Eventi – zona espositiva)
- LA PIAZZA DELLE START UP
Spazio dedicato alle start up del mondo farmaceutico, bio-tech, dei dispositivi medici e diagnostici, durante il quale si svolgeranno mini- simposi, riguardanti i temi della creazione d'impresa, protezione della proprietà intellettuale, modelli di partnership e finanziamento alle start up
- 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*
- 14:30 – 19:00
(Sala del Castello)
- SESSIONE V – HTA/REGOLATORIO/FARMACOVIGILANZA
Commercializzazione di un medicinale: quali e quanti aspetti pre e post immissione in commercio? Aspetti regolatori, HTA, farmacovigilanza
- 14:30 – 16:30
(Sala del Tempio)
- SESSIONE VI – API in collaborazione con Aschimfarma
I produttori di API e la nuova legislazione farmaceutica europea
- 14:30 – 16:30
(Sala dell'Arco)
- SESSIONE VII – SCIENZE FARMACEUTICHE
L'impatto della Tecnologia Farmaceutica nel trattamento delle malattie del tratto respiratorio
- 16:30 – 18:30
(Sala dell'Arco)
- SESSIONE VIII - AFI CRS ADRITELF
Nuove tecnologie di produzione (elettrospinning, microfluidica, 3Dprinting)
- 16:45 – 18:30
(Sala del Tempio)
- SESSIONE IX - GIOVANI in collaborazione con Farmaceutica Younger
Un impegno per il futuro
- 20:30
- Cena di gala del Simposio organizzata presso il Grand Hotel di Rimini, in collaborazione con*



Notiziario chimico farmaceutico
60 anni di informazione qualificata
per l'industria della salute

VENERDÌ 9 GIUGNO

09:00 – 12:45

(Sala del Castello)

- SESSIONE X – DISPOSITIVI MEDICI
Dispositivi Medici: un mondo di innovazione – le nuove regole per costruire il futuro

09:00 – 12:40

(Sala del Tempio)

- SESSIONE XI – INTEGRATORI ALIMENTARI
Il ruolo degli Integratori Alimentari nella filiera della salute

09:00 – 11:00

(Sala dell'Arco)

- SESSIONE XII – BIOCIDI
PMC vs. Biocidi: dalla normativa nazionale al regolamento europeo. A che punto siamo?

11:15 – 13:00

(Sala dell'Arco)

- SESSIONE XIII – REGOLAMENTO EUROPEO
COME CAMBIERÀ LA NORMATIVA COMUNITARIA DEI MEDICINALI

13:00 – 14:30

Colazione di lavoro

LA FILIERA DELLA SALUTE: MOTORE DI SVILUPPO PER IL PAESE

09:00 – 13:00	• Registrazione partecipanti al Simposio
09:00 – 10:00	• Registrazione partecipanti ai Workshop
10:00 – 13:00	• Workshop
13:50	• Inaugurazione Punti d'Incontro
12:30 – 14:00	<i>Colazione di lavoro in collaborazione con</i> 

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

Coordinatori: **Giovanni Boccardi, Alessandro Regola - AFI**

09:00 – 10:00	• Registrazione partecipanti davanti alle sale meeting
10:00 – 13:00	• SALA DEL BORGO 1 - PRIMO PIANO Workshop realizzato da BIOAIR : <i>Sostenibilità ambientale nella produzione di terapie avanzate: un'analisi sistematica e un confronto tra camera bianca (AinB) e sistema chiuso (AinD)</i>
10:00 – 13:00	• SALA DEL PARCO 2 - PRIMO PIANO Workshop realizzato da Bonfiglioli Consulting e Corvina : <i>Il modello operativo Lean Digital Data – Driven: un percorso verso la Smart Factory supportato dalla piattaforma Industrial IoT</i>
10:00 – 13:00	• SALA DEL BORGO 2 - PRIMO PIANO Workshop realizzato da CAI : <i>Il futuro nelle Life Sciences: aspetti relativi alla produzione e alla compliance</i>
10:00 – 13:00	• SALA DEL FARO - PRIMO PIANO Workshop realizzato da DELFIN : <i>Esposizione a polveri pericolose durante le fasi produttive del settore farmaceutico: metodi di valutazione e requisiti tecnici per la pulizia, il contenimento, il controllo e la decontaminazione</i>
10:00 – 13:00	• SALA DELLA MARINA 2 - PRIMO PIANO Workshop realizzato da KYMOS : <i>Recent trends in the impurity profile of pharmaceuticals</i>
10:00 – 13:00	• SALA DEL PARCO 1 - PRIMO PIANO Workshop realizzato da Mérieux NutriSciences Italia : <i>Enhancing nitrosamines analysis: a focus on complex nitrosamines (NDSRIs or NO-APIs)</i>
10:00 – 13:00	• SALA DELLA MARINA 1 - PRIMO PIANO Workshop realizzato da Particle Measuring Systems : <i>I sistemi di monitoraggio come nodo chiave della "Contamination Control Strategy"</i>
12:30 – 14:00	Colazione di lavoro

Sala del Castello

- 14:00 -14:15 Giorgio Bruno – Presidente AFI
Benvenuto e introduzione del Simposio
- 14:15 -15:00 Marcello Cattani – Presidente Farmindustria
Lectio Magistralis. **La filiera della Salute: motore di sviluppo per il Paese**
- 15:00 – 19:00 **Sessioni tecnico-scientifiche**

SESSIONE I

In collaborazione con AFTI

L'EVOLUZIONE DELLE TERAPIE AVANZATE PER FARMACI
PIÙ EFFICACI, SICURI E PIÙ ACCESSIBILI AI PAZIENTI

Sala del Castello

- 15:00 – 15:05 **Saluto di benvenuto e introduzione**
- Maria Luisa Nolli – AFI – NCNbio
- Moderatori:**
- Paolo Barbanti – AFI – Pharmaebiotech
 - Sara Vignati – AFTI
- KEY NOTE LECTURE DEDICATE A TRIAL INNOVATIVI**
- 15:05 – 15:45 **Il trapianto di cellule staminali neurali: attualità e prospettive nelle malattie neurologiche**
- Gianvito Martino – IRCCS Ospedale S. Raffaele
 - Franco Locatelli – IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù (invitato)
- TECH TRANSFER**
- 15:45 – 16:05 **Terapia genica diretta al fegato per emofilia ed altre malattie del metabolismo epatico**
- Alessio Cantore – SR-Tiget
- 16:05 – 16:25 **Anticorpi contro le Claudine: una nuova classe the farmaci anti-tumorali**
- Alberto Toso – Alentis Therapeutics
- 16:25 – 16:55 **Coffee break**
- SVILUPPO E PRODUZIONE**
- 16:55 – 17:15 **Disegnare un sito produttivo flessibile per rispondere alle richieste di un mercato complesso**
- Sabrina Cazzaniga – AGC biologics
- 17:15 – 17:20 **La nuova era della produzione biotech: dai sistemi aperti ai sistemi chiusi e unità mobili**
- Maria Luisa Nolli NCNbio – AFI
- SAFETY: REGOLATORIO, CLINICAL TRIAL, DAI TRIAL CLINICI ALL'AIC**
- 17:20 -17:40 **Nuovi approcci per lo sviluppo clinico di CART**
- Concetta Quintarelli – Ospedale Bambin Gesù
- 17:40 -18:10 **Il ruolo dell'AIFA nelle ispezioni di farmaci per terapie avanzate**
- Raffaella Sardelli – AIFA (in attesa di conferma)
- ACCESSO E SOSTENIBILITÀ**
- 18:10 – 18:30 **L'accesso ai pazienti di terapie innovative avanzate: Italia apripista o fanalino di coda?**
- Michela Gabaldo – Evotec
- 18:30 – 18:50 **La storia di Strimvelis passato presente e futuro**
- Francesca Pasinelli – Telethon
- 18:50 – 19:00 **Dibattito e conclusione dei lavori**
- 20:00 – 22:30 **"White & blu" party presso la Spiaggia del Grand Hotel di Rimini, in collaborazione con**

Sala del Castello

- 14:00 - 14:15 Giorgio Bruno – Presidente AFI
Benvenuto e introduzione del Simposio
- 14:15 - 15:00 Marcello Cattani – Presidente Farmindustria
Lectio Magistralis. La filiera della Salute: motore di sviluppo per il Paese
- 15:00 – 19:00 **Sessioni tecnico-scientifiche**

SESSIONE II

PROCESSI E TECNOLOGIE INNOVATIVE A SUPPORTO DEL PAZIENTE

Sala del Tempio

- 15:00 – 15:05 **Saluto di benvenuto e introduzione**
• Alberto Bartolini - AFI – CIT
- 15:05 – 15:15 **Tracciabilità lungo la filiera**
• Roberto de Luca – AFI – Università degli Studi di Padova
- 15:15 – 15:40 **La tracciabilità nei vari ambiti Healthcare**
Interventi in video
• IMP: Lorenzo Cottini – AFI – Evidenze Health
• Biotech: Luisa Nolli – AFI – NCNbio
• Dispositivi Medici: Mauro Rainoni – AFI – Meda Pharma
• Integratori Alimentari: Renato Minasi – AFI
- 15:40 – 15:55 **Il Trasporto**
• Ilaria Aloe – GdS Distribuzione AFI
- 15:55 – 16:15 **Compliance degli attori della filiera: impatti normativi, direttive e linee guida EU**
• Alberto Bartolini – AFI – CIT
- 16:15 – 16:30 **“Beyond traceability” - l'evoluzione della tracciabilità in Italia**
• Luca Perani – AFI – Roche
- 16:30 – 17:15 **Coffee break**
- 17:15 – 17:30 **La gestione dei dati: parte 1**
- 17:15 – 17:30 **Integrità dei dati, Integrazione tra sistemi, Firma digitale**
• Alberto Bartolini – AFI – CIT
- 17:30 – 17:45 **Integrazione tra sistemi**
• Alessandra Ugolini – Chiesi Farmaceutici
- 17:45 – 18:15 **La gestione dei dati: parte 2**
- 17:45 – 18:15 **Data Privacy**
• Gian Paolo Baranzoni – AFI
Interventi in video:
• Cyber Security: Mario Testino – Università degli Studi di Milano
• GAMP 5 second edition: Sandro de Caris – GdS Innovazione tecnologica AFI
- 18:15 – 18:45 **Tavola rotonda sui temi presentati**
Moderatore:
• Alberto Bartolini – AFI – CIT
• Gian Paolo Baranzoni – AFI
• Roberto de Luca – AFI – Università degli Studi di Padova
• Giovanni La Grasta – AFI
• Luca Perani – AFI – Roche
• Lino Pontello – AFI
• Relatore Ministero Salute (*in attesa di conferma*)
• Relatore AIFA (*in attesa di conferma*)
- 18:45 – 19:00 **Discussione e conclusione dei lavori**
- 20:00 – 22:30 **“White & blu” party presso la Spiaggia del Grand Hotel di Rimini, in collaborazione con**

SESSIONE III

CONTROLLO DELLA CONTAMINAZIONE E CONTENIMENTO NELLA PRODUZIONE FARMACEUTICA

Sala del Castello

09:00 – 09:10

Introduzione alla Sessione Contamination Control Strategy

Moderatori:

- Lino Pontello – AFI
- Alessandro Regola – AFI

09:10 – 09:35

Contamination Control Strategy: aspettative regolatorie ed esempi di applicazione in una realtà aziendale

- Francesco Boschi – GdS Microbiologia AFI – Pfizer
- Elisa Baretta – GdS Microbiologia AFI – IBSA

09:35 – 10:00

Automazione come strategia per la CCS

- Filippo Trionfera – AFI – BSP Pharmaceuticals

10:00 – 10:25

Prevenzione e controllo della contaminazione virale nei prodotti biologici

- Monica Gunetti – AFI – Ospedale Pediatrico Bambino Gesù

10:25 – 10:35

Discussione

10:35 – 11:20

Coffee break

11:20 – 11:25

Introduzione alla Sessione Cross-Contamination Containment

Moderatori:

- Giovanni Boccardi – AFI
- Giovanni La Grasta – AFI

11:25 – 11:55

Applicazione dell'Annex 1 per prodotti altamente pericolosi

- Giovanni La Grasta – AFI
- Fabio Geremia – AFI – Pharmaprocess

11:55 – 12:20

Clean by Design (CbD) - Un nuovo approccio per progettare e misurare la pulibilità delle apparecchiature produttive farmaceutiche

- Ivo Caldera – AFI

12:20 – 12:50

Contaminazione e controllo - prospettiva da ispezioni regolatorie

- Adele Romani – AIFA (in attesa di conferma)

12:50 – 13:00

Discussione

12:30 – 14:30

Lunch in collaborazione con



SESSIONE IV

PRIVACY, CYBERSECURITY, NUOVE NORME: QUALE IMPATTO PER LA RICERCA?

Sala del Tempio

09:00 – 09:10

Introduzione dei lavori

- Lorenzo Cottini – AFI – Evidenze Health

Moderatori:

- Guido Fedele – AFI
- Sergio Scaccabarozzi – AFI – Arithmos
- Francesca Vaccari – AFI – Chiesi Farmaceutici

09:10 – 09:30

Cybersecurity nel mondo farmaceutico e nella ricerca

- Paolo Baranzoni – AFI

09:30 – 09:50

Validazione della firma elettronica per l'utilizzo negli studi clinici

- Stefano Piccoli – CROlife

09:50 – 10:10

Big data, Intelligenza Artificiale, Ricerca Clinica: aspetti di privacy e cybersecurity

- Silvia Stefanelli – GdS Salute digitale AFI

10:10 – 10:30

La privacy dal punto di vista del paziente: must have, nice to have oppure ostacolo per la ricerca?

- Barbara D'Alessio – LIRH (Lega Italiana Ricerca Huntington)

10:30 – 10:45

Discussione

10:45 – 11:30

Coffee break

11:30 – 12:50

Tavola rotonda

Prospettive differenti, ma obiettivo comune nell'evoluzione del mondo della ricerca clinica

Moderatori:

- Lorenzo Cottini – AFI – Evidenze Health
- Ilaria Maruti – AFI – AstraZenaca
- Sergio Scaccabarozzi – AFI – Arithmos

- Pietro Calamea – Ministero della Salute
- Fabrizio Forini – Presidente Aicro
- Gualberto Gussoni – FADOI
- Sandra Petraglia – AIFA (*in attesa di conferma*)
- Carlo Tomino – AFI – IRCCS San Raffaele, Roma
- Marco Zibellini – Farmindustria

12:50 – 13:00

Conclusione dei lavori

12:30 – 14:30

Lunch in collaborazione con



Sala dell'Arco

11:30 – 13:00

LA PIAZZA DELLE DONNE DEL PHARMA

Il mondo del regolatorio ha assunto e sta assumendo un'importanza fondamentale nella filiera di sviluppo dei nuovi farmaci già a stadi molto precoci del loro sviluppo. Il ruolo delle donne, con le loro capacità di comprensione di percorsi complessi e l'attitudine al lavoro "multipurpose" e al "problem solving" sono una risorsa indispensabile a questo settore. Nella tavola rotonda verranno presentate esperienze e carriere a confronto.

Area Eventi – zona espositiva

13:00 – 14:30

LA PIAZZA DELLE START UP

Spazio dedicato alle start up del mondo farmaceutico, biotech, dei dispositivi medici e diagnostici, durante il quale si svolgeranno mini-simposi, riguardanti i temi della creazione d'impresa, protezione della proprietà intellettuale, modelli di partnership e finanziamento alle start up

Foyer Sala dell'Arco

12:30 – 14:30

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.

LA PIAZZA DELLE DONNE DEL PHARMA

LE DONNE NEL MONDO DEL REGOLATORIO

Sala dell'Arco

11:30 – 11:40

Introduzione dei lavori

- Maria Luisa Nolli AFI – NCNbio

11:40 – 13.00

Tavola Rotonda

Moderatore:

- Paola Minghetti – Vice Presidente AFI – Università degli Studi di Milano

OPBG Il regolatorio nelle ATMP

- Monica Gunetti - AFI – Ospedale Pediatrico Bambino Gesù

Dalle Atmp alle terapie digitali

- Paola Lanati – Indicon

Le donne del regolatorio viste dall'esterno

- Attilio Sarzi Sartori – Chiesi Farmaceutici

La vita delle donne nei Ministeri

- Raffaella Perrone – Ministero della Salute

12:30 – 14:30

Lunch in collaborazione con



LA PIAZZA DELLE START UP

Area Eventi – zona espositiva

13:00 – 13:10

Introduzione

- Lorenzo Cottini – AFI – Evidenze Health
- Manuela Monti – Technology Transfer Office IRCCS IRST Istituto Romagnolo Per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori"

13:10 – 13:35

Pitches

- Fagoterapia Lab s.r.l.
- Mariagrazia Di Luca (CEO and co-founder)
- Aequip
- Orazio Pennisi CEO
- UCme Bioscience
- Federico Galvagni CRO
- Neurality
- Michele Moretti, Co-Founder
- IRST Nanoparticles
- Alessandro De Vita, CEO
- ENO3PEP DNA
- Paola Cappello, Claudia Curcio

13:40 – 13:50

Il punto di vista del Venture Builder

- Paola Di Rosa Tt & Venture Builder Advisor IRCCS IRST Istituto Romagnolo Per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori"; Business Angel A4W

13:50 – 14:00

Il punto di vista di un acceleratore

- Antonio Danieli – Vicepresidente Fondazione Golinelli e Amministratore Unico G-Factor

14:00 – 14:30

Tavola rotonda

Moderatori:

- Lorenzo Cottini – AFI – Evidenze Health
- Manuela Monti, Luca Battistelli, Paola Burioli – Technology Transfer Office IRCCS IRST Istituto Romagnolo Per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori"

Relatori:

- Giorgio Ciron – Innovup
- Paola Di Rosa Tt & Venture Builder Advisor IRCCS IRST Istituto Romagnolo Per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori"; Business Angel A4W
- Antonio Danieli, Vicepresidente Fondazione Golinelli e Amministratore Unico G-Factor
- Jonathan Montomoli – Ricercatore AUSL Romagna, Affiliation Visiting Researcher, ERASMUS Medical Center, Rotterdam
- Marco Zibellini – Farminindustria

SESSIONE V

COMMERCIALIZZAZIONE DI UN MEDICINALE: QUALI E QUANTI ASPETTI PRE E POST IMMISSIONE IN COMMERCIO? ASPETTI REGOLATORI, HTA, FARMACOVIGILANZA

Sala del Castello

- Moderatori:**
- Laura Bisi – AFI – Thea Farma
 - Massimo Cavalieri – AFI – Euroconsult
- 14:30 – 14:40 **Introduzione dei lavori**
- Laura Bisi – AFI – Thea Farma
 - Massimo Cavalieri – AFI – Euroconsult
- 14:40 – 15:00 **Il Regolamento HTA dalle origini alle nuove prospettive nella valutazione delle tecnologie sanitarie**
- Marco Marchetti – AGENAS *(in attesa di conferma)*
- 15:00 – 15:20 **Il Regolamento HTA ed AIFA: stato dell'arte**
- Simona Montilla – AIFA *(in attesa di conferma)*
- 15:20 – 16:10 **Tavola rotonda: Aspetti HTA in Italia e in Europa**
- Moderatore:**
- Anna Ponzianelli – AFI
 - Francesco Saverio Mennini – Università Tor Vergata di Roma – Presidente SIHTA
 - Carlo Riccini – Farindustria
 - Pierluigi Russo – AIFA *(in attesa di conferma)*
 - Alessandra Sinibaldi – AFI
- 16:10 – 16:30 **Discussione**
- 16:30 – 17:10 **Coffee break**
- 17:10 – 17:30 **Farmacovigilanza: il valore aggiunto di un farmaco sicuro**
- Andrea Oliva – AFI – Viatrix
- 17:30 – 17:50 **Le registrazioni semplificate: peculiarità dei medicinali vegetali tradizionali e dei medicinali omeopatici**
- Floriana Raso – AFI – Schwabe
 - Alessandro Libero Lorini – AFI – Boiron
 - Paola Puccinelli – AFI – Stallergenes Greer
- 17.50 – 18.10 **Tavola Rotonda: La Farmacovigilanza per un uso sicuro del medicinale e il punto di vista dell'autorità regolatoria sulle autorizzazioni semplificate**
- Moderatore:**
- Alessandra Molin Zan – AFI – Zentiva Italia
 - Alessandro Assisi – AIFA *(in attesa di conferma)*
 - Biancamaria Bruno – AIFA *(in attesa di conferma)*
 - Giovanna Pescatore – Farindustria
 - Laura Sottosanti – AIFA *(in attesa di conferma)*
 - Romina Tulimiero – Egualia
- 18:10 – 18:30 **Discussione e conclusione dei lavori**
- 20:30 **Cena di gala del Simposio organizzata presso il Grand Hotel di Rimini, in collaborazione con**

SESSIONE VI

In collaborazione con **ASCHIMFARMA**

I PRODUTTORI DI API E LA NUOVA LEGISLAZIONE FARMACEUTICA EUROPEA

Sala del Tempio

- Moderatori:**
- Piero Iamartino – AFI
 - Luisa Torchio – Aschimfarma
- 14:30 – 14:40 **Introduzione dei lavori**
- Piero Iamartino – AFI
 - Luisa Torchio – Aschimfarma
- 14:40 – 15:00 **Presentazione dei contenuti relativi agli API presenti nella nuova legislazione farmaceutica**
- Luisa Torchio – Aschimfarma
- 15:00 – 15:20 **Analisi politica della nuova Legislazione: il punto di vista dell'Italia**
- Paolo Russolo – Aschimfarma
- 15:20 – 15:40 **La posizione dell'Associazione Europea EFCG**
- Maggie Saykali – EFCG
- 15:40 – 16:00 **Intervento di AIFA (ufficio GMP-API) sulla nuova legislazione**
- Relatore (*in attesa di conferma*)
- 16:00 – 16:30 **Dibattito e conclusione dei lavori**
- 16:30 **Coffee break**

SESSIONE VII

L'IMPATTO DELLA TECNOLOGIA FARMACEUTICA NEL TRATTAMENTO DELLE MALATTIE DEL TRATTO RESPIRATORIO

Sala dell'Arco

- Moderatori:**
- Andrea Gazzaniga – AFI – Università degli Studi di Milano
 - Massimo Pedrani – AFI – Mogan Pharmaceuticals
- 14:30 – 14:40 **Introduzione dei lavori**
- Carla Caramella – AFI – Università degli Studi di Pavia
- 14:40 – 15:10 **Polveri per inalazione**
- Ruggero Bettini – Università degli Studi di Parma
- 15:10 – 15:40 **Spray drying and Electrostatic spray drying for the development of inhalation products**
- Rodrigo Amorim – Micro-Spheres
- 15:40 – 16:10 **Innovazione nella ricerca e sviluppo delle terapie per via inalatoria per asma e BPCO con inalatori a minimo impatto ambientale**
- Sara Panigone – Chiesi Farmaceutici
- 16:10 – 16:30 **Discussione e conclusione dei lavori**
- 16:30 **Coffee break**

SESSIONE VIII

AFI CRS ADRITELF

NUOVE TECNOLOGIE DI PRODUZIONE (ELETTRISPINNING, MICROFLUIDICA, 3DPRINTING)

Sala dell'Arco

- Moderatori:**
- Paolo Caliceti – Presidente Adritelf – Università degli studi di Padova
 - Stefano Salmaso – Presidente CRS Italy Chapter – Università degli studi di Padova
- 16:30 – 16:40 **Introduzione dei lavori**
- Paolo Caliceti – Presidente Adritelf – Università degli studi di Padova
 - Stefano Salmaso – Presidente CRS Italy Chapter – Università degli studi di Padova
- 16:40 – 17:05 **Developing the next generation of Lipid nanoparticles**
- Yvone Perrie – Strathclyde Institute of Pharmacy and Biomedical Sciences
- 17:05 – 17:25 **Electrospun stimuli-responsive fibrillar scaffolds made with natural and synthetic biopolymers for biomedical applications**
- Calogero Fiorica – Università degli Studi di Palermo
- 17:25 – 17:55 **Development of a direct powder extruder for the production of solid dosage forms by 3D printing**
- Nunzio Denora – Università degli Studi di Bari
 - Florian Hess – Merck Group
 - Flavia La Forgia – Farmalabor
- 17:55 – 18:15 **Tavola rotonda
Translational gaps from R&D to production**
- Paolo Caliceti – Presidente Adritelf – Università degli studi di Padova
 - Nunzio Denora – Università degli Studi di Bari
 - Calogero Fiorica – Università degli Studi di Palermo
 - Florian Hess – Merck Group
 - Flavia La Forgia – Farmalabor
 - Yvonne Perrie – Strathclyde Institute of Pharmacy and Biomedical Sciences
 - Stefano Salmaso – Presidente CRS Italy Chapter – Università degli studi di Padova
- 18:15 **ASSEMBLEA DI CRS Italy Chapter**
- 20:30 ***Cena di gala del Simposio organizzata presso il Grand Hotel di Rimini, in collaborazione con***



Notiziario chimico farmaceutico
60 anni di informazione qualificata
per l'industria della salute

SESSIONE IX

In collaborazione con **FARMACEUTICA YOUNGER**

SESSIONE GIOVANI, UN IMPEGNO PER IL FUTURO

Sala del Tempio

16:45 – 17:15

Introduzione dei lavori

- Giorgio Bruno – Presidente AFI
- Silvia Vernotico – Farmaceutica Younger

Speech di benvenuto

Il futuro siete voi: la responsabilità sociale dell'industria farmaceutica verso i giovani

- Massimo Scaccabarozzi – Fondazione Internazionale MENARINI – Past President Farmindustria

Moderatore:

- Simone Cossari – AFI – Farmaceutica Younger
Presenterà **le Figure Professionali del Settore Life Sciences:**

17:15 – 17:25

PDS Business Support Scientist

- Irene Maria Carnovale – Farmaceutica Younger

17:25 – 17:35

QA Compliance Expert Technical Operation

- Walter Fazzini – Farmaceutica Younger

17:35 – 17:45

Product Manager

- Michela Morsella – Farmaceutica Younger

17:45 – 17:55

GCP Quality Assurance Qualified Person and Senior Clinical research Coordinator

- Stefano Stabile – Farmaceutica Younger

17:55 – 18:20

Sessione Human Resources I Tips dei recruiter

Moderatore:

- Giorgia Bottello – Farmaceutica Younger
- Evelina Cavicchioli – Headquarters Talent Acquisition Chiesi Farmaceutici

18:20 – 18:30

Presentazione gioco "A spasso per il Simposio" e chiusura dei lavori

20:30

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



Notiziario chimico farmaceutico
60 anni di informazione qualificata
per l'industria della salute

SESSIONE X

DISPOSITIVI MEDICI: UN MONDO DI INNOVAZIONE LE NUOVE REGOLE PER COSTRUIRE IL FUTURO

Sala del Castello

- Moderatori:**
- Daniele Lioi – AFI – Eurofins
 - Tiziana Pecora – AFI – Labomar
- 09:00 – 09:15 **Introduzione e saluti iniziali**
- Marcella Marletta – Università Campus Bio-Medico, Roma
- 09:15 – 09:40 **La situazione del mercato italiano: vincoli e opportunità**
- Fernanda Gellona – Confindustria Dispositivi Medici
- 09:40 – 10:05 **Regolamento (UE) 2017/745: quali novità**
- Maria Grazia Leone – Ministero della Salute
- 10:05 – 10:30 **Terapie digitali: il modello di business che cambierà il mondo del farma**
- Marco Gorini – Gruppo di Studio Terapie Digitali AFI
- 10:30 – 11:00 **Coffee break**
- 11:00 – 11:25 **La Persona Responsabile, obblighi e responsabilità**
- Mauro Rainoni – Gruppo di Studio Dispositivi Medici AFI – Meda Pharma
- 11:25 – 11:45 **Il regolamento (UE) 2023/607: l'estensione del periodo transitorio per i dispositivi medici**
- Alessandra Basilisco – Ministero della Salute
- 11:45 – 12:45 **Confronto con gli Organismi Notificati su una raccolta delle non conformità ricorrenti in sede di revisione dei Fascicoli Tecnici dei Dispositivi Medici a base di sostanze**
- Moderatore:**
- Antonella Mamoli – AFI – IBSA
 - Francesco Ambrosio – Bureau Veritas
 - Daniele Bollati – IMQ
 - Paolo Dentis – Eurofins
 - Alessia Frabetti – Kiwa
 - Sara Gianellini – Italcert
 - Roberta Marcoaldi – Istituto Superiore di Sanità
 - Giulia Petrucci – Certiquality
 - Doriana Senigaglia – TUV
 - Vanda Spina – ICIM
 - Tatiana Vignudelli – Ente Certificazione Macchine
- 12:45 – 13:00 **Discussione e chiusura dei lavori**
- 13:00 – 14:30 **Colazione di lavoro**

SESSIONE XI

IL RUOLO DEGLI INTEGRATORI ALIMENTARI NELLA FILIERA DELLA SALUTE

Sala del Tempio

- Moderatore:**
- Paola Minghetti – Vice Presidente AFI – Università degli studi di Milano
- 09:00 – 09:10 **Apertura lavori e presentazione dei relatori**
- Paola Minghetti – AFI – Università degli studi di Milano
- 09:10 – 09:20 **Saluto istituzionale**
- Ugo Della Marta – Ministero della Salute
- 09:20 – 09:30 **Introduzione al tema**
- Renato Minasi – AFI – Dialfarm
- 09:30 – 09:50 **AFMS nella filiera della salute**
- Valeria Di Giorgi – Ministero della Salute
- 09:50 – 10:10 **Integratori Alimentari: uno sguardo allo scenario Europeo**
- Daniela Giuriati – Presidente Assointegratori
- 10:10 – 10:30 **Novel Food la vera opportunità per innovare**
- Germano Scarpa – Presidente Integratori e Salute
- 10:30 – 10:40 **Domande**
- 10:40 – 11:15 **Coffee break**
- Moderatore:**
- Renato Minasi – AFI – Dialfarm
- 11:15 – 11:45 **Italian Institute for Planetary Health: perché? E perché proprio adesso**
- Giuseppe Remuzzi – Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS
- 11:45 – 12:10 **Effetto di specifici componenti della dieta sui meccanismi molecolari alla base dell'invecchiamento**
- Luisa Diomede – Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS
- 12:10 – 12:30 **Le terapie digitali uno strumento a supporto della nutraceutica**
- Sara Cazzaniga – IQVIA
- 12:30 – 12:40 **Discussione e chiusura lavori**
- 13:00 – 14:30 **Colazione di lavoro**

SESSIONE XII

PMC VS. BIOCIDI: DALLA NORMATIVA NAZIONALE AL REGOLAMENTO EUROPEO. A CHE PUNTO SIAMO?

Sala dell'Arco

- Moderatore:**
- Antonio Conto – AFI
- 09:00 – 09:10 **Introduzione dei lavori**
- Antonio Conto – AFI
- 09:10 – 09:50 **Il punto di vista dell'autorità**
- Raffaella Perrone – Ministero della Salute
 - Lucilla Baldassarri – Istituto Superiore di Sanità
- 09:50 – 10:30 **Aspetti tecnici (Pillole)**
Le differenze sperimentali
- Linda Musitelli – Eurofins: PMC vs Biocidi
 - **Come cambia l'etichetta del prodotto**
 - Annalisa Lovera – Chemsafe: PMC vs. Biocidi
- 10:30 – 11:00 **Domande e conclusione dei lavori**
- 11:00 **Coffee break**

SESSIONE XIII

COME CAMBIERÀ LA NORMATIVA COMUNITARIA DEI MEDICINALI

Sala dell'Arco

Moderatore: • Paola Minghetti – Vice Presidente AFI – Università degli Studi di Milano

11:15 – 11:30

Le proposte di modifica della direttiva 2001/83/CE

- Relatore (*in attesa di conferma*)

11:30 – 11:45

Il regolamento pediatrico

- Amantja Dedej – AFI – Roche

11:45 – 12:00

Il regolamento medicinali orfani

- Sveva Sanzone – AFI – Biogen

12:00 – 12:50

Tavola Rotonda

- Domenico Di Giorgio – AIFA (*in attesa di conferma*)
- Adriano Pietrosanto – Egualea
- Vincenzo Salvatore – Università degli Studi dell'Insubria
- Paolo Daniele Siviero – Farminindustria
- Luisa Torchio – Aschimfarma

12:50 – 13:00

Discussione e chiusura dei lavori

13:00 – 14:30

Colazione di lavoro

PREMI

GIOVEDÌ 8 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 **62° 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 8 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 5 maggio 2023**, termine ultimo indilazionabile, tramite il form compilabile al seguente indirizzo:

<https://simposio.afiscientifica.it/eventi-e-formazione/poster-2023/>

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 mattina, alla Piazza delle Start up, alla Piazza delle Donne del Pharma e alla Sessione Giovani di giovedì 8 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 8 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 **TECNOLOGIE EMERGENTI E INDUSTRIALIZZABILI (E.G. ELECTROSPINNING, MICROFLUIDICS, 3D PRINTING) NELLO SVILUPPO FARMACEUTICO - IL CONTRIBUTO DELL'ACCADEMIA.**

Siamo giunti alla 7^a 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 dell'8 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 10 Maggio	Dopo il 10 Maggio
• Soci AFI, AFTI, CRS, ADRITELF	€ 1.159,00 iva 22% inclusa	€ 1.281,00 iva 22% inclusa
• Non Soci	€ 1.281,00 iva 22% inclusa	€ 1.403,00 iva 22% inclusa
• Enti Pubblici Università, IRCCS, Ospedali, Ministeri (colazioni di lavoro, welcome party e cena di gala non inclusi)	€ 427,00 iva 22% inclusa	€ 488,00 iva 22% inclusa
• Giornaliera (valida per l'iscrizione a una sola delle tre giornate del Simposio, welcome party e cena di gala non inclusi):	€ 671,00 iva 22% inclusa	€ 732,00 iva 22% inclusa
• Giornaliera per Enti Pubblici Università, IRCCS, Ospedali, Ministeri (valida per l'iscrizione a una sola delle tre giornate del Simposio, colazioni di lavoro, welcome party e cena di gala non inclusi)	€ 244,00 iva 22% inclusa	€ 244,00 iva 22% inclusa

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
- "Blu & white" beach party 7 giugno (non compreso nella quota giornaliera e per Enti Pubblici)
- Cena di Gala 8 giugno (non compresa nella quota giornaliera e per Enti Pubblici)

Eventuali RINUNCE pervenute per iscritto entro il 19 maggio 2023 saranno rimborsate al 50%. Dopo tale data non è previsto alcun rimborso.

Per l'iscrizione online, da sottoscrivere entro il 19 maggio 2023

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 19 maggio 2023 a:

NEW AURAMEETING srl - Via Rocca D'Anfo, 7 - 20161 MILANO
Tel. + 39 02-66203390 - Fax. +39 02-66200418
E-mail: eventi@newaurameeting.it

<p>RIMINI 7 - 8 - 9 GIUGNO 2023</p>	<p>MERCOLEDÌ 7 GIUGNO 14:00 - 19:00</p> <p>14:00 - 15:00 BENVENUTO E APERTURA DEL SIMPOSIO Lectio Magistralis La filiera della Salute: motore di sviluppo per il Paese</p>	<p>GIOVEDÌ 8 GIUGNO 09:00 - 14:30</p> <p>09:00 - 13:00 SESSIONE III QUALITÀ E PRODUZIONE Controllo della contaminazione e contenimento nella produzione farmaceutica</p>	<p>GIOVEDÌ 8 GIUGNO 14:30 - 18:30</p> <p>14:30 - 19:00 SESSIONE V HTA/REGOLATORIO/ FARMACOVIGILANZA Commercializzazione di un medicinale: quali e quanti aspetti pre e post-immissione in commercio? Aspetti regolatori, HTA, farmacovigilanza</p>	<p>VENERDÌ 9 GIUGNO 09:00 - 13:00</p> <p>09:00 - 12:45 SESSIONE X DISPOSITIVI MEDICI Dispositivi Medici: un mondo di innovazione - le nuove regole per costruire il futuro</p>
	<p>15:00 - 19:00 SESSIONE I BIOTECH in collab. con AFTI L'evoluzione delle terapie avanzate per farmaci più efficaci, sicuri e più accessibili ai pazienti</p>	<p>09:00 - 13:00 SESSIONE IV SPERIMENTAZIONE CLINICA Privacy, Cybersecurity, nuove norme: quale impatto per la ricerca?</p>	<p>14:30 - 16:30 SESSIONE VI API in collab. con Aschimfarma I produttori di API e la nuova legislazione farmaceutica europea</p>	<p>09:00 - 12:40 SESSIONE XI INTEGRATORI ALIMENTARI Il ruolo degli integratori Alimentari nella filiera della salute</p>
<p>SALA DEL TEMPIO</p>	<p>15:00 - 19:00 SESSIONE II SUPPLY CHAIN E INNOVAZIONE Processi e tecnologie innovative a supporto del paziente</p>	<p>11:30 - 13:00 SESSIONE VIII AFI CRS ADRI TELF Nuove tecnologie di produzione (elettrospinning, microfluidica, 3Dprinting)</p>	<p>16:30 - 18:30 SESSIONE XIII REGOLAMENTO EUROPEO Come cambierà la normativa comunitaria dei medicinali</p>	
	<p>SALA DELL'ARCO</p>	<p>13:00 - 14:30 LA PIAZZA DELLE START UP</p>	<p>16:30 - 18:30 SESSIONE VII SCIENZE FARMACEUTICHE L'impatto della Tecnologia Farmaceutica nel trattamento delle malattie del tratto respiratorio</p>	<p>09:00 - 11:00 SESSIONE XII BIOCIDI PMC vs. Biocidi: dalla normativa nazionale al regolamento europeo. A che punto siamo?</p>
<p>SALA DELL'ARCO</p>	<p>12:30 - 14:30 SESSIONE POSTER</p>	<p>13:00 - 14:30 LA PIAZZA DELLE START UP</p>	<p>16:30 - 18:30 SESSIONE IX GIOVANI in collab. con Farmaceutica Younger Un impegno per il futuro</p>	<p>09:00 - 11:00 SESSIONE XII BIOCIDI PMC vs. Biocidi: dalla normativa nazionale al regolamento europeo. A che punto siamo?</p>
<p>AREA EVENTI ZONA ESPOSITIVA</p>	<p>13:00 - 14:30 LA PIAZZA DELLE START UP</p>	<p>16:30 - 18:30 SESSIONE VIII AFI CRS ADRI TELF Nuove tecnologie di produzione (elettrospinning, microfluidica, 3Dprinting)</p>	<p>16:30 - 18:30 SESSIONE XIII REGOLAMENTO EUROPEO Come cambierà la normativa comunitaria dei medicinali</p>	<p>11:15 - 13:00 SESSIONE XIII REGOLAMENTO EUROPEO Come cambierà la normativa comunitaria dei medicinali</p>
<p>FOYER SALA DELL'ARCO</p>	<p>12:30 - 14:30 SESSIONE POSTER</p>	<p>13:00 - 14:30 LA PIAZZA DELLE START UP</p>	<p>16:30 - 18:30 SESSIONE IX GIOVANI in collab. con Farmaceutica Younger Un impegno per il futuro</p>	<p>09:00 - 11:00 SESSIONE XII BIOCIDI PMC vs. Biocidi: dalla normativa nazionale al regolamento europeo. A che punto siamo?</p>



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

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
eventi@newaurameeting.it
www.newaurameeting.it



RIMINI 7 • 8 • 9
GIUGNO 2023

