



50° SIMPOSIO AFI
RIMINI 9-10-11
GIUGNO 2010

con la partecipazione di

AFI

Associazione Farmaceutici Ticinesi

ASSOBIOTEC

Associazione nazionale per lo sviluppo
delle biotecnologie

CRS

Controlled Release Society - Sezione Italiana



Rimini - Arco di Augusto

Palacongressi
Via della Fiera, 52
Tel. +39 0541.711500



50



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

SIMPOSIO AFI
RIMINI 9-10-11
GIUGNO 2010

Palacongressi - Via della Fiera, 52 - Tel. +39 0541.711500

Comitato Scientifico/Scientific Committee

<u>Coordinatori/Coordinators:</u>	• G. Messina	AFI
	• E. Serino	AFI
	• L. Tagliapietra	AFI

<u>Membri/Members:</u>	• A. Bartolini	AFI
	• M. Battistini	AFTI
	• G. Bruno	Corden Pharma
	• P. Caliceti	Università degli Studi di Padova
	• R. Cajone	Loacker Remedix
	• R. Colombo	AFI
	• G. De Marchi	AFI
	• P. Iamartino	AFI
	• G. Motta	Zambon
	• M. Pedrani	Emmepi-Pharma
	• A. Regola	Intendis Manufacturing
	• A. Tajana	AFI

Comitato Organizzatore/Organizing Committee

<u>Coordinatori/Coordinators:</u>	• P. Pennella	AFI
	• G. Rugginenti	AFI

<u>Membri/Members:</u>	• C. Brambini	AFI
	• M. Cavaliere	Euraconsult
	• E. Celli	New Aurameeting
	• M. Del Frate	Temmler Italia
	• F. Iapicca	Eurofins - Biolab
	• P. Minghetti	Università degli Studi di Milano
	• A. Molin Zan	sanofi-aventis
	• G. Zirulia	AFI

Comitato Poster

<u>Coordinatore/Coordinator:</u>	• A. Tajana	AFI
---	-------------	-----

<u>Membri/Members:</u>	• C. Caramella	Università degli Studi di Pavia
	• G. Coppi	AFI
	• A. Gazzaniga	Università degli Studi di Milano
	• G. Scuderi	AFI

Ufficio di Segreteria/Secretarial Staff

• F. Araldi	AFI
• V. Canciani	AFI
• E. Pelosi	New Aurameeting
• F. Rossoni	New Aurameeting

L'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.

A. & L. CO. INDUSTRIES

A.M. INSTRUMENTS

A.M.D. ELECTRONIC GLOBAL VISION

ABBOTT

ABC FARMACEUTICI

ABIOTEN PHARMA

AD TECH ITALIA

ALFA WASSERMANN

AQ TECH

ARCA ETICHETTE

B&D ITALIA

BORMIOLI ROCCO & FIGLIO

CAPSUGEL

CAPSULIT

CERTIQUALITY - ISTITUTO DI CERTIFICAZIONE DELLA QUALITA'

CHELAB

CHEMSAFE

CLAROCHEM - IRELAND gruppo C.F.M.

CONSORZIO TEFARCO INNOVA

COS. MEC

CTP SYSTEM

CYATHUS EXQUIRERE ITALIA

DATA CHECK

DHL SUPPLY CHAIN (ITALY)

DIESSECHEM

DOPPEL FARMACEUTICI

DOS & DONT'S

DUALTECH

ENDRESS + HAUSER ITALIA

EPHORAN MULTI IMAGING SOLUTIONS

EUROFINS BIOLAB

EURPACK

FAMAR BY TECNOFORMATI TRADE

FARMACEUTICI PROCEMSA

FASINTERNATIONAL

FASLAB

FEDEGARI AUTOCLAVI

FINE FOODS & PHARMACEUTICALS N.T.M

FLARER

GB PHARMA

GE SENSING & INSPECTION TECHNOLOGIES

IMA

IMS MICRONIZZAZIONI

INDUSTRIA FARMACEUTICA NOVA ARGENTIA

INGE
INSPIRING GROUP
ISTITUTO DE ANGELI - GRUPPO FAREVA
KLEVER - "the eCTD partner"
LABVANTAGE SOLUTIONS EUROPE, LTD
LAMEPLAST
LAMP SAN PROSPERO
LISAPHARMA
MARCHESINI GROUP
MERONI Promozioni Commerciali di S. Meroni e C.
METTLER - TOLEDO
MG2
MIKRON AUTOMATION
MILLIPORE
MIPHARM
NerPharMa
NUOVA OMPI
OFFICINE MECC. F.LLI RONCHI
PALL LIFE SCIENCES
PALLADIO INDUSTRIE GRAFICHE CARTOTECNICHE
PHARMA D&S
PHARMA QUALITY EUROPE
PHARMA WORKS MILANO
PIPELINE
PTM - CONSULTING
QUALICAPS EUROPE
REXAM
RIGEL
ROCKWELL AUTOMATION
S - IN SOLUZIONI INFORMATICHE
S4BT
SASI "The eCTD Solution"
SERTEC
SGS LIFE SCIENCE SERVICES
SIIT Pharmaceutical & Dietetic Contract Manufacturing
SISTHEMA
SOTAX
STERICHECK CONSULTING
Studio SviMM - FARMAFFARI
T.I. ENGINEERING
TECNICHE NUOVE
TEMLER ITALIA
VEOLIA WATER SOLUTIONS & TECHNOLOGIES ITALIA
VPCI Inc.
WEST PHARMACEUTICAL SERVICES ITALIA
ZETA FARMACEUTICI

50° SIMPOSIO AFI con la partecipazione di AFTI, ASSOBIOTEC e CRS - Sezione Italiana

AFI ed il Simposio annuale compiono 50 anni.

Dal 1960, anno della fondazione dell'AFI, 50 Simposi si sono succeduti con crescente successo, presentando annualmente il panorama del settore farmaceutico nazionale con il contributo attivo dei soci, degli amici e dei sostenitori dell'Associazione.

Il 50° Simposio AFI sarà l'occasione per ripercorrere l'attività dell'AFI nei 50 anni della sua esistenza e per raccogliere indicazioni ed orientamenti per l'attività futura. Per celebrare convenientemente l'avvenimento si svolgeranno numerose iniziative con la partecipazione di illustri personalità del mondo farmaceutico italiano. Anche per questa edizione avremo il supporto, ormai tradizionale, della Associazione Farmaceutici Ticinese (AFTI), dell'Associazione nazionale per lo sviluppo delle biotecnologie (ASSO-BIOTEC), della Controlled Release Society (CRS) - Sezione Italiana e dei numerosi amici e colleghi dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), del Ministero della Salute, dell'Istituto Superiore di Sanità, dell'Università, delle Associazioni industriali di categoria e di numerose ed illustri personalità del settore invitate per l'occasione. **Ma soprattutto ci auguriamo di avere la presenza di tutti i soci che chiamiamo a dare dimostrazione di volontà associativa con la loro partecipazione attiva al dibattito ed alle manifestazioni collaterali al Simposio. Nessuno può mancare!**

Seguendo l'impostazione degli ultimi anni, il 50° Simposio, articolato in undici Workshop, undici Sessioni tecnico-scientifiche ed una Sessione Plenaria, si propone di effettuare una panoramica sulla situazione del settore

farmaceutico in Italia e una analisi delle prospettive future.

Durante le tre giornate saranno particolarmente approfonditi i temi riguardanti l'efficienza dei processi e l'innovazione tecnologica; verrà dato, inoltre, un completo aggiornamento sulle normative che regolano il settore. A tutte le sessioni parteciperanno qualificati relatori provenienti dal mondo industriale, accademico, dalle Istituzioni e dall'Agenzia Italiana del Farmaco, che sarà presente con numerosi dirigenti. La scelta delle tematiche e la programmazione degli eventi sono state effettuate in modo da coinvolgere i partecipanti e favorire lo scambio culturale con colleghi e relatori.

Il Simposio inizia mercoledì mattina, 9 giugno, con undici Workshop, dislocati in sei sale, che tratteranno argomenti di stretta attualità e di sicuro interesse tecnico.

Nel primo pomeriggio si avrà l'apertura ufficiale del Simposio con un intervento celebrativo dei 50 anni svolto dal Presidente dell'AFI prof. A. Rigamonti e con una conferenza introduttiva del Presidente Farmindustria dott. S. Dompé. Seguiranno tre sessioni dedicate a: I) Ciclo di vita e miglioramento continuo dei prodotti, II) Terzismo farmaceutico e III) Sinergie nell'Assicurazione e Controllo della Qualità.

Il giovedì sono previste otto sessioni, quattro al mattino e quattro al pomeriggio, dedicate ad approfondire le tematiche relative a: Regole, Qualità e Competitività, Produzione dei Dispositivi Medici, API, Tracciabilità e anticontraffazione ed Innovazione dei processi produttivi. Nella stessa giornata di giovedì potremo assistere a due sessioni su

“Innovazione nei medicinali: dallo sviluppo alla fabbricazione”, organizzate sotto forma di dialogo tra relatori e partecipanti. Sono previsti una quarantina di interventi presentati da accademici universitari e da tecnici dell’industria e di società private. Il Simposio si concluderà venerdì mattina con la Sessione Plenaria, avente per argomento: **“EVOLUZIONE NEL MONDO DEL FARMACO E DELLA SALUTE: PROSPETTIVE E STRATEGIE PER IL FUTURO”**.

Il tema sarà dibattuto durante una Tavola Rotonda alla quale parteciperanno illustri e qualificati rappresentanti delle Autorità Regolatorie, dell’Industria e delle Istituzioni affrontando un tema di sicuro interesse, che richiede la massima attenzione di coloro che operano nel settore farmaceutico e socio-sanitario.

Nell’ambito della sede congressuale un’area è dedicata all’esposizione di Poster relativi a recenti lavori realizzati nella Ricerca & Sviluppo e nella Tecnologia Industriale. E’ previsto un premio per i due migliori poster di ciascuna categoria.

Ampio spazio è dedicato ai Punti d’Incontro che rappresentano una realtà legata ad ogni Simposio AFI e nei quali si ha l’opportunità

di svolgere un interessante e qualificato scambio d’esperienze e di informazioni tra le numerose Aziende espositrici e tutti i congressisti. Questi contatti costituiscono una ulteriore opportunità di aggiornamento professionale. Per questo motivo l’AFI dedica particolare impegno nell’organizzare i Punti d’Incontro e ringrazia tutte le Società che con la loro presenza contribuiscono alla realizzazione di questa nostra manifestazione. Particolare attenzione è stata dedicata a tutte le occasioni di ritrovo conviviale ed alle premiazioni, nella consapevolezza della reale utilità d’ogni forma di rapporti personali e professionali tra i partecipanti al Simposio.

In occasione della celebrazione del 50° anno di fondazione dell’AFI, l’Associazione Farmaceutici Industria e l’Associazione Farmaceutici Ticinese organizzano una mostra fotografica e pittorica avente come tema: “L’Industria farmaceutica, i farmaci, le persone, gli avvenimenti” cui sono invitati a partecipare tutti i Soci.

Le migliori opere, selezionate da una giuria AFI/AFTI, saranno premiate in occasione della Cena di Gala che si terrà giovedì 10 giugno presso il Grand Hotel di Rimini.

CREDITI ECM La I Sessione di mercoledì pomeriggio e la IV Sessione di giovedì mattina sono accreditate ECM per laureati in Farmacia e CTF che ne faranno esplicita richiesta inviando per tempo la scheda allegata al programma.

SPORTELLINO DI LEGISLAZIONE FARMACEUTICA A seguito del successo ottenuto in occasione del III Incontro Nazionale sulle Q.P., svoltosi a Roma il 20 novembre scorso, abbiamo ritenuto utile organizzare tale iniziativa anche nell’ambito del 50° Simposio AFI. A tal proposito, sarà aperto uno “Sportello di Legislazione Farmaceutica”, gestito dalla Dr.ssa Beretta, il mercoledì pomeriggio e il giovedì mattina, durante i coffee break, presso il quale i partecipanti avranno la possibilità di chiarire eventuali dubbi su temi normativi di interesse professionale. Preghiamo coloro che fossero interessati di voler inviare una prenotazione entro il 28 maggio 2010 via e-mail a e.pelosi@newaurameeting.it, allegando una molto succinta descrizione del quesito che si desidera sottoporre.

Le prenotazioni saranno poi soddisfatte rispettando l’ordine di arrivo e limitatamente ai tempi indicati.

Mercoledì 9 giugno

- Ore 9,00 - 12,00
- Registrazione partecipanti al Simposio
- Ore 9,00 - 9,30
- Registrazione partecipanti ai Workshop
- Ore 9,30 - 12,00
- Workshop
- (Sala A)**
- **Design modularizzato di impianti farmaceutici per realizzazione "fast-track"**
 - **Il futuro del packaging e dell'aseptic processing**
- (Sala B)**
- **Technology Transfer by Design: scopo, strategie, pianificazione e organizzazione delle attività**
 - **L'innovazione dei processi aziendali**
- (Sala C)**
- **Tecniche Analitiche per il controllo in continuo nella produzione e sintesi di prodotti farmaceutici (PAT)**
 - **Gestione Elettronica dei Processi Documentali e Sistemi Informatici di Laboratorio**
- (Sala D)**
- **How to approach Extractables and Leachables assessment**
 - **Muoversi verso il rilascio microbiologico parametrico utilizzando nuove tecnologie di controllo del processo**
- (Sala E)**
- **Il contributo dell'outsourcing al processo logistico-distributivo del farmaco nella direzione di soluzioni "integrate sostenibili"**
 - **Quality Function Deployment, uno strumento che razionalizza la pianificazione della qualità in tutto il ciclo di vita del prodotto: casi positivi nel farmaceutico**
- (Sala F)**
- **Ingegnerizzazione e validazione di processo per Biofarmaci e Terapie Avanzate**
- Ore 12,05 - 12,50
- **Inaugurazione Punti d'Incontro**
- Ore 12,30 - 14,00
- Lunch, organizzato con la collaborazione di **Valpharma International**, S. Marino*
- (Auditorium Malatesta)**
Ore 14,10 - 15,00
- **ALESSANDRO RIGAMONTI - Presidente AFI**
 - **Proklusione ed apertura del Simposio**
 - **SERGIO DOMPÉ - Presidente Farminindustria, Roma**
 - **Conferenza introduttiva**
"L'Italia e la rivoluzione della farmaceutica mondiale: verso nuovi modelli organizzativi e di Ricerca"
- SESSIONI TECNICO-SCIENTIFICHE**
- Ore 15,15 - 19,00
(Auditorium Malatesta)
- **SESSIONE I (Accreditata ECM)**
Product Lifecycle, dallo sviluppo del processo al miglioramento continuo
- Ore 15,15 - 19,00
(Sala Fellini)
- **SESSIONE II**
Terzismo farmaceutico ed opportunità industriali

Ore 15,15 - 19,00
(Sala Alberti)

- SESSIONE III
Assicurazione e Controllo Qualità: sinergie nella gestione della qualità

Ore 21,00

Welcome Buffet presso il Grand Hotel di Rimini, organizzato con la collaborazione di Eurofins - Biolab, Vimodrone (MI)

Giovedì 10 giugno

Ore 9,00 - 13,00
(Auditorium Malatesta)

- SESSIONE IV (Accreditata ECM)
Regole, Qualità e Competitività

Ore 9,00 - 13,00
(Sala Fellini)

- SESSIONE V
Innovazione nei medicinali: dallo sviluppo alla fabbricazione

Ore 9,00 - 13,00
(Sala Alberti)

- SESSIONE VI
La produzione dei Dispositivi Medici alla luce della nuova direttiva e gli interrogativi delle aziende

Ore 9,00 - 13,00
(Sala Augusto)

- SESSIONE VII
API: mercati, qualità e tecnologie

Ore 13,00 - 14,30

Lunch

Ore 14,30 - 18,30
(Auditorium Malatesta)

- SESSIONE VIII
Regole, Qualità e Competitività

Ore 14,15 - 18,00
(Sala Fellini)

- SESSIONE IX
Innovazione nei medicinali: dallo sviluppo alla fabbricazione

Ore 14,30 - 19,00
(Sala Alberti)

- SESSIONE X
Tracciabilità e anticontraffazione del farmaco lungo la filiera: efficienze di flusso ed efficacia a tutela del paziente

Ore 14,30 - 19,00
(Sala Augusto)

- SESSIONE XI
Innovazione dei processi produttivi farmaceutici

Ore 21,00

Cena di gala del Simposio, organizzata con la collaborazione di Nuova Ômpi e Loacker Remedia presso il Grand Hotel di Rimini

Venerdì 11 giugno

Ore 9,00 - 13,15
(Auditorium Malatesta)

- SESSIONE PLENARIA
- ALESSANDRO RIGAMONTI - Presidente AFI
Introduzione

Tavola rotonda e discussione sul tema:
**EVOLUZIONE NEL MONDO DEL FARMACO E DELLA SALUTE:
PROSPETTIVE E STRATEGIE PER IL FUTURO**

Moderatore:

- GIAN PIETRO LEONI – Senior Consultant – Ambrosetti, Milano

Ore 13,15

Lunch

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

Wednesday 9th June

- 9,00 - 12,00
- Registration of Symposium Participants
- 9,00 - 9,30
- Registration of Workshops Participants
- 9,30 - 12,00
- Workshops
- (Room A)**
- **Modularized design of pharmaceutical plants for "fast-track" realization**
 - **The future of packaging and aseptic processing**
- (Room B)**
- **Technology Transfer by Design: purpose, strategy, planning and activities organization**
 - **Innovation of business processes**
- (Room C)**
- **Analytical Techniques for continuous monitoring in the production and synthesis of pharmaceuticals (PAT)**
 - **Electronic Document Process Management and Laboratory Information Systems**
- (Room D)**
- **How to approach Extractables and Leachables assessment**
 - **Move towards the parametric microbiological release using new technologies for process control**
- (Room E)**
- **Outsourcing contribute in drug sustainable integrated solution of logistic-distribution chain.**
 - **Quality Function Deployment: a tool that streamlines quality planning throughout the lifecycle of the product: positive cases in the pharmaceutical**
- (Room F)**
- **Engineering and processes validation for biopharmaceuticals and advanced therapies**
- 12,05 - 12,50
- **Meeting points Opening**
- 12,30 - 14,00
- Lunch, organized in collaboration with **Valpharma International**, S. Marino*
- (Auditorium Malatesta)**
14,10 - 15,00
- **ALESSANDRO RIGAMONTI - AFI President**
 - **Inaugural Speech and Symposium Opening**
 - **SERGIO DOMPÉ – Farindustria President, Rome**
 - **Opening Lecture**
 - **"Italy and the revolution of world pharmaceutical industry: toward new models of organization and research"**
- TECHNICAL-SCIENTIFIC SESSIONS**
- 15,15 - 19,00
(Auditorium Malatesta)
- **SESSION I (ECM Accreditation)**
 - **Product Lifecycle, from the development of the process to the continuous improvement**
- 15,15 - 19,00
(Room Fellini)
- **SESSION II**
 - **Third party pharmaceutical manufacturing and industrial opportunities**

15,15 - 19,00
(Room Alberti)

- SESSION III
Quality Assurance and Quality Control: synergies in quality management

21,00

*Welcome Buffet at **Grand Hotel di Rimini**, organized in collaboration with **Eurofins - Biolab, Vimodrone (MI)***

Thursday 10th June

9,00 - 13,00
(Auditorium Malatesta)

- SESSION IV (ECM Accreditation)
Rules, quality and competitiveness

9,00 - 13,00
(Room Fellini)

- SESSION V
Innovation in medicines: from development to manufacturing

9,00 - 13,00
(Room Alberti)

- SESSION VI
The production of medical devices according to the new directive and the questions of the companies

9,00 - 13,00
(Room Augusto)

- SESSION VII
API: markets, quality and technology

13,00 - 14,30

Lunch

14,30 - 18,30
(Auditorium Malatesta)

- SESSION VIII
Rules, quality and competitiveness

14,15 - 18,00
(Room Fellini)

- SESSION IX
Innovation in medicines: from development to manufacturing

14,30 - 19,00
(Room Alberti)

- SESSION X
Drug Traceability and Anti-Counterfeiting along the supply chain: efficiency and effectiveness to protect the patient

14,30 - 19,00
(Room Augusto)

- SESSION XI
Innovation in pharmaceutical manufacturing processes

21,00

*Gala Dinner at **Grand Hotel di Rimini**, organized in collaboration with **Nuova Ompi and Loacker Remedix***

Friday 11th June

9,00 - 13,15
(Auditorium Malatesta)

- PLENARY SESSION
- ALESSANDRO RIGAMONTI - AFI President
Introduction

Panel Discussion on:
**EVOLUTION IN THE WORLD OF DRUG AND HEALTH:
PERSPECTIVES AND STRATEGIES FOR THE FUTURE**

Chairman:

- GIAN PIETRO LEONI – Senior Consultant – Ambrosetti, Milano

13,15

Lunch

Poster Session: posters during the Symposium will be displayed in dedicated areas and their vision is planned for the whole duration of the event.

Mercoledì 9 giugno - mattino**“EVOLUZIONE NEL MONDO DEL FARMACO E DELLA SALUTE: PROSPETTIVE E STRATEGIE PER IL FUTURO“**

Ore 9,00 - 12,00	• Registrazione partecipanti al Simposio
Ore 9,00 - 9,30	• Registrazione partecipanti ai Workshop
Ore 9,30 - 12,00	• Workshop
Ore 12,05 - 12,50	• Inaugurazione Punti d'Incontro
Ore 12,30 - 14,00	<i>Lunch, organizzato con la collaborazione di Valpharma International, S. Marino</i>

Programma workshop

in collaborazione con **AFI**
L. Tagliapietra - **AFI**

Mercoledì 9 giugno - mattino

Ore 9,00 - 9,30 • **Registrazione partecipanti**

SALA A

Ore 9,30 - 10,40 • Workshop realizzato da **Foster Wheeler** sul tema:
“**Design modularizzato di impianti farmaceutici per realizzazione "fast-track"**”

Ore 10,45 - 12,00 • Workshop realizzato da **IMA** sul tema:
“**Il futuro del packaging e dell'aseptic processing**”

SALA B

Ore 9,30 - 10,55 • Workshop realizzato da **CTP-SYSTEM** sul tema:
“**Technology Transfer by Design: scopo, strategie, pianificazione e organizzazione delle attività**”

Ore 11,00 - 12,00 • Workshop realizzato da **S4BT** sul tema:
“**L'innovazione dei processi aziendali**”

SALA C

Ore 9,30 - 10,40 • Workshop realizzato da **Mettler - Toledo** sul tema:
“**Tecniche Analitiche per il controllo in continuo nella produzione e sintesi di prodotti farmaceutici (PAT)**”

Ore 10,45 - 12,00 • Workshop realizzato dai Gruppi di Studio **AFI/GAMP** sui temi: “**Gestione Elettronica dei Processi Documentali e Sistemi Informatici di Laboratorio**”

SALA D

- Ore 9,30 - 10,40 • Workshop realizzato da **SGS-Life Sciences Services** sul tema:
“How to approach Extractables and Leachables assessment”
- Ore 10,45 - 12,00 • Workshop realizzato da **A.&L.CO.Industries** sul tema:
“Muoversi verso il rilascio microbiologico parametrico utilizzando nuove tecnologie di controllo del processo”

SALA E

- Ore 9,30 - 10,40 • Workshop realizzato da **PQE** sul tema:
“Il contributo dell’outsourcing al processo logistico-distributivo del farmaco nella direzione di soluzioni 'integrate sostenibili”
- Ore 10,45 - 12,00 • Workshop realizzato da **Tartari & Partners** sul tema:
“Quality Function Deployment, uno strumento che razionalizza la pianificazione della qualità in tutto il ciclo di vita del prodotto: casi positivi nel farmaceutico”

SALA F

- Ore 9,30 - 12,00 • Workshop realizzato da **S.V.S. Stericheck** sul tema:
“Ingegnerizzazione e validazione di processo per Biofarmaci e Terapie Avanzate”

Ore 12,30 - 14,00 *Lunch, organizzato con la collaborazione di **Valpharma International**, S. Marino*

Mercoledì 9 giugno - pomeriggio

(Auditorium Malatesta)

Ore 14,10 - 15,00

- ALESSANDRO RIGAMONTI - Presidente AFI
“Prolusione ed apertura del Simposio”
- SERGIO DOMPÉ - Presidente Farmindustria, Roma
Conferenza introduttiva
“L'Italia e la rivoluzione della farmaceutica mondiale: verso nuovi modelli organizzativi e di Ricerca”

Ore 15,15 - 19,00

Sessioni tecnico-scientifiche**Programma sessioni****Sessione I***Accreditata ECM***“PRODUCT LIFECYCLE, DALLO SVILUPPO DEL PROCESSO AL MIGLIORAMENTO CONTINUO”**

Auditorium Malatesta

Moderatori:

- G. BRUNO - Corden Pharma, Caponago (MI)
- S. LONARDI - AFI

Ore 15,15 - 15,35

- **“Product Quality Lifecycle: introduzione”**
S. Lonardi - AFI

Ore 15,35 - 16,05

- **“Lo sviluppo di un nuovo processo produttivo”**
R. Musa - Chiesi Farmaceutici, Parma

Ore 16,05 - 16,35

- **“Process Design Space”**
M.C. Amadei - GlaxoSmithKline Manufacturing,
S. Polo di Torrile (PR)

Ore 16,35 - 17,05

Coffee break

Ore 17,05 - 17,35

- **“Come definire le strategie di controllo”**
B. Mazzocchi - Merck Sharp & Dohme, Pavia

Ore 17,35 - 18,05

- **“Il miglioramento continuo”**
P. Mazzone - AFI

Ore 18,05 - 18,35

- **“Il punto di vista delle autorità regolatorie”**
G. Lorenti - AIFA, Roma

Ore 18,35 - 19,00

Dibattito, conclusione dei lavori e verifica apprendimento tramite questionario

Ore 21,00

*Welcome Buffet presso il **Grand Hotel di Rimini**, organizzato con la collaborazione di **Eurofins - Biolab**, Vimodrone (MI)*

Mercoledì 9 giugno - pomeriggio

(Auditorium Malatesta)

Ore 14,10 - 15,00

- ALESSANDRO RIGAMONTI - Presidente AFI
“Prolusione ed apertura del Simposio”
- SERGIO DOMPÉ - Presidente Farmindustria, Roma
Conferenza introduttiva
“L'Italia e la rivoluzione della farmaceutica mondiale: verso nuovi modelli organizzativi e di Ricerca”

Ore 15,15 - 19,00

Sessioni tecnico-scientifiche

Programma sessioni**Sessione II****“TERZISMO FARMACEUTICO ED OPPORTUNITÀ INDUSTRIALI”**

Sala Fellini

Moderatori:

- M. DEL FRATE - Temmler, Carugate (MI)
- P. LANFRANCHI - Doppel, Cortemaggiore (PC)

Ore 15,15 - 15,45

- **“Da azienda titolare di AIC a CMO: una riconversione industriale e culturale”**
S. Vacca - Corden Pharma, Caponago (MI)

Ore 15,45 - 16,15

- **“Produzione a marchio proprio e produzione conto terzi: la flessibilità come arma vincente”**
M. Brescia - Abbott, Roma

Ore 16,15 - 16,45

Coffee break

Ore 16,45 - 17,15

- **“Officina farmaceutica in conto terzi: opportunità di sviluppo”**
E. Pozzi - Doppel, Cortemaggiore (PC)

Ore 17,15 - 17,45

- **“Il terzismo del controllo qualità: opportunità e vantaggi”**
F. Iapicca - Eurofins-Biolab, Vimodrone (MI)

Ore 17,45 - 18,15

- **“Frequenti non conformità nelle ispezioni ad officine di produzione e controllo per conto terzi”**
C. Cartoni - AIFA, Roma

Ore 18,15 - 19,00

Dibattito e conclusioni dei lavori

Ore 21,00

*Welcome Buffet presso il **Grand Hotel di Rimini**, organizzato con la collaborazione di **Eurofins - Biolab**, Vimodrone (MI)*

Mercoledì 9 giugno - pomeriggio

(Auditorium Malatesta)

Ore 14,10 - 15,00

- ALESSANDRO RIGAMONTI - Presidente AFI
“Prolusione ed apertura del Simposio”
- SERGIO DOMPÉ - Presidente Farmindustria, Roma
Conferenza introduttiva
“L'Italia e la rivoluzione della farmaceutica mondiale: verso nuovi modelli organizzativi e di Ricerca”

Ore 15,15 - 19,00

Sessioni tecnico-scientifiche**Programma sessioni****Sessione III****“ASSICURAZIONE E CONTROLLO QUALITÀ: SINERGIE NELLA GESTIONE DELLA QUALITÀ”**

Sala Alberti

Moderatori:

- M. LIGORATI - AFI, Milano
- A. REGOLA - Intendis Manufacturing, Segrate (MI)

Ore 15,15 - 15,45

- **“Nuove tecniche analitiche per le nuove esigenze della qualità”**
G. Boccardi - sanofi-aventis, Milano

Ore 15,45 - 16,15

- **“Outsourcing di tecniche analitiche”**
D. Ratti - Sirton Pharmaceuticals, Villaguardia (CO)

Ore 16,15 - 16,45

- *Coffee break*

Ore 16,45 - 17,15

- **“L'Assicurazione Qualità nella gestione dei fornitori”**
M. L. Canobbio - Biologici Italia Laboratories, Novate Milanese (MI)
A. Cifarelli - Famar Italia, Baranzate (MI)

Ore 17,15 - 17,45

- **“Il Controllo Qualità nella gestione dei fornitori”**
L. Perani - Roche, Segrate (MI)

Ore 17,45 - 18,30

- **“Studio di efficienza: ottimizzazione dei flussi di analisi e approvazione dei lotti”**
D. Fraioli - Intendis Manufacturing, Segrate (MI)
S. Garzon - Intendis Manufacturing, Segrate (MI)

Ore 18,30 - 19,00

Dibattito e Conclusioni dei lavori

Ore 21,00

Welcome Buffet presso il Grand Hotel di Rimini, organizzato con la collaborazione di Eurofins - Biolab, Vimodrone (MI)

Giovedì 10 giugno - mattino

Accreditata ECM

REGOLE, QUALITÀ E COMPETITIVITÀ

Auditorium Malatesta

PRIMA PARTE

Moderatori:

- G. MESSINA - AFI
- E. SERINO - AFI

Ore 9,00 - 9,30

- **“Regolamento UE n° 1234 sulle variazioni”**
A. R. Marra - AIFA, Roma

Ore 9,30 - 10,00

- **“Regolamento UE n° 1234/2008: le prime esperienze applicative”**
I. Bonari - Gruppo Regolatorio AFI - Milano
M.G. Casu - Gruppo Regolatorio AFI - Milano

Ore 10,00 - 10,15

Dibattito

Ore 10,15 - 11,00

*Coffee break***Moderatori:**

- G. MESSINA - AFI
- A. MOLIN ZAN - AFI

Ore 11,00 - 11,30

- **“Primi risultati del progetto di informatizzazione AIFA”**
P. Amato - AIFA, Roma

Ore 11,30 - 11,50

- **“Osservazioni e proposte in merito a: il rinnovo delle AIC nazionali”**
M. Marozza - Gruppo Regolatorio AFI - Roma
M. Lepre - Gruppo Regolatorio AFI - Roma

Ore 11,50 - 12,10

- **“Il rinnovo AIC nazionali: considerazioni AIFA”**
F. Ferrazin - AIFA, Roma

Ore 12,10 - 12,30

- **“Modalità applicative per la Procedura centralizzata AIC”**
G. Conti - AIFA, Roma

Ore 12,30 - 13,00

Dibattito e verifica apprendimento tramite questionario

Ore 13,00 - 14,30

Colazione di lavoro

Giovedì 10 giugno - mattino**“INNOVAZIONE NEI MEDICINALI:
DALLO SVILUPPO ALLA FABBRICAZIONE”**

Sala Fellini

PRIMA PARTE

Moderatori:

- P. CALICETI - Università degli Studi, Facoltà di Farmacia, Padova
- M. PEDRANI - Emmepi-Pharma, Milano

Ore 9,00 - 9,15

- **“Il ritorno dei farmaci biologici”**
P. Ciana - Università degli Studi di Milano

Ore 9,15 - 9,25

- **“Correlazione *vitro - vivo* e modelli matematici”**
M. Grassi - Dipartimento dei Materiali e delle Risorse Naturali-
Università degli Studi di Trieste

Ore 9,25 - 9,35

- **“Complessi polielettronici a base di chitosano per la veicolazione nasale di farmaci”**
B. Luppi - Università degli Studi di Bologna

Ore 9,35 - 9,45

- **“Challenges and Opportunities in Ophthalmic Drug Delivery”**
M. Birkhoff - Pfeiffer-Valois, (D)

Ore 9,45 - 9,55

- **“Liposomi arricchiti con omega-3 ed antiossidanti per la somministrazione nasale di farmaci anti-Alzheimer”**
G. Corace - Università degli Studi di Bologna

Ore 9,55 - 10,05

- **“Microemulsioni per applicazioni oftalmiche”**
F. Carli - Azad Pharmaceuticals, Schaffhausen (CH)

Ore 10,05 - 10,15

- **“Sviluppo di nuove nanoparticelle squaleniche per le terapie antitumorali”**
S.B. Dosio - Università degli Studi di Torino

Ore 10,15 - 10,25

- **“Forme farmaceutiche filmabili: dai transdermali alle forme orali”**
M. Di Grigoli - Bouty, Sesto San Giovanni (MI)

Ore 10,25 - 10,35

- **“Caratterizzazione di particelle di beclometasone dipropionato emesse da preparati inalatori pressurizzati”**
F. Buttini - Università degli Studi di Parma

Ore 10,35 - 10,45

- **“Rational and Viable: the Future of Drug Delivery”**
T. Schmierer - Capsugel, Bornem (B)

- Ore 10,45 - 10,55 • **“Vaccini a sub unità: progettazione di una nuova generazione di adiuvanti”**
C. Colonna - Università degli Studi di Pavia
- Ore 10,55 - 11,05 • **“A Novel Approach to Medical Treatments Chewing: 3Tabgum”**
A. Salini - Flarer, Lugano (CH)
- Ore 11,05 - 11,30 *Coffee break*
- Moderatori:**
- R. DE LUCA: AFI
 - M. PEDRANI: Emmepi-Pharma, Milano
- Ore 11,30 - 11,40 • **“Chronocap Delivery Platform”**
A. Gazzaniga - Università degli Studi di Milano
- Ore 11,40 - 11,50 • **“Combinazione di Prilling e trattamenti dielettrici per lo sviluppo di formulazioni a rilascio controllato”**
P. Del Gaudio - Università degli Studi di Salerno
- Ore 11,50 - 12,00 • **“Pressurised Metered Dose Inhaler: The Chiesi Modulite”**
S. Bonelli - Chiesi Farmaceutici, Parma
- Ore 12,00 - 12,10 • **“Formulazione e produzione di sistemi polimerici per il rilascio intestinale di probiotici”**
B. Albertini - Università degli Studi di Bologna
- Ore 12,10 - 12,20 • **“Effetto della variazione del peso molecolare dell’etilcellulosa in un processo di Microincapsulamento per Coacervazione”**
F. Fabiani - Eurand International, Pessago con Bornago (MI)
- Ore 12,20 - 12,30 • **“Nanoparticelle polimeriche e lipidiche per la somministrazione orale di diclofenac sodico: studi *in vitro* ed *ex-vivo*”**
G. Rassu - Università degli Studi di Sassari
- Ore 12,30 - 12,40 • **“Assemblati modulari per la terapia orale multi farmaco e multi cinetica del morbo di Parkinson”**
S. Mercuri - Università degli Studi di Parma
- Ore 12,40 - 12,50 • **“MMx Therapeutic System”**
L. Moro - Cosmo Pharmaceuticals, Lainate (MI)
- Ore 12,50 - 13,00 • **“Cubosomi: un nuovo “delivery system”**
E. Esposito - Università degli Studi di Ferrara
- Ore 13,00 - 14,30 *Colazione di lavoro*

Giovedì 10 giugno - mattino**“LA PRODUZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI ALLA LUCE DELLA NUOVA DIRETTIVA E GLI INTERROGATIVI DELLE AZIENDE”**

Sala Alberti

- Moderatori:**
- R. CAJONE - Locker Remedia, Prato Isarco (BZ)
 - M. CAVALIERI - Euraconsult, Roma
- Ore 9,00 - 9,10
- **“Intervento dei moderatori”**
- Ore 9,10 - 9,50
- **“Recepimento della Direttiva Europea 47/2007 sui Dispositivi Medici”**
G. Ruocco - Ministero della Salute, Roma
A. Donato - Ministero della Salute, Roma
- Ore 9,50 - 10,10
- **“Esperienze cliniche di pre-marketing sui Dispositivi Medici”**
D. Criscuolo - Genovax, Collettero Giacosa (TO)
- Ore 10,10 - 10,25
- **“La sperimentazione clinica dei Dispositivi Medici: un esempio”**
L. Stucchi - Sigea, Trieste
- Ore 10,25 - 11,10
- Coffee break*
- Moderatori:**
- L. GRAMICIONI - Istituto Superiore di Sanità, Roma
 - P. MINGHETTI - Università degli Studi, Facoltà di Farmacia, Milano
- Ore 11,10 - 11,30
- **“Risk assessment: applicazione ai Dispositivi Medici borderline”**
A. Radici - Eurofins-Biolab, Vimodrone (MI)
- Ore 11,30 - 12,10
- **“Problematiche di produzione: regole e casi pratici”**
A. Mamoli - Gelfipharma International, S. Grato (LO)
R. Sebben - Farmila - Thea, Settimo Milanese (MI)
- Ore 12,10 - 12,30
- **“Appropriatezza dei Dispositivi Medici: rapporto costi-benefici (HTA)”**
L. Garino - AFI
B. Paiola - CTP System, Poggibonsi (SI)
- Ore 12,30 - 12,50
- Dibattito
- Ore 12,50 - 13,00
- Conclusione delle Istituzioni
- Ore 13,00 - 14,30
- Colazione di lavoro*

Giovedì 10 giugno - mattino**“API: MERCATI, QUALITÀ E TECNOLOGIE”**

Sala Augusto

- Moderatori:**
- P. GUAINAZZI - Helsinn Chemicals, Biasca (Canton Ticino, CH)
 - P. IAMARTINO - AFI
- Ore 9,00 – 9,30
- **“Il mercato degli API generici: situazione e prospettive”**
M. Fumagalli - Chemical Generic Pharmaceutical Association, Milano
- Ore 9,30 - 10,00
- **“Tendenze correnti nell’applicazione delle norme GMP nella produzione di API”**
R. Riva - Helsinn Chemicals, Biasca (Canton Ticino, CH)
- Ore 10,00 - 10,30
- **“Limite delle impurezze genotossiche e loro implicazioni”**
A. Meneguz - Istituto Superiore di Sanità, Roma
- Ore 10,30 - 11,15
- Coffee break*
- Ore 11,15 – 11,45
- **“Innovazioni tecnologiche nel settore degli API”**
M. Nebuloni - Redox, Monza
- Ore 11,45 - 12,15
- **“Gli API nella global supply chain”**
M. Figini - Aschimfarma, Milano
- Ore 12.15 - 12.45
- **“Attualità su ispezioni e autorizzazioni ai produttori di API”**
E. Giovani - AIFA, Roma
- Ore 12,45 - 13,00
- Dibattito e Conclusioni dei lavori
- Ore 13,00 - 14,30
- Colazione di lavoro*

Giovedì 10 giugno - pomeriggio**REGOLE, QUALITÀ E COMPETITIVITÀ**

Auditorium Malatesta

SECONDA PARTE

Moderatori:

- G. BRUNO – Corden Pharma, Caponago (MI)
- A. GAZZANIGA - Università degli Studi, Facoltà di Farmacia, Milano

Ore 14,30 - 14,50

- **“Le iniziative AIFA per i medicinali equivalenti”**
P. Siviero - AIFA, Roma

Ore 14,50 - 15,10

- **“Orientamento dell’Ispettorato GCP per la nuova regolamentazione sulle sperimentazioni cliniche di bioequivalenza: requisiti minimi per i centri di bioequivalenza”**
U. Filibeck - AIFA, Roma

Ore 15,10 - 15,30

- **“Realizzazione di uno studio di bioequivalenza”**
A. Tajana - AFI

Ore 15,30 - 15,45

Dibattito

Ore 15,45 - 16,30

*Coffee break offerto da CTP System, Poggibonsi (SI)***Moderatori:**

- M. AGOSTINI - Farminindustria, Roma
- G. MESSINA - AFI

Ore 16,30 - 18,15

TAVOLA ROTONDA

- **“Il contributo dell’attività regolatoria al miglioramento della competitività nel settore farmaceutico”**

Partecipanti:

G. Bruno, F. De Vecchi, F. Ferrazin, A.R. Marra, R. Massimi, C. Tomino, G. Pimpinella, E. Pozzetti

Ore 18,15 - 18,30

Dibattito e Conclusione dei lavori

Ore 21,00

Cena di gala del Simposio, organizzata con la collaborazione di Nuova Ompi e Loacker Remedia presso il Grand Hotel di Rimini

Premiazioni

Giovedì 10 giugno - pomeriggio**“INNOVAZIONE NEI MEDICINALI:
DALLO SVILUPPO ALLA FABBRICAZIONE ”**

Sala Fellini

SECONDA PARTE

Moderatori:

- B. CONTI - Università degli Studi, Facoltà di Farmacia, Pavia
- E. VIDALE - Consorzio Universitario Tefarco Innova, Parma

Ore 14,15 - 14,25

- **“Somministrazione inalatoria di polveri a partire dalla tecnologia Edry: doppia respirabilità, metà dose”**
G. Caponetti - Eratech, Piacenza

Ore 14,25 - 14,35

- **“Progettazione di sostituti ossei sintetici e semisintetici per la rigenerazione tissutale”**
R. Dorati - Università degli Studi di Pavia

Ore 14,35 - 14,45

- **“W.A.S. Eudragit: More Easy to Use System”**
F. Roversi - Rofarma, Gaggiano (MI)

Ore 14,45 - 14,55

- **“Microparticelle solide lipidiche contenenti albumina ottenute mediante spray congealing e spray freeze drying”**
M. Di Sabatino - Università degli Studi di Bologna

Ore 14,55 - 15,05

- **“Microgranulazione in continuo”**
L. Rabaglia - IMA, Ozzano Emilia (BO)

Ore 15,05 - 15,15

- **“Hemoderivatives in Bioadhesive Compositions for the Prevention and the Treatment of Mucositis”**
G. Sandri - Università degli Studi di Pavia

Ore 15,15 - 15,25

- **“Innovative and Multifunctional Excipients for Immediate and Sustained Release Oral Forms: Cellets Delivery System”**
P. Tschopp - Pharmatrans Sanaq, Basilea (CH)

Ore 15,25 - 15,35

- **“Polymer and Gold Nanoparticles: Applications in Innovative Formulations”**
S. Salmaso - Università degli Studi di Padova

Ore 15,35 - 15,45

- **“Pharmaceutical Application of a Novel CO2 Based Technology”**
P. Esposito - SiTec Pharmabio, Barcellona (SP)

Ore 15,45 - 16,30

Coffee break offerto da CTP System, Poggibonsi (SI)

- Moderatori:**
- P. CALICETI - Università degli Studi, Facoltà di Farmacia, Padova
 - E. VIDALE - Consorzio Universitario Tefarco Innova, Parma
- Ore 16,30 - 16,40
- **“Nuovi sistemi vescicolari per la somministrazione dermica e transdermica dei farmaci”**
A.M. Fadda - Università degli Studi di Cagliari
- Ore 16,40 - 16,50
- **“Mal-o-fast: un film orodispersibile”**
F. Cilurzo - Pharmafilm, spin-off Università di Milano
- Ore 16,50 - 17,00
- **“Microemulsion System for Oral Administration”**
C. Ciocca - Accelera, Nerviano (MI)
- Ore 17,00 - 17,10
- **“SNL da microemulsioni a caldo: nuove applicazioni”**
P. Gasco - Nanovector, Torino
- Ore 17,10 - 17,20
- **“Advances in Polymer Conjugation for the Delivery of Proteins and Drugs”**
G. Pasut - Università degli Studi di Padova
- Ore 17,20 - 17,30
- **“Evaluation of Suitable Methodologies for *in vitro* Characterisation of Controlled Release Microparticles for Pulmonary Drug Delivery”**
S. Scalia - Università degli Studi di Ferrara
- Ore 17,30 - 17,40
- **“Mucosadh: un collutorio a rilascio prolungato”**
C. Gennari - Pharmafilm spin-off Università di Milano
- Ore 17,40 - 17,50
- **“Thermal Conductivity Measurement: a Promising Tool for the Study of Drug Skin Penetration”**
L. Giovannelli - DISCAFF - Università degli Studi del Piemonte Orientale, Novara
- Ore 17,50 - 18,00
- **“Nanotecnologie per l'impiego di acido zoledronico nel trattamento del cancro”**
G. De Rosa - Università degli Studi “Federico II” di Napoli

*Alle tre migliori, tra le relazioni svolte nell'ambito delle Sessioni V e IX, verrà assegnato un premio, offerto da **GLORIA ARTEC***

Ore 18,00 - 19,00 **ASSEMBLEA: CRS, Sezione Italiana**

Ore 21,00 ***Cena di gala del Simposio, organizzata con la collaborazione di Nuova Ompi e Locker Remedia presso il Grand Hotel di Rimini***

Premiazioni

Giovedì 10 giugno - pomeriggio**“TRACCIABILITÀ E ANTICONTRAFFAZIONE DEL FARMACO LUNGO LA FILIERA: EFFICIENZE DI FLUSSO ED EFFICACIA A TUTELA DEL PAZIENTE”**

Sala Alberti

Moderatori:

- A. BARTOLINI - AFI
- P. IAMARTINO - AFI

Ore 14,30 - 14,45

- **“Primum non nocere”**
Introduzione al tema della tracciabilità da parte dei moderatori

Ore 14,45 - 15,05

- **“Contraffazione farmaceutica: il quadro reale e la protezione dei pazienti”**
D. Di Giorgio - AIFA, Roma

Ore 15,05 - 15,25

- **“Un approccio aziendale alla anticontraffazione”**
R. Raschini - sanofi-aventis, Milano

Ore 15,25 - 15,45

- **“Proposte per un efficace contrasto alla contraffazione del farmaco”**
D. Mainini - Centro Italiano Studi Anticontraffazione, Milano

Ore 15,45 - 16,05

Dibattito

Ore 16,05 - 16,50

Coffee break offerto da CTP System, Poggibonsi (SI)

Ore 16,50 - 17,10

- **“Le tecnologie a supporto della tracciabilità: tendenze a livello europeo”**
S. Bergamin – Indicod-Ecr GS1, Milano

Ore 17,10 - 17,30

- **“Tracciabilità del farmaco: 2005 - 2010 l'esperienza italiana”**
C. Biffoli - Ministero della Salute, Roma

Ore 17,30 - 17,50

- **“La tracciabilità del farmaco: un problema o una opportunità per l'industria farmaceutica?”**
G. La Grasta - Chiesi Farmaceutici, Parma

Ore 17,50 - 18,10

- **“La tracciabilità del farmaco: un problema o una opportunità per la distribuzione farmaceutica?”**
S. Sparacio - ADF, Roma

Ore 18,10 - 19,00

Dibattito e Conclusione dei lavori

Ore 21,00

*Cena di gala del Simposio, organizzata con la collaborazione di Nuova Ompi e Locker Remedia presso il Grand Hotel di Rimini**Premiazioni*

Giovedì 10 giugno - pomeriggio**“INNOVAZIONE DEI PROCESSI PRODUTTIVI FARMACEUTICI”**

Sala Augusto

Moderatori:

- M. BATTISTINI - Pharmintraco, Lugano (CH)
- G. MOTTA - Zambon, Bresso (MI)

Ore 14,30 - 14,55

- **“Sperlatura automatica assistita da applicazioni robotizzate”**
E. Paroni - Corden Pharma, Caponago (MI)

Ore 14,55 - 15,20

- **“Confezionamento di iniettabili in siringhe preriempite con una linea ad alta produttività: le nuove tecnologie ed i controlli”**
M. Attolini - Italfarmaco, Milano

Ore 15,20 - 15,45

- **“Innovazione applicativa al processo aseptico di riempimento polveri”**
F. Sanmartin - GSK Manufacturing, Verona

Ore 15,45 - 16,30

Coffee break offerto da CTP System, Poggibonsi (SI)

Ore 16,30 - 16,55

- **“Innovazioni tecnologiche su una macchina opercolatrice ad alta produzione”**
M. Bellentani - MG2, Pianoro (BO)

Ore 16,55 - 17,20

- **“Produzioni sterili: miglioramento di processo con autoclavi a lavaggio e sterilizzazione integrata”**
C. Simonini - Kedrion, Castelvecchio Pascoli, stabilimento di Bolognana, Galliciano (LU)

Ore 17,20 - 17,45

- **“Innovazione nel processo di produzione di large volume parenterals”**
A. Sfondrini - Bristol Myers Squibb, Anagni (FR)

Ore 17,45 - 18,10

- **“Il processo Hoshin Kanri: dalla strategia all’esecuzione”**
S. Verona - Merck Sharp & Dohme, Pavia

Ore 18,10 - 18,30

- **“Integrazione Paperless Batch Record con linee di produzione, macchine per il controllo di processo ed ERP”**
M. Vecchi - Chiesi Farmaceutici, Parma

Ore 18,30 - 19,00

Dibattito e Conclusione dei lavori

Ore 21,00

*Cena di gala del Simposio, organizzata con la collaborazione di Nuova Ompi e Loacker Remedix presso il Grand Hotel di Rimini**Premiazioni*

Venerdì 11 giugno - mattino

Auditorium Malatesta

Ore 9,00 - 9,15

Apertura della Sessione

ALESSANDRO RIGAMONTI - Presidente AFI

Introduzione

Ore 9,15 - 13,15

Tavola rotonda e discussione sul tema:

**“EVOLUZIONE NEL MONDO DEL FARMACO E DELLA SALUTE:
PROSPETTIVE E STRATEGIE PER IL FUTURO”****Moderatore:**

- GIAN PIETRO LEONI Senior Consultant - Ambrosetti, Milano

Relatori:

- FRANCO ALHAIQUE Facoltà di Farmacia, “Sapienza”,
Università di Roma
- ORNELLA BARRA Associazione Distributori Farmaceutici
- CLAUDIO BENEDETTI Direttore Generale Federchimica
- ROBERTO GRADNIK Presidente Assobiotec
- GUIDO RASI Direttore Generale AIFA
- GIOVANNI RECORDATI Presidente e Amministratore Delegato
Recordati
- GIUSEPPE RUOCCO Direttore Generale dei farmaci e
dispositivi medici - Ministero della Salute
- MARCO SCATIGNA Direttore Scientifico sanofi-aventis
- EMILIO STEFANELLI Vice Presidente Farindustria

Alle ore 11,30 è previsto un coffee break

Ore 13,15

Colazione di lavoro

Nell'ambito del 50° Simposio sono stati accreditati 2 Moduli (di seguito riportati), che consentono ai partecipanti di acquisire crediti formativi ECM.

Ciascun Modulo, dedicato ad uno specifico tema professionale, fornirà crediti (sulla base della verifica dell'apprendimento e della presenza) ai partecipanti (Laureati in Farmacia e CTF) **che ne abbiano fatto specifica richiesta mediante la Scheda allegata**

ed abbiano versato la quota aggiuntiva, a copertura dei costi di accreditamento ed organizzazione.

La presenza verrà rilevata mediante firma all'ingresso e all'uscita dalle aule.

È in corso di definizione, presso il Ministero della Salute, il numero dei Crediti assegnati per ogni singolo Modulo.

PROGRAMMA ECM

1° Modulo 09/06/2010 pomeriggio

SESSIONE I: PRODUCT LIFECYCLE, DALLO SVILUPPO DEL PROCESSO AL MIGLIORAMENTO CONTINUO

Accreditamento disponibile per Laureati in Farmacia e CTF

Quota di iscrizione aggiuntiva 20 Euro. Per avere diritto ai crediti occorre partecipare ai lavori

2° Modulo 10/06/2010 mattino

SESSIONE IV: REGOLE, QUALITÀ E COMPETITIVITÀ

Accreditamento disponibile per Laureati in Farmacia e CTF

Quota di iscrizione aggiuntiva 20 Euro. Per avere diritto ai crediti occorre partecipare ai lavori

I posti disponibili per i crediti verranno assegnati secondo l'ordine di arrivo della richiesta.

Chi desiderasse partecipare a tutte e due le sessioni, avrà la possibilità di richiedere i crediti ECM per entrambe.

Quota di iscrizione Euro 20,00 a sessione, da pagare in contanti all'atto della registrazione, presso la Segreteria Organizzativa all'interno del Palacongressi.

I riassunti dei poster, che verranno riportati sugli "Atti del Simposio", devono essere inviati a:

• **Dott. ALBERTO TAJANA**

c/o AFI Viale D. Ranzoni, 1 - 20149 MILANO

E-mail segreteria@afiscientifica.it entro il **30 aprile 2010**

Informazioni generali

SEGRETERIA SCIENTIFICA

A.F.I.

Viale D. Ranzoni, 1 - 20149 MILANO

Tel. +39 02-4045361 - +39 02-4047375

Fax +39 02-48717573

e-mail: segreteria@afiscientifica.it

Orario: 14.30 - 18.30 da lunedì a venerdì

www.afiscientifica.it

SEGRETERIA ORGANIZZATIVA

NEW AURAMEETING srl

Via Rocca D'Anfo, 7 - 20161 MILANO

Tel. +39 02-66203390 r.a.

Fax +39 02-66200418

Elena Pelosi

e.pelosi@newaurameeting.it

www.newaurameeting.it

QUOTE DI PARTECIPAZIONE

	Fino al 14 Maggio	Dopo il 14 Maggio
• Soci AFI, AFTI, ASSOBIOTEC, CRS, ADRITELF	€ 550,00 + iva 20%	€ 600,00 + iva 20%
• Non Soci	€ 650,00 + iva 20%	€ 720,00 + iva 20%
• Soci Pensionati e per uno degli Autori di ciascun poster	€ 400,00 + iva 20%	€ 430,00 + iva 20%

La quota di iscrizione dà diritto a:

- Ammissione al Simposio ed alla zona espositiva
- Atti congressuali e documentazione
- Repertorio punti d'incontro e CD con le informazioni promozionali delle Aziende presenti
- Tre colazioni di lavoro
- Quattro Coffee break
- Welcome buffet 9 giugno
- Cena di Gala 10 giugno

Eventuali RINUNCE pervenute entro il 1 giugno 2010 saranno rimborsate al 50%. Dopo tale data non è previsto alcun rimborso.

Per l'iscrizione utilizzare la scheda allegata che deve pervenire, anche via fax, entro il 28 maggio 2010 a New Aurameeting.

PRENOTAZIONE ALBERGHIERA

Si consiglia di effettuare in tempo utile la prenotazione alberghiera tramite

l'allegata scheda che deve pervenire entro il 28 maggio 2010 a:

NEW AURAMEETING srl - Via Rocca D'Anfo, 7 - 20161 MILANO

Tel. +39 02-66203390 r.a. - Fax +39 02-66200418 - e-mail: e.pelosi@newaurameeting.it



50



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

SIMPOSIO AFI
RIMINI 9-10-11
GIUGNO 2010

Palacongressi - Via della Fiera, 52 - Tel. +39 0541.711500



50° SIMPOSIO AFI RIMINI 9-10-11 GIUGNO 2010



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica