

II INCONTRO AFI AFFARI ISTITUZIONALI E REGOLATORI

24-25 marzo 2026

**UNAHOTELS Decò
Via Giovanni Amendola 57
Roma**

FINALITÀ DELL'INCONTRO

Dopo il successo del primo incontro del 2025, l'Associazione Farmaceutici Industria (AFI) conferma con la seconda edizione delle Giornate Istituzionali e Regolatorie la propria volontà di offrire un momento qualificato di confronto tra aziende, istituzioni, autorità regolatorie, società scientifiche e stakeholder del settore farmaceutico e delle tecnologie sanitarie.

L'edizione 2026 si articolerà in due giornate, dedicate ai temi della nuova legislazione farmaceutica europea, alla gestione dei prodotti borderline, all'uso compassionevole, all'approfondimento delle sfide emergenti dell'Health Technology Assessment (HTA) e delle Digital Therapeutics (DTx), all'informazione scientifica e alla farmacovigilanza con temi sempre attuali.

Il primo giorno si aprirà con gli interventi di DG SANTE e AIFA sull'impatto della revisione normativa europea per poi proseguire nel pomeriggio con il futuro dei well established use medicines (WEU) nella nuova normativa europea con il coinvolgimento diretto delle istituzioni con rappresentanti di AIFA e del Ministero della Salute.

Il secondo giorno inizia con una mattinata ricca di interventi incentrati sull'HTA come strumento chiave per garantire innovatività e accesso alle tecnologie sanitarie. A partire dai farmaci e fino alle terapie digitali, verranno analizzati i nuovi processi di valutazione, le linee guida su prezzo e rimborso e l'impatto per gli sviluppatori, con il contributo di istituzioni, esperti accademici e aziende. Una tavola rotonda con AIFA, Agenas e rappresentanti del mondo scientifico offrirà una prospettiva integrata sulle opportunità e sulle criticità. La giornata proseguirà con una sessione dedicata all'esame ragionato della nuova versione del documento AIFA di domande e risposte sull'informazione medico-scientifica e si concluderà con la trattazione della gestione delle segnalazioni di farmacovigilanza negli studi osservazionali ed il ruolo del responsabile di FV con il coinvolgimento di AIFA.

COMITATO ORGANIZZATORE

Massimo Beccaria - AFI, Advice Pharma Group
Lorenzo Cottini - AFI, Evidenze Health
Ilaria Maruti - AFI, Astrazeneca
Renato Minasi - AFI, Dialfarm
Paola Minghetti - AFI, Università di Milano
Alessandra Molin Zan - AFI, Zentiva Italia
Andrea Oliva - AFI, Viatrix
Anna Ponzianelli - AFI, Moderna
Floriana Raso - AFI, Alfasigma



24 MARZO 2026

RELATORI E MODERATORI

Claudia Arosio - AFI, Roche
Giorgio Bruno - *Presidente AFI*
Salvatore Butti - *Federchimica Assosalute*
Antonio Conto - AFI, Chemsafe
Roberto Copparoni - *Ministero della Salute*
Enrico Costa - AIFA
Lorenzo Cottini - AFI, Evidenze Health
Domenico Di Giorgio - AIFA
Francesca Fasano - AFI
Sandra Gallina - *European Commission*

Giovanni Giuliani - AFI, *Federchimica Assobiotech, Roche*
Ilaria Maruti - AFI, *Astrazeneca*
Paola Minghetti - *Vicepresidente AFI*
Cristiano Niccolini - AIFA (*in attesa di conferma*)
Raffaella Perrone - *Ministero della Salute*
Floriana Raso - AFI, *Alfasigma*
Stefano Svetoni - *Farmindustria*
Michele Uda - *Egualia*
Antonella Volpe - *Federchimica Aschimfarma*

PROGRAMMA MATTINATA

UNO SGUARDO EUROPEO ED ITALIANO SULLA PHARMA LEGISLATION: NOVITÀ E PROSPETTIVE FUTURE

- 10.00-10.30** **Registrazione partecipanti**
- 10.30-10.40** **Saluti del Presidente**
Giorgio Bruno - *Presidente AFI*
- MODERATORI** **Giorgio Bruno - Presidente AFI**
Paola Minghetti - Vicepresidente AFI
- 10.40-11.05** **La New Legislation EU**
Sandra Gallina - *European Commission*
- 11.05-11.30** **La New Legislation EU: visione e impatto AIFA**
Enrico Costa - AIFA
- 11.30-12.00** **Coffee break**
- 12.00-13.15** **Tavola rotonda**
Salvatore Butti - *Federchimica Assosalute*
Stefano Svetoni - *Farmindustria*
Michele Uda - *Egualia*
Giovanni Giuliani - AFI, *Federchimica Assobiotech, Roche*
Antonella Volpe - *Federchimica Aschimfarma*
- 13.15-14.15** **Lunch**

PROGRAMMA POMERIGGIO

DISPONIBILITÀ DI PRODOTTI: DALL'USO COMPASSIONEVOLAI PRODOTTI AD USO CONSOLIDATO

- MODERATORI** **Lorenzo Cottini - AFI, Evidenze Health**
Ilaria Maruti - AFI, Astrazeneca
Floriana Raso - AFI, Alfasigma
- 14.30** **Apertura lavori**
- 14.30-15.00** **Uso compassionevole: esperienze, sfide, peculiarità e proposte verso una possibile evoluzione della normativa con il progetto CURA**
Claudia Arosio - AFI, Roche
Lorenzo Cottini - AFI, Evidenze Health
Ilaria Maruti - AFI, Astrazeneca
Cristiano Niccolini - AIFA (*in attesa di conferma*)
- 15.00-15.30** **Da PMC a medicinale: il caso della clorexidina**
Francesca Fasano - AFI
- 15.30-16.30** **Q&A Session**
Antonio Conto - AFI, Chemsafe
Domenico Di Giorgio - AIFA
Raffaella Perrone - *Ministero della Salute*
- 16.30-17.00** **Linee di demarcazione tra Integratori alimentari e Alimenti a Fini Medici speciali**
Roberto Copparoni - *Ministero della Salute*
- 17.00-18.00** **Tavola rotonda**
Roberto Copparoni - *Ministero della Salute*
Domenico Di Giorgio - AIFA
Raffaella Perrone - *Ministero della Salute*
- 18.00** **Fine lavori**



A SEGUIRE, NETWORKING COCKTAIL



RELATORI E MODERATORI

Massimo Balestri – *Theras Group*
 Guido Beccagutti – *Confindustria Dispositivi Medici*
 Massimo Beccaria – *AFI, Advice Pharma*
 Cinzia Berghella – *AIFA*
 Lorenza Castelli – *AFI, Astellas Pharma*
 Heide de Togni – *AFI, Schwabe Pharma Italia*
 Giovanni Giuliani – *AFI, Federchimica Assobiotech, Roche*
 Simona Loizzo – *Presidente dell'intergruppo Parlamentare Sanità Digitale e Terapie Digitali*
 Alessandra Lo Scalzo – *Age.Na.S*
 Marco Marchetti – *Age.Na.S*
 Anna Rosa Marra – *AIFA*
 Walter Marrocco – *FIMMG, CSE*

Simona Montilla – *AIFA*
 Francesco Saverio Mennini – *Ministero della Salute*
 Andrea Oliva – *AFI, Viatris*
 Rita Pacello – *AIFA*
 Vincenza Panzarella – *AFI, Gilead Sciences*
 Giovanna Pescatore – *Farminindustria*
 Daniele Pierno – *AFI, Polifarma*
 Anna Ponzianelli – *AFI*
 Carlo Riccini – *Farminindustria*
 Alessandro Sardaro – *AFI, Polifarma*
 Alessandra Sinibaldi – *AFI, Alfasigma*
 Martina Zannoni – *AFI, Alexion*

PROGRAMMA MATTINATA

PROGRAMMA POMERIGGIO

DAI FARMACI ALLE DTX: COME CAMBIA L'ACCESSO DELLE TECNOLOGIE SANITARIE OGGI IN ITALIA

09.00	Apertura lavori
MODERATORI	Massimo Beccaria - AFI, Advice Pharma Anna Ponzianelli - AFI
09:10-09:25	L'HTA tra farmaci e DTx Francesco Saverio Mennini – Ministero della Salute
09:25-09:40	La nuova Linea Guida prezzo e rimborso dei farmaci Rita Pacello - AIFA
09:40-10:10	Il nuovo processo di valutazione delle DTx in Italia Marco Marchetti – Age.Na.S
10:10-10:25	HTA tra innovatività e accesso: cosa è cambiato per lo sviluppatore Giovanni Giuliani – AFI, Federchimica Assobiotech, Roche
10:25-10:40	DTx e Ipertensione: un caso studio Daniele Pierno – AFI, Polifarma
10:40-10:55	DTx e Obesità: un caso studio Massimo Balestri – Theras Group
10:55-11:15	Domande & Risposte
11:15-11:40	Coffee Break
11:40-13:00	Tavola rotonda Guido Beccagutti – Confindustria Dispositivi Medici Simona Loizzo – Presidente dell'Intergruppo Parlamentare Sanità Digitale e Terapie Digitali Alessandra Lo Scalzo – Age.Na.S Walter Marrocco – FIMMG, CSE Simona Montilla – AIFA Carlo Riccini - Farminindustria Alessandra Sinibaldi - AFI, Alfasigma
13:00-13:30	Discussione di chiusura
13:30-14:15	Lunch

INFORMAZIONE MEDICO SCIENTIFICA: NUOVO DOCUMENTO DI Q&A AIFA SULL'IMS

14:20	Inizio lavori
MODERATORI	Lorenza Castelli - AFI, Astellas Pharma Heide de Togni – AFI, Schwabe Pharma Italia
14:20-14:40	Intervento del sottogruppo IMS del GDL AFI Alessandro Sardaro - AFI, Polifarma Martina Zannoni - AFI, Alexion
14:40-15:00	Intervento Cinzia Berghella – AIFA
15:00-15:20	Domande & Risposte Discussione
LA FARMACOVIGILANZA NEGLI STUDI OSSERVAZIONALI	
15:20	Inizio lavori
MODERATORE	Andrea Oliva - AFI, Viatris
15:20-15:50	La farmacovigilanza negli studi osservazionali, usi compassionevoli, etc Anna Rosa Marra – AIFA
15:50-16:10	Gestione aziendale della FV negli studi osservazionali, CUP, NPP, etc Vincenza Panzarella – AFI, Gilead Sciences
16:10-17:00	Tavola rotonda Anna Rosa Marra – AIFA Vincenza Panzarella – AFI, Gilead Sciences Giovanna Pescatore – Farminindustria
17:00	Fine lavori

INFORMAZIONI GENERALI

SEDE DELLA GIORNATA

UNAHOTELS Decò Roma
Via Giovanni Amendola, 57 - 00185 - Roma RM
Stazione ferroviaria / Stazione metropolitana "Roma Termini"

QUOTA DI PARTECIPAZIONE

SOCI AFI

1 giorno - Euro 380,00 + Iva 22%

2 giorni - Euro 470,00 + Iva 22%

NON SOCI AFI

1 giorno - Euro 500,00 + Iva 22%

2 giorni - Euro 600,00 + Iva 22%

MODALITÀ DI ISCRIZIONE

L'iscrizione va effettuata **entro mercoledì 18 marzo 2026** a: New Aurameeting.

La quota di partecipazione può essere pagata mediante:

Bonifico bancario

intestato a NEW AURAMEETING Srl

Banco BPM: Filiale 00617

IBAN: IT91J0503401726000000043206

BIC/SWIFT: BAPPIT21617

Carta di credito all'atto della registrazione online

Il pagamento della quota di iscrizione dovrà essere tassativamente effettuato prima dell'inizio della giornata di studio. New Aurameeting comunicherà via e-mail la conferma dell'iscrizione.

Le iscrizioni saranno accettate fino ad esaurimento posti. Le rinunce pervenute per iscritto entro 7 giorni dalla data di svolgimento della giornata verranno rimborsate al 100%; dopo tale termine non si avrà diritto a nessun rimborso salvo la possibilità di sostituire l'iscritto con altro nominativo. AFI e NEW AURAMEETING si riservano il diritto di sospendere o posticipare la giornata di studio in caso di mancato raggiungimento del numero minimo di partecipanti, in tal caso verrà rimborsata la quota di iscrizione se già versata.

[CLICCA QUI PER ISCRIVERTI!](#)



CON IL SUPPORTO INCONDIZIONATO DI



**LIFE SCIENCE
ACADEMY**

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

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



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

II INCONTRO AFI AFFARI ISTITUZIONALI E REGOLATORI

24-25 marzo 2026

**UNAHOTELS Decò
Via Giovanni Amendola 57
Roma**



COMITATO ORGANIZZATORE

Massimo Beccaria - AFI, Advice Pharma Group
Lorenzo Cottini - AFI, Evidenze Health
Ilaria Maruti - AFI, Astrazeneca
Renato Minasi - AFI, Dialfarm
Paola Minghetti - AFI, Università di Milano
Alessandra Molin Zan - AFI, Zentiva Italia
Andrea Oliva - AFI, Viatris
Anna Ponzianelli - AFI, Moderna
Floriana Raso - AFI, Alfasigma