



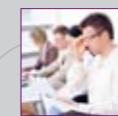
Associazione Farmaceutici Industria  
Società Scientifica

## GIORNATA DI STUDIO: III Incontro Nazionale delle Persone Qualificate (QP) in ambito farmaceutico



Roma, Hotel Sheraton  
Via Del Pattinaggio 100  
Roma Eur

Roma, 20 novembre 2009



### Informazioni generali

#### Sede del Corso

Hotel Sheraton - Via del Pattinaggio, 100 - Roma Eur

#### Quota di partecipazione

- Euro 360.00 + IVA per i Soci AFI
- Euro 460.00 + IVA per i non Soci

#### La quota di partecipazione comprende:

- un pranzo
- due coffee break
- una monografia con i testi o i lucidi presentati dai relatori

#### Modalità di iscrizione e di pagamento

L'iscrizione va effettuata utilizzando l'apposita scheda che dovrà essere inviata a mezzo fax entro il giorno 13 novembre 2009 a New Aurameeting; contestualmente, dovrà essere effettuato il versamento della quota di partecipazione mediante:

- assegno bancario non trasferibile intestato a:  
NEW AURAMEETING Srl
- bonifico bancario intestato a NEW AURAMEETING Srl  
Banca Popolare di Milano Ag. 15  
c/c 43206 Banca Popolare di Milano  
Ag. 15 ABI 05584 CAB 01615  
IBAN: IT65T0558401615000000043206  
SWIFT: BPMIITM1015

*Il pagamento della quota di iscrizione dovrà essere effettuato prima dell'inizio del corso.*

**New Aurameeting comunicherà la conferma dell'iscrizione. Le iscrizioni saranno accettate fino ad esaurimento posti.**

*Eventuali rinunce debbono pervenire entro 7 giorni dalla data di svolgimento della giornata; dopo tale termine non si avrà diritto a nessun rimborso salvo la possibilità di sostituire l'iscritto con altro nominativo. AFI si riserva il diritto di sospendere o posticipare il corso in caso di mancato raggiungimento del numero minimo di partecipanti.*

#### Segreteria Scientifica

A.F.I.

Viale D. Ranzoni, 1 - 20149 Milano  
Tel 02/4045361 - 02/4047375 - Fax 02/48717573  
[www.afiscientifica.it](http://www.afiscientifica.it) - E-mail: [segreteria@afiscientifica.it](mailto:segreteria@afiscientifica.it)

#### Segreteria Organizzativa

NEW AURAMEETING Srl

Via Rocca D'Anfo, 7 - 20161 Milano  
Tel 02/66203390 r.a. - Fax 02/66200418  
[www.newaurameeting.it](http://www.newaurameeting.it) - E-mail: [info@newaurameeting.it](mailto:info@newaurameeting.it)  
Codice Fiscale - P. IVA: 04055900965



### Comitato organizzatore

- **Banfi Mario** Grünenthal-Formenti, Origgio (VA)
- **Bruno Giorgio** Corden Pharma, Caponago (MI)
- **Messina Giuseppe** AFI
- **Serino Enrico** AFI
- **Tagliapietra Luigi** AFI
- **Zirulia Giuliano** AFI



### Elenco moderatori e relatori

- **Bruno Giorgio** Corden Pharma, Caponago (MI)
- **Cavalieri Massimo** AFI
- **Gabrieli Leonardo** Schering-Plough, Comazzo (MI)
- **Gambini Luciano** AFI
- **Massimi Renato** AIFA
- **Messina Giuseppe** AFI
- **Molin Zan Alessandra** Sanofi-Aventis (MI)
- **Pimpinella Giuseppe** AIFA
- **Regola Alessandro** Intendis Manufacturing, Segrate (MI)
- **Sambuco Barbara** Bristol-Myers Squibb, Anagni (FR)
- **Serino Enrico** AFI
- **Sfondrini Antonella** Bristol-Myers Squibb, Anagni (RM)
- **Tonus Vittorio** Sanofi-Aventis, Scoppito (AQ)



Associazione Farmaceutici Industria  
Società Scientifica



50° Simposio AFI  
Rimini 9 - 10 - 11 Giugno 2010



## Presentazione e finalità

L'AFI, in considerazione del successo ottenuto nelle due precedenti edizioni e proseguendo nella sua attività culturale dedicata alla Persone Qualificate del settore farmaceutico, ha ritenuto opportuno organizzare anche quest'anno il III Incontro nazionale delle QP.

Le finalità principali sono lo scambio culturale, la formazione e l'aggiornamento professionale.

A questo fine i relatori presenteranno alcuni temi di attualità con l'esposizione dei problemi e difficoltà che le QP (e non solo loro) incontrano nella loro attività quotidiana.

Su alcuni di questi temi verranno presentate proposte risolutive a cura di gruppi di lavoro AFI che hanno già dibattuto tali problematiche.

La presenza di illustri esponenti delle autorità regolatorie potrà dar vita ad un utile e proficuo dibattito e pertanto nell'Incontro verrà dato ampio spazio alla discussione per un confronto di opinioni ed esperienze diverse.

La Giornata di Studio è dedicata alla funzione di Persona Qualificata ed a tutti coloro che sono chiamati ad ottenere e perseguire questa carriera e responsabilità.


III Incontro Nazionale delle Persone Qualificate (QP) in ambito farmaceutico



20 novembre 2009

## Giornata di studio

### Programma Mattino

Moderatori:	<ul style="list-style-type: none"> <li>G. Messina - AFI</li> <li>G. Pimpinella - AIFA</li> </ul>
Ore 09.00 – 09.30	Iscrizione e apertura
Ore 09.30 – 10.00	<ul style="list-style-type: none"> <li>G. Bruno - Corden Pharma <b>Formazione ed aggiornamento continuo come elementi essenziali per la professionalità della QP</b></li> </ul>
Ore 10.00 – 10.30	<ul style="list-style-type: none"> <li>G. Pimpinella - AIFA <b>Il ruolo delle ispezioni AIFA come stimolo al miglioramento della qualità ed al rispetto della normativa in vigore</b></li> </ul>
Ore 10.30 – 10.45	Dibattito
Ore 10.45 – 11.15	<i>Coffee Break offerto da</i> 
Ore 11.15 – 11.45	<ul style="list-style-type: none"> <li>A. Molin Zan, M. Cavaliere Gruppo Affari Regolatori - AFI <b>L'importanza della collaborazione tra QP e regulatory nell'attività giornaliera e nelle ispezioni AIFA</b></li> </ul>
Ore 11.45 – 12.15	<ul style="list-style-type: none"> <li>A. Regola Intendis Manufacturing <b>Controlli e attività delle QP sulla catena di fornitura di API e materie prime</b></li> </ul>
Ore 12.15 – 12.45	<ul style="list-style-type: none"> <li>L. Gambini - AFI <b>Rassegna sulle norme per la produzione di farmaci per uso clinico sperimentale</b></li> </ul>
Ore 12.45 – 13.00	Dibattito
Ore 13.00 – 14.00	<i>Lunch</i>

### Programma Pomeriggio

Moderatori:	<ul style="list-style-type: none"> <li>G. Bruno - Corden Pharma</li> <li>E. Serino - AFI</li> </ul>
Ore 14.00 – 14.30	<ul style="list-style-type: none"> <li>V. Tonus - Sanofi-Aventis <b>Gestione delle deviazioni: indagini, documentazione e rilascio del lotto</b></li> </ul>
Ore 14.30 – 15.00	<ul style="list-style-type: none"> <li>L. Gabrieli - Schering-Plough <b>Gestione del richiamo dei prodotti dal mercato</b></li> </ul>
Ore 15.00 – 15.30	Dibattito
Ore 15.30 – 16.00	<i>Coffee Break offerto da</i> 
Ore 16.00 – 16.30	<ul style="list-style-type: none"> <li>B. Sambuco - A. Sfondrini Bristol-Myers Squibb <b>Modalità applicative dell'Annex 20/Annex 1 alla produzione di medicinali sterili</b></li> </ul>
Ore 16.30 – 17.00	<ul style="list-style-type: none"> <li>R. Massimi - AIFA <b>Le autorizzazioni alla produzione di medicinali e di API</b></li> </ul>
Ore 17.00 – 17.30	Dibattito e conclusione dell'incontro

## Scheda di iscrizione



Associazione Farmaceutici Industria  
Società Scientifica

### GIORNATA DI STUDIO:

### III Incontro Nazionale delle Persone Qualificate (QP) in ambito farmaceutico

**Roma, 20 novembre 2009**

Roma, Hotel Sheraton - Via Del Pattinaggio 100  
Roma Eur

Cognome \_\_\_\_\_

Nome \_\_\_\_\_

Ente di appartenenza \_\_\_\_\_

Tel. \_\_\_\_\_ Fax \_\_\_\_\_

E-mail \_\_\_\_\_

Dati per l'emissione della fattura: \_\_\_\_\_

Ragione sociale \_\_\_\_\_

Codice fiscale \_\_\_\_\_

Partita IVA \_\_\_\_\_

Indirizzo di fatturazione \_\_\_\_\_

CAP \_\_\_\_\_ Città \_\_\_\_\_

Indirizzo di spedizione della fattura (se diverso) \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

Socio A.F.I.  SI  NO

### Le iscrizioni saranno accettate fino ad esaurimento posti

• Inviare entro il **13 novembre 2009** (anche via fax) a:  
NEW AURAMEETING Srl – Via Rocca d'Anfo 7 – 20161 Milano  
Tel. 02/66203390 r.a. – Fax. 02/66200418 – E-mail info@newaurameeting.it  
e far pervenire assegno non trasferibile intestato a: NEW AURAMEETING Srl  
oppure effettuare bonifico bancario intestato a: NEW AURAMEETING Srl da  
accreditare su: c/c 43206 Banca Popolare di Milano – Ag. 15  
ABI: 05584 CAB 01615 – IBAN: IT65T0558401615000000043206  
SWIFT: BPMIITM1015 – Codice Fiscale - P. IVA: 04055900965

DECRETO LEGISLATIVO 196/2003  
Titolare tratt. dati: New Aurameeting Srl, Via Rocca d'Anfo, 7 - Milano. Finalità: esecuzione dell'evento e relativi servizi offerti. Diritti dell'interessato (art. 7 del D.L. 196/2003) esercitabili scrivendo a New Aurameeting Srl - Via Rocca d'Anfo, 7 - Milano.

