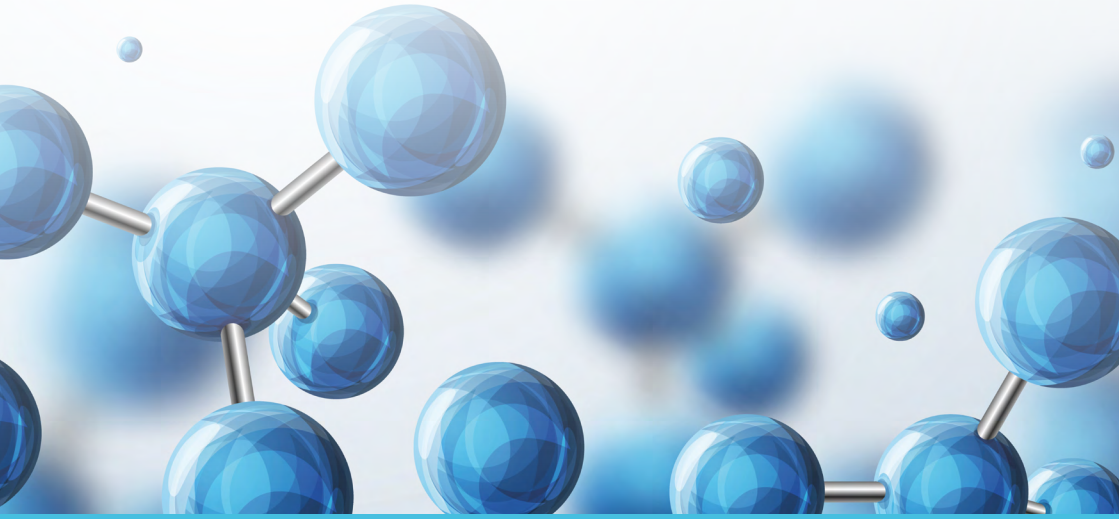
Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

# La filiera della Salute: motore di sviluppo per il Paese

62° SIMPOSIO AFI

RIMINI 7 • 8 • 9
GIUGNO 2023

## PROGRAMMA



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 - Mogon 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

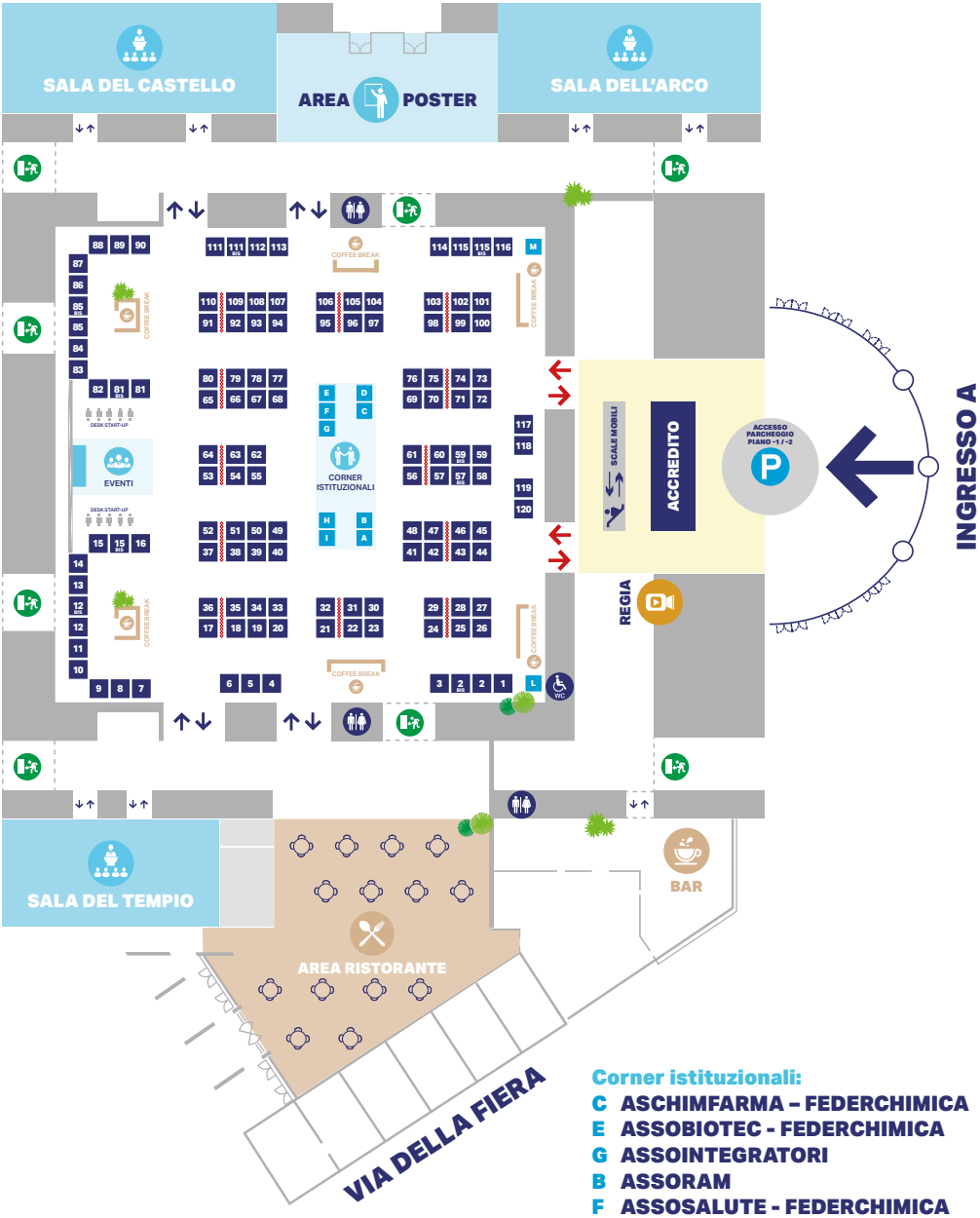
***Membri/Members:***

- **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

# PLANIMETRIA




**Corner istituzionali:**

- **C** ASCHIMFARMA – FEDERCHIMICA
- **E** ASSOBIOTEC - FEDERCHIMICA
- **G** ASSOINTEGRATORI
- **B** ASSORAM
- **F** ASSOSALUTE - FEDERCHIMICA
- **H** CONFINDUSTRIA DM
- **A** EGUALIA
- **D** FARMINDUSTRIA
- **I** OMEOIMPRESE

*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 |
| 35 | A.M. INSTRUMENTS srl |
| 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 |
| 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 |
| 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 |
| 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

**Il 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 Simposio 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 **6 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 A)** | • **BIOAIR:** Sostenibilità ambientale nella produzione di terapie avanzate: un'analisi sistematica e un confronto tra camera bianca (AinB) e sistema chiuso (AinD) |
| **(Sala B)** | • **CAI:** Il futuro nelle Life Sciences: aspetti relativi alla produzione e alla compliance |
| **(Sala C)** | • **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 D)** | • **KYMOS:** Recent trends in the impurity profile of pharmaceuticals |
| **(Sala E)** | • **Mérieux NutriSciences Italia:** Enhancing nitrosamines analysis: a focus on complex nitrosamines (NDSRIs or NO-APIs) |
| **(Sala F)** | • **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*** |
| 14:00 – 15:00<br>**(Sala del Castello)** | • Giorgio Bruno – Presidente AFI<br>**Benvenuto e introduzione del Simposio** |
| | • Marcello Cattani – Presidente Farmindustria<br>**Lectio Magistralis**<br>**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<br>**(Sala del Castello)** | • SESSIONE I – BIOTECH in collaborazione con AFTI<br>**L'evoluzione delle terapie avanzate per farmaci più efficaci, sicuri e più accessibili ai pazienti** |
| 15:00 – 19:00<br>**(Sala del Tempio)** | • SESSIONE II – SUPPLY CHAIN E INNOVAZIONE<br>**Processi e tecnologie innovative a supporto del paziente** |
| 20:00 – 22:30 | ***"Blu & white" beach party presso la Spiaggia del Grand Hotel di Rimini*** |

## GIOVEDÌ 8 GIUGNO

09:00 – 13:00
**(Sala del Castello)**
- SESSIONE III – QUALITA' 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-biotech 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, 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**

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***

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

## VENERDÌ 9 GIUGNO

| | |
|---|---|
| 09:00 – 12:45<br>**(Sala del Castello)** | • SESSIONE X – DISPOSITIVI MEDICI<br>**Dispositivi Medici: un mondo di innovazione – le nuove regole per costruire il futuro** |
| 09:00 – 12:40<br>**(Sala del Tempio)** | • SESSIONE XI – INTEGRATORI ALIMENTARI<br>**Il ruolo degli Integratori Alimentari nella filiera della salute** |
| 09:00 – 11:00<br>**(Sala dell'Arco)** | • SESSIONE XII – BIOCIDI<br>**PMC vs. Biocidi: dalla normativa nazionale al regolamento europeo. A che punto siamo?** |
| 11:15 – 13:00<br>**(Sala dell'Arco)** | • SESSIONE XIII – REGOLAMENTO EUROPEO<br>**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 | ***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***

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

| | |
|---|---|
| 09:00 – 10:00 | • **Registrazione partecipanti davanti alle sale meeting** |
| | **SALA A** |
| 10:00 – 13:00 | • Workshop realizzato da **BIOAIR**:<br>*Sostenibilità ambientale nella produzione di terapie avanzate: un'analisi sistematica e un confronto tra camera bianca (AinB) e sistema chiuso (AinD)* |
| | **SALA B** |
| 10:00 – 13:00 | • Workshop realizzato da **CAI**:<br>*Il futuro nelle Life Sciences: aspetti relativi alla produzione e alla compliance* |
| | **SALA C** |
| 10:00 – 13:00 | • Workshop realizzato da **DELFIN**:<br>*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 D** |
| 10:00 – 13:00 | • Workshop realizzato da **KYMOS**:<br>*Recent trends in the impurity profile of pharmaceuticals* |
| | **SALA E** |
| 10:00 – 13:00 | • Workshop realizzato da **Mérieux NutriSciences Italia**:<br>*Enhancing nitrosamines analysis: a focus on complex nitrosamines (NDSRIs or NO-APIs)* |
| | **SALA F** |
| 10:00 – 13:00 | • Workshop realizzato da **Particle Measuring Systems**:<br>*I sistemi di monitoraggio come nodo chiave della "Contamination Control Strategy"* |
| 12:30 – 14:00 | ***Colazione di lavoro*** |

**Sala del Castello**

| | |
|---|---|
| 14:00 -14:15 | Giorgio Bruno – Presidente AFI<br>**Benvenuto e introduzione del Simposio** |
| 14:15 -15:00 | Marcello Cattani – Presidente Farmindustria<br>**Lectio Magistralis**<br>**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**<br>• Maria Luisa Nolli – AFI – NCNbio |
| **Moderatori:** | • Paolo Barbanti – AFI – Pharmaebiotech<br>• 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***<br>• Gianvito Martino – IRCCS Ospedale S. Raffaele<br>• 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***<br>• Alessio Cantore – Genespire |
| 16:05 – 16:25 | ***Anticorpi contro le Claudine: una nuova classe the farmaci anti-tumorali***<br>• 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***<br>• Sabrina Cazzaniga – AGC biologics |
| 17:15 – 17:20 | ***La nuova era della produzione biotech: dai sistemi aperti ai sistemi chiusi e unità mobili***<br>• 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***<br>• Concetta Quintarelli – Ospedale Bambin Gesù |
| 17:40 –18:10 | ***Il ruolo dell'AIFA nelle ispezioni di farmaci per terapie avanzate***<br>• Raffaella Sardelli – AIFA *(in attesa di conferma)* |
| | **ACCESSO E SOSTENIBILITÀ** |
| 18:10 – 18:30 | ***L'accesso ai pazienti di terapie innovative avanzate***<br>• Sergio Volonteri – Vertex |
| 18:30 – 18:50 | ***La storia di Strimvelis passato presente e futuro***<br>• Francesca Pasinelli – Telethon |
| 18:50 – 19:00 | **Dibattito e conclusione dei lavori** |
| 20:00 – 22:30 | ***"Blu & white" beach party presso la Spiaggia del Grand Hotel di Rimini*** |

**Sala del Castello**

| | |
|---|---|
| 14:00 -14:15 | Giorgio Bruno – Presidente AFI<br>**Benvenuto e introduzione del Simposio** |
| 14:15 -15:00 | Marcello Cattani – Presidente Farmindustria<br>**Lectio Magistralis**<br>**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**<br>• Alberto Bartolini - AFI – CIT |
| 15:05 – 15:15 | **Tracciabilità lungo la filiera**<br>• Roberto de Luca – AFI – Università degli Studi di Padova |
| 15:15 – 15:40 | **La tracciabilità nei vari ambiti Healthcare**<br>*Interventi in video*<br>• IMP: Lorenzo Cottini – AFI – Evidenze Health<br>• Biotech: Luisa Nolli – AFI – NCNbio<br>• Dispositivi Medici: Mauro Rainoni – AFI – Meda Pharma<br>• Integratori Alimentari: Renato Minasi – AFI |
| 15:40 – 15:55 | **Il Trasporto**<br>• Ilaria Aloe – GdS Distribuzione AFI |
| 15:55 – 16:15 | **Compliance degli attori della filiera: impatti normativi, direttive e linee guida EU**<br>• Alberto Bartolini – AFI – CIT |
| 16:15 – 16:30 | **"Beyond traceability" - l'evoluzione della tracciabilità in Italia**<br>• Luca Perani – AFI – Roche |
| 16:30 – 17:15 | ***Coffee break*** |
| | **La gestione dei dati: parte 1** |
| 17:15 – 17:30 | **Integrità dei dati, Integrazione tra sistemi, Firma digitale**<br>• Alberto Bartolini – AFI – CIT |
| 17:30 – 17:45 | **Integrazione tra sistemi**<br>• Alessandra Ugolini – Chiesi Farmaceutici |
| | **La gestione dei dati: parte 2** |
| 17:45 – 18:15 | **Data Privacy**<br>• Gian Paolo Baranzoni – AFI<br>*Interventi in video:*<br>• Cyber Security: Mario Testino – Università degli Studi di Milano<br>• 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<br>• Roberto de Luca – AFI – Università degli Studi di Padova<br>• Giovanni La Grasta – AFI<br>• Luca Perani – AFI – Roche<br>• Lino Pontello – AFI<br>• Relatore Ministero Salute *(in attesa di conferma)*<br>• Relatore AIFA *(in attesa di conferma)* |
| 18:45 – 19:00 | **Discussione e conclusione dei lavori** |
| 20:00 – 22:30 | ***"Blu & white" beach party presso la Spiaggia del Grand Hotel di Rimini*** |

# 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 ***Colazione di lavoro***

# 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 – Bayer

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
- Fernanda Gellona – Confindustria DM
- Fabrizio Forini – Presidente Aicro
- Oriana Nanni – IRST Meldola
- 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 ***Colazione di lavoro***

**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**
- Raffella Perrone – Ministero della Salute

# 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 – Farmindustria

# 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 – Euraconsult

14:30 – 14:40 **Introduzione dei lavori**
- Laura Bisi – AFI – Thea Farma
- Massimo Cavalieri – AFI – Euraconsult

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**
- Francesco Trotta – 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 – Farmindustria
- 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 – Viatris

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 – Farmindustria
- 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***

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

# 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 – Mogon 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 (ELETTROSPINNING, 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
- Thomas Kipping – 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
- Thomas Kipping – Merck Group
- Flavia La Forgia – Farmalabor
- Yvone 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***

NCF notiziario chimico farmaceutico
**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 – 17:00

**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

- Chiesi *(in attesa di conferma)*
- Viatris *(in attesa di conferma)*

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***

NCF notiziario chimico farmaceutico

**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 – 09:45 **La situazione del mercato italiano: vincoli e opportunità**
- Fernanda Gellona – Confindustria Dispostivi Medici

09:45 – 10:15 **Regolamento (UE) 2017/745: quali novità**
- Maria Grazia Leone – Ministero della Salute

10:15 – 10:40 **Terapie digitali: il modello di business che cambierà il mondo del farma**
- Marco Gorini – Gruppo di Studio Terapie Digitali AFI

10:40 – 11:10 ***Coffee break***

11:10 – 11:35 **La Persona Responsabile, obblighi e responsabilità**
- Mauro Rainoni – Gruppo di Studio Dispositivi Medici AFI – Meda Pharma

11:35 – 12:35 **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
- Vincenzo Delacqua – ICIM
- Alessia Frabetti – Kiwa
- Sara Gianellini – Italcert
- Roberta Marcoaldi – Istituto Superiore di Sanità
- Giulia Petrucci – Certiquality
- Doriana Senigaglia – TUV
- Tatiana Vignudelli – Ente Certificazione Macchine

12:35 – 12:45 **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 – Egualia
- Vincenzo Salvatore – Università degli Studi dell'Insubria
- Paolo Daniele Siviero – Farmindustria
- 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 7ª 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<br>Università, IRCCS, Ospedali, Ministeri<br>(colazioni di lavoro, welcome party e cena di gala non inclusi) | € 427,00 iva 22% inclusa | € 488,00 iva 22% inclusa |
| • Giornaliera<br>(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<br>Università, IRCCS, Ospedali, Ministeri<br>(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**

| 62° SIMPOSIO AFI RIMINI 7 • 8 • 9 GIUGNO 2023 | MERCOLEDÌ 7 GIUGNO 14:00 - 19:00 | GIOVEDÌ 8 GIUGNO 09:00 - 14:30 | GIOVEDÌ 8 GIUGNO 14:30 - 18:30 | VENERDÌ 9 GIUGNO 09:00 - 13:00 |
|---|---|---|---|---|
| **SALA DEL CASTELLO** | **14:00 - 15: 00**<br>BENVENUTO E APERTURA DEL SIMPOSIO<br>**Lectio Magistralis**<br>La filiera della Salute: motore di sviluppo per il Paese | **09:00 - 13:00**<br>**SESSIONE III**<br>**QUALITA' E PRODUZIONE**<br>Controllo della contaminazione e contenimento nella produzione farmaceutica | **14:30 - 19:00**<br>**SESSIONE V**<br>**HTA/REGOLATORIO/ FARMACOVIGILANZA**<br>Commercializzazione di un medicinale: quali e quanti aspetti pre e post immissione in commercio?<br>Aspetti regolatori, HTA, farmacovigilanza | **09:00 - 12:45**<br>**SESSIONE X**<br>**DISPOSITIVI MEDICI**<br>Dispositivi Medici: un mondo di innovazione<br>- le nuove regole per costruire il futuro |
| | **15:00 – 19:00**<br>**SESSIONE I**<br>**BIOTECH in collab. con AFTI**<br>L'evoluzione delle terapie avanzate per farmaci più efficaci, sicuri e più accessibili ai pazienti | | | |
| **SALA DEL TEMPIO** | **15:00 – 19:00**<br>**SESSIONE II**<br>**SUPPLY CHAIN E INNOVAZIONE**<br>Processi e tecnologie innovative a supporto del paziente | **09:00 - 13:00**<br>**SESSIONE IV**<br>**SPERIMENTAZIONE CLINICA**<br>Privacy, Cybersecurity, nuove norme: quale impatto per la ricerca? | **14:30 - 16:30**<br>**SESSIONE VI**<br>**API in collab. con Aschimfarma**<br>I produttori di API e la nuova legislazione farmaceutica europea | **09:00 - 12:40**<br>**SESSIONE XI**<br>**INTEGRATORI ALIMENTARI**<br>Il ruolo degli Integratori Alimentari nella filiera della salute |
| | | | **16:45 - 18:30**<br>**SESSIONE IX**<br>**GIOVANI in collab. con Farmaceutica Younger**<br>Un impegno per il futuro | |
| **SALA DELL'ARCO** | | **11:30 – 13:00**<br>**LA PIAZZA DELLE DONNE DEL PHARMA** | **14:30 - 16:30**<br>**SESSIONE VII**<br>**SCIENZE FARMACEUTICHE**<br>L'impatto della Tecnologia Farmaceutica nel trattamento delle malattie del tratto respiratorio | **09:00 - 11:00**<br>**SESSIONE XII**<br>**BIOCIDI**<br>PMC vs. Biocidi: dalla normativa nazionale al regolamento europeo. A che punto siamo? |
| | | | **16:30 - 18:30**<br>**SESSIONE VIII**<br>**AFI CRS ADRITELF**<br>Nuove tecnologie di produzione (elettrospinning, microfluidica, 3Dprinting) | **11:15 - 13:00**<br>**SESSIONE XIII**<br>**REGOLAMENTO EUROPEO**<br>*Come cambierà la normativa comunitaria dei medicinali* |
| **AREA EVENTI ZONA ESPOSITIVA** | | **13:00 – 14:30**<br>**LA PIAZZA DELLE START UP** | | |
| **FOYER SALA DELL'ARCO** | | **12:30 – 14:30**<br>**SESSIONE POSTER** | | |

Grafica Lorenza Borellini

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

# 62° SIMPOSIO AFI

RIMINI 7 • 8 • 9
GIUGNO 2023