

59^o

SIMPOSIO AFI
RIMINI 5 · 6 · 7
GIUGNO 2019

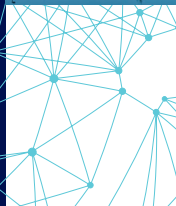


Associazione Farmaceutici Industria

PROGRAMMA
SESSIONI
SCIENTIFICHE



Strategie
di innovazione
e globalizzazione
per l'Industria
Farmaceutica



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

Sala della Piazza

14:00 -14:15

- Alessandro Rigamonti – Presidente AFI
Prolusione ed apertura del Simposio

- Giorgio Bruno – Vice Presidente AFI
- Paola Minghetti – Vice Presidente AFI
Panoramica sulle Sessioni del Simposio

14:15 -15:00

- Massimo Scaccabarozzi – Presidente Farindustria
Lezione Magistrale: Come l'industria farmaceutica italiana affronta le sfide dell'innovazione e della globalizzazione

13:00 – 14:00
(Area espositiva)

LA PIAZZA PER IL FUTURO E L'IMPIEGO DEI GIOVANI
Spazio dove gli studenti universitari potranno confrontarsi con esperti dell'Industria e della Ricerca sulle opportunità professionali future

Ingresso gratuito
previa registrazione

15:00 – 19:00

Sessioni tecnico-scientifiche

SESSIONE I

IL PROCESSO DI SERIALIZZAZIONE A QUATTRO MESI DALL'AVVIO

Sala del Tempio 1

Moderatori:

- Alberto Bartolini – AFI – CIT
- Roberto de Luca – AFI

15:00 – 15:05

Introduzione

- Roberto de Luca – AFI
- Alberto Bartolini – AFI – CIT

15:05 – 15:15

Survey AFI

- Gianpaolo Baranzoni – Gruppo di Studio Sistemi Informativi AFI

15:15 – 15:25

Data repositories

- Beppe Mazzocchi – AFI – Savio Industrial, Pavia

15:25 – 16:10

Issues Manufacturing e Quality

- Arianna Albertella – Recordati, Milano
- Sabina Gualazzini – AFI – Mitim Recipharm, Brescia
- Beppe Mazzocchi – AFI – Savio Industrial, Pavia

16:10 – 16:25

Impatto sull'ultimo miglio

- Claude Farrugia – Presidente EIPG

16:25 – 16:40

Il ruolo della QP nel release dei lotti serializzati

- Alberto Bartolini – AFI – CIT
- Claude Farrugia – Presidente EIPG
- Beppe Mazzocchi – AFI – Savio Industrial, Pavia

16:40 – 16:45

Dibattito e conclusioni dei lavori

16:45 – 17:15

Coffee Break in collaborazione con





Sala della Piazza

**Ingresso gratuito
 previa registrazione**

14:00 -14:15

• Alessandro Rigamonti – Presidente AFI
Prolusione ed apertura del Simposio

• Giorgio Bruno – Vice Presidente AFI
 • Paola Minghetti – Vice Presidente AFI
Panoramica sulle Sessioni del Simposio

14:15 -15:00

• Massimo Scaccabarozzi – Presidente Farindustria
Lezione Magistrale: Come l'industria farmaceutica italiana affronta le sfide dell'innovazione e della globalizzazione

13:00 – 14:00
(Area espositiva)

LA PIAZZA PER IL FUTURO E L'IMPIEGO DEI GIOVANI
Spazio dove gli studenti universitari potranno confrontarsi con esperti dell'Industria e della Ricerca sulle opportunità professionali future

15:00 – 19:00

Sessioni tecnico-scientifiche

SESSIONE II

**DAL REGIME TRANSITORIO ALLE REGISTRAZIONI SEMPLIFICATE:
 QUADRO AGGIORNATO PER ALLERGENI, OMEOPATICI,
 GAS MEDICINALI, FITOTERAPICI E RADIOFARMACI**

Sala del Tempio 1

Moderatori:

- Marilena Carazzone – AFI
- Paola Minghetti – AFI – Università degli Studi di Milano

17:15 – 17:40

Le produzioni speciali in uno scenario diagnostico e terapeutico in profondo cambiamento: cosa fare?

- Piero Salvadori – CNR, Pisa

17:40 – 17:55

La regolamentazione degli allergeni: criticità e opportunità

- Sandro Farina – Lofarma, Milano
- Paola Puccinelli – AFI – Stallergenes Italia, Milano

17:55 – 18:10

Medicinali omeopatici: il processo di transizione da notifica a registrazione

- Alessandro Libero Lorini – AFI – Laboratoires Boiron, Milano

18:10 – 18:25

Gas medicinali: la regolamentazione dei gas medicinali, API ed eccipienti

- Andrea Fieschi – AFI – Assogastecnici

18:25 – 18:40

Fitoterapici: problematiche regolatorie ancora aperte

- Floriana Raso – AFI – Schwabe Pharma Italia, Egna (BZ)

18:40 – 19:00

Dibattito e conclusione dei lavori, con la partecipazione della Dr.ssa Marletta, Direttore Generale della Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico del Ministero della Salute

21:00

Welcome buffet presso il Grand Hotel di Rimini

organizzato con la collaborazione di  **Stevanato Group**

Sala della Piazza

14:00 -14:15

• Alessandro Rigamonti – Presidente AFI
Prolusione ed apertura del Simposio

• Giorgio Bruno – Vice Presidente AFI
 • Paola Minghetti – Vice Presidente AFI
Panoramica sulle Sessioni del Simposio

14:15 -15:00

• Massimo Scaccabarozzi – Presidente Farindustria
Lezione Magistrale: Come l'industria farmaceutica italiana affronta le sfide dell'innovazione e della globalizzazione

13:00 – 14:00
(Area espositiva)

LA PIAZZA PER IL FUTURO E L'IMPIEGO DEI GIOVANI
Spazio dove gli studenti universitari potranno confrontarsi con esperti dell'Industria e della Ricerca sulle opportunità professionali future

**Ingresso gratuito
 previa registrazione**

15:00 – 19:00

Sessioni tecnico-scientifiche

SESSIONE III

**L'INFLUENZA DEL GENOMA NELLA NUOVA MEDICINA
 (in collaborazione con AFTI)**

Sala della Piazza

Moderatori:

- Valter Giancesello, Sara Vignati – AFTI
- Maria Luisa Nolli – AFI – NCNBio
- Paola Ricciardi Castagnoli – Toscana Life Sciences, Siena

Introduzione:

- Maria Luisa Nolli – AFI – NCNBio

15:00 – 15:45

Il genoma, questo conosciuto

- Paola Ricciardi Castagnoli – Toscana Life Sciences, Siena

15:45 – 16:15

L'editing genetico e le forbici molecolari del DNA

- Antonio Casini – Università degli Studi di Trento

16:15 – 16:45

Coffee Break in collaborazione con



16:45 – 17:15

Come sarà la medicina di precisione e personalizzata: prime applicazioni nella terapia dei tumori

- Guido Grandi – Università degli Studi di Trento

17:15 – 17:45

Case history: la rivoluzione nella gene therapy: i CAR T

- Maria Luisa Nolli – AFI – NCNBio
- Concetta Quintarelli – Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma

17:45 – 18:15

Case history: Terapia personalizzata e genomica: il ruolo dei mitocondri nello sviluppo di nuovi farmaci

- Monica Montopoli – Università degli Studi di Padova – Institute of Oncology Research of Bellinzona (IOR), (CH)



18:15 – 18:45

Tavola Rotonda: Il futuro della medicina è nelle nostre cellule

Coordinatore:

- Concetta Quintarelli – Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma

Relatori:

- Giorgio Bruno – AFI – Recipharm Italia, Masate (MI)
- Antonio Casini – Università degli Studi di Trento
- Guido Grandi – Università degli Studi di Trento
- Monica Montopoli – Università degli Studi di Padova – Institute of Oncology Research of Bellinzona (IOR)
- Paola Ricciardi Castagnoli – Toscana Life Sciences, Siena

18:45 – 19:00

Dibattito e conclusioni dei lavori

21:00

Welcome buffet presso il Grand Hotel di Rimini

organizzato con la collaborazione di



Stevanato Group

Sala della Piazza

14:00 -14:15

- Alessandro Rigamonti – Presidente AFI
Prolusione ed apertura del Simposio

- Giorgio Bruno – Vice Presidente AFI
- Paola Minghetti – Vice Presidente AFI
Panoramica sulle Sessioni del Simposio

14:15 -15:00

- Massimo Scaccabarozzi – Presidente Farindustria
Lezione Magistrale: Come l'industria farmaceutica italiana affronta le sfide dell'innovazione e della globalizzazione

13:00 – 14:00
(Area espositiva)

LA PIAZZA PER IL FUTURO E L'IMPIEGO DEI GIOVANI
Spazio dove gli studenti universitari potranno confrontarsi con esperti dell'Industria e della Ricerca sulle opportunità professionali future

Ingresso gratuito
previa registrazione

15:00 – 19:00

Sessioni tecnico-scientifiche

SESSIONE IV

TECNICA FARMACEUTICA: ASPETTI CLINICI E FORMULATIVI DEI MEDICINALI PER USO GERIATRICO

Sala del Tempio 2

Moderatori:

- Andrea Gazzaniga – AFI – Università degli Studi di Milano
- Piero Iamartino – AFI – EIPG

15:00 – 15:30

Aspetti clinico-terapeutici per la cura dell'anziano

- Carlo Vergani – Università degli Studi di Milano

15:30 – 16:00

Valutazione della qualità della terapia nell'anziano

- Alessandro Nobili – Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS, Milano

16:00 – 16:30

Nuovi metodi per la somministrazione di farmaci nell'anziano

- Carlo Vecchio – AFI

16:30 – 16:45

Dibattito e conclusione dei lavori

16:45 – 17:30

Coffee Break in collaborazione con





Sala della Piazza

14:00 -14:15

- Alessandro Rigamonti – Presidente AFI
Prolusione ed apertura del Simposio

- Giorgio Bruno – Vice Presidente AFI
- Paola Minghetti – Vice Presidente AFI
Panoramica sulle Sessioni del Simposio

14:15 -15:00

- Massimo Scaccabarozzi – Presidente Farindustria
Lezione Magistrale: Come l'industria farmaceutica italiana affronta le sfide dell'innovazione e della globalizzazione

13:00 – 14:00

(Area espositiva)

LA PIAZZA PER IL FUTURO E L'IMPIEGO DEI GIOVANI
Spazio dove gli studenti universitari potranno confrontarsi con esperti dell'industria e della Ricerca sulle opportunità professionali future

**Ingresso gratuito
 previa registrazione**

15:00 – 19:00

Sessioni tecnico-scientifiche

SESSIONE V

PIATTAFORME TECNOLOGICHE: DALLE UNIVERSITÀ ALLE AZIENDE

Sala del Tempio 2

Moderatori:

- Anna Maria Fadda – AFI – Presidente ADRITELF
- Paola Minghetti – AFI – Università degli Studi di Milano

17:30 – 17:50

Liposomi nel trattamento dell'arresto cardiaco

- Chiara Sinico – AFI – Università degli Studi di Cagliari

17:50 – 18:10

Radiofarmaci per la diagnosi precoce delle lesioni aterosclerotiche

- Sara Baldassari – Università degli Studi di Genova

18:10 – 18:30

Nanohydrogel polisaccaridici: nuova piattaforma per la veicolazione di farmaci

- Pietro Matricardi – AFI – Presidente CRS Italy Chapter
 Università La Sapienza, Roma

18:30 – 18:50

Nanoparticulate systems for vehiculating drugs for the treatment of leishmania infection-related pathologies

- Donatella Paolino – Università degli Studi Magna Graecia, Catanzaro

18:50 – 19:00

Dibattito e conclusione dei lavori

21:00

Welcome buffet presso il Grand Hotel di Rimini

organizzato con la collaborazione di



Stevanato Group

SESSIONE VI

AFFARI REGOLATORI: LA CORRETTA GESTIONE DI UN SETTORE IN CONTINUO CAMBIAMENTO

Sala della Piazza

- Moderatori:**
- Massimo Cavalieri – AFI – Euraconsult, Roma
 - Alessandra Molin Zan – AFI – Zentiva Italia, Milano
- 08:45 – 09:40
- Brexit - 29 marzo 2019 il giorno del cambiamento**
- Luca Gambini – Portolano Cavallo Studio Legale, Milano
 - Daria Mari – AFI – Dr. Regenold GmbH, Badenweiler (D)
 - Chris Shelley – Studio legale Penningtons Manches LLP, Oxford (GB)
 - Romina Tulimiero – AFI – Assogenerici
- 09:40 – 10:20
- Tavola rotonda**
La negoziazione dei farmaci in Italia: il dossier prezzo e rimborso 3.0
- Moderatori:**
- Daniela Bagazzini – AFI – Italfarmaco, Roma
 - Giuseppe Messina – AFI
- Relatori:**
- Antonio Gaudio – Cittadinanzattiva
 - Francesco Saverio Mennini – Università Tor Vergata, Roma
 - Anna Ponzianelli – AFI – Novartis, Roma
 - Domenico Valle – AFI – Eli Lilly, Roma
 - Marco Zibellini – Chiesi, Parma
- 10:20 – 10:30
- Dibattito e conclusioni dei lavori**
- 10:30 – 11:00
- Coffee break**

SESSIONE VII

NUOVI ORIZZONTI DELLA FARMACOVIGILANZA

Sala della Piazza

- Moderatore:**
- Andrea Oliva – AFI – Mylan, Milano
- 11:00 – 11:15 **Introduzione del gruppo di lavoro AFI – Farmacovigilanza**
- Andrea Oliva – AFI – Mylan, Milano
- 11:15 – 11:40 **Analisi e gestione di un segnale di farmacovigilanza**
- Gianluca Trifirò – Università degli Studi di Messina
- 11:40 – 12:05 **La farmacovigilanza nei farmaci biologici e biosimilari**
- Annalisa Iezzi – Abbvie, Roma – Assobiotec
- 12:05 – 12:50 **Tavola rotonda: nuovi orizzonti della farmacovigilanza**
- Annalisa Iezzi – Abbvie, Roma – Assobiotec
 - Andrea Oliva – AFI – Mylan, Milano
 - Giovanna Pescatore – Farindustria
 - Romina Tulimiero – AFI – Assogenerici
- 12:50 – 13:00 **Dibattito e conclusioni dei lavori**
- 13:00 – 14:00 **Colazione di lavoro** in collaborazione con **CARCANO**
- 13:30 – 16:00 LA PIAZZA DELLE START UP: MINI SIMPOSI E PRESENTAZIONI START UP
(Area espositiva)
- 14:00 – 15:00 LA PIAZZA PER IL FUTURO E L'IMPIEGO DEI GIOVANI
(Area espositiva)
- 14:00 – 15:30 DIAMO VOCE ALLE 10 NOVITA' TECNOLOGICHE
(Sale del Tempio 1-2)
- 14:00 – 15:30 SESSIONE POSTER
(Foyer Sale del Tempio 1-2)

SESSIONE VIII

DRUG DELIVERY E INTELLIGENZA ARTIFICIALE NEL PROSSIMO FUTURO

Sala del Tempio 1

- Moderatori:**
- Bice Conti – AFI – CRS Italy Chapter
 - Massimo Pedrani – AFI – Mogon Pharmaceuticals
- 08:45 – 08:50 **Apertura dei lavori**
- Pietro Matricardi, – AFI – Presidente CRS Italy Chapter – Università La Sapienza, Roma
- 08:50 – 09:00 **Introduzione alla sessione**
- Massimo Pedrani – AFI – Mogon Pharmaceuticals
- 09:00 – 09:30 **Artificial Intelligence in Healthcare**
- Andrea Cherubini – Officer Linkverse, Roma
- 09:30 – 10:00 **Uno sguardo al futuro: quali saranno i prossimi blockbuster Pharma?**
- Marco Scatigna – Sanofi Italia – Fondazione Sanofi–Aventis, Milano
- 10:00 – 10:20 **Dispositivi sottocutanei ricaricabili e controllati da remoto**
- Alessandro Grattoni – Oncology Institute for Academic Medicine Houston Methodist Research Institute Hospital (USA)
- 10:20 – 10:30 **Dibattito e conclusioni dei lavori**
- 10:30 – 11:15 **Coffee break**
- 18:00 **Assemblea CRS Italy Chapter**

SESSIONE IX

TRASFORMAZIONE DIGITALE DEI PROCESSI FARMACEUTICI, TRA INTELLIGENZA ARTIFICIALE, ROBOTICA E TERAPIA DIGITALE

Sala del Tempo 1

- 11:15 – 11:25 **Introduzione**
- Lorenzo Cottini – AFI – High Research, Milano
 - Giuseppe Recchia – AFI – Fondazione Smith Kline, Verona
- 11:25 – 11:40 **Salute e Sanità Digitale – Dove va l'Italia?**
- Paolo Locatelli, Chiara Sgarbossa – Politecnico, Milano
- 11:40 – 11:50 **Intelligenza Artificiale e Robotica – da Hype a Realtà**
- Massimo Beccaria – AFI – Alfa Technologies International, Milano
- 11:50 – 12:05 **Trasformazione Digitale dei processi produttivi del farmaco**
- Alberto Bartolini – AFI – CIT
- 12:05 – 12:20 **Trasformazione Digitale della ricerca e del marketing farmaceutici**
- Antonio Pelliccia – IBM, Segrate (MI)
- 12:20 – 12:35 **Digital medicine**
- Nathan Cope – Otsuka Pharmaceutical Europe, Gallions (UK)
- 12:35 – 12:45 **Terapia Digitale anno secondo**
- Giuseppe Recchia – AFI – Fondazione Smith Kline, Verona
- 12:45 – 13:00 **Dibattito e conclusioni dei lavori**
- Lorenzo Cottini – AFI – High Research, Milano
 - Giuseppe Recchia – AFI – Fondazione Smith Kline, Verona
- 13:00 – 14:00 **Colazione di lavoro** in collaborazione con **CARCANO**
- 13:30 – 16:00 LA PIAZZA DELLE START UP: MINI SIMPOSI E PRESENTAZIONI START UP
(Area espositiva)
- 14:00 – 15:00 LA PIAZZA PER IL FUTURO E L'IMPIEGO DEI GIOVANI
(Area espositiva)
- 14:00 – 15:30 DIAMO VOCE ALLE 10 NOVITA' TECNOLOGICHE
(Sale del Tempo 1-2)
- 14:00 – 15:30 SESSIONE POSTER
(Foyer Sale del Tempo 1-2)

SESSIONE X

AUDIT E ISPEZIONI

Sala del Tempio 2

Moderatori:

- Giovanni Boccardi – AFI
- Alessandro Regola – AFI

08:45 – 09:15

Gestire gli audit ai fornitori dell'indotto farmaceutico

- Simona Patruno – AFI – Alfasigma, Alanno (PE)

09:15 – 09:45

Ispezioni da Autorità: esperienze a confronto

- Lavinia Baldan – Bayer HealthCare Manufacturing, Segrate (MI)

09:45 – 10:15

The EDQM approach to inspection of API manufacturers and granting of CEPs

- Sotirios Paraschos – EDQM, Strasburgo (F)

10:15 – 10:30

Dibattito e conclusione dei lavori

10:30 – 11:15

Coffee break

SESSIONE XI

L'EVOLUZIONE DELLA QUALITÀ DEGLI API

Sala del Tempio 2

Moderatori:

- Maurizio Battistini – AFI – AFTI – EIPG
- Piero Iamartino AFI – EIPG

11:15 – 11:45

Le crescenti responsabilità del fabbricante di API per la garanzia degli standard di qualità

- Marina Figini – AFI – Aschimfarma – PCA, Novi Ligure (AL)

11:45 – 12:15

Impatto delle valutazioni di carattere tossicologico nella gestione della qualità degli API

- Antonio Conto – AFI – Chemsafe, Colletterto Giacosa (TO)

12:15 – 12:45

La gestione del polimorfismo degli API

- Enrico Modena – Gruppo di studio AFI Aschimfarma Polycristalline, Medicina (BO)

12:45 – 13:00

Dibattito e conclusioni dei lavori

13:00 – 14:00

Colazione di lavoro in collaborazione con **CARCANO**

13:30 – 16:00

LA PIAZZA DELLE START UP: MINI SIMPOSI E PRESENTAZIONI START UP

(Area espositiva)

14:00 – 15:00

LA PIAZZA PER IL FUTURO E L'IMPIEGO DEI GIOVANI

(Area espositiva)

14:00 – 15:30

DIAMO VOCE ALLE 10 NOVITA' TECNOLOGICHE

(Sale del Tempio 1-2)

14:00 – 15:30

SESSIONE POSTER

(Foyer Sale del Tempio 1-2)

- 13:30 – 16:00
- **PIAZZA DELLE START UP**
(Area espositiva)
3° manifestazione dedicata alle start up del mondo farma-biotech e dei dispositivi medici e diagnostici articolata in mini convegni dedicati al trasferimento tecnologico con la presenza dei massimi esperti del settore, con l'obiettivo di creare networking con le imprese del mondo farmaceutico
- 14:00 – 15:00
- **LA PIAZZA PER IL FUTURO E L'IMPIEGO DEI GIOVANI**
(Area espositiva)
Spazio dove gli studenti universitari potranno confrontarsi con esperti dell'Industria e della Ricerca sulle opportunità professionali future
- 14:00 – 15:30
- **DIAMO VOCE ALLE 10 NOVITA' TECNOLOGICHE**
(Sale del Tempio 1-2)
Spazio dedicato alle presentazioni orali delle 10 Novità Tecnologiche selezionate tra le Aziende Espositrici del 59° Simposio AFI
- 14:00 – 15:30
- **SESSIONE POSTER**
(Foyer Sale del Tempio 1-2)
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

PIAZZA DELLE START UP

Area espositiva

Moderatori:

- Lorenzo Cottini – AFI – High Research
- Paola Minghetti – AFI – Università degli Studi di Milano
- Maria Luisa Nolli – AFI – NCNBio

13:30 – 13:35

Intervento di apertura

- Maria Luisa Nolli – AFI – NCNBio

13:35 – 13:50

Aggiornamenti dal mondo delle Start up

- Stefano Mainetti – Polihub

13:50 – 14:05

Digital Therapeutic: la regola della pazienza

- Giangiacomo Rocco di Torrepadula – AMICOMED

14:05 – 14:20

Venture Capital in Italia: siamo a un punto di svolta?

- Diana Saraceni – Panakès Partners

14:20 – 14:35

Scouting di Start-up: il punto di vista della grande azienda

- Edoardo Damiano Otsuka – Otsuka Pharmaceutical Italy

14:35 – 14:55

Domande e discussione

PRESENTAZIONI DEI PROGETTI DELLE START UP

14:55 – 15:45

10 START UP Device, Farmaco, Tecnologia anche Digital Therapeutic

15:45 – 16:00

Dibattito e conclusione dei lavori

- 13:30 – 16:00
 - **PIAZZA DELLE START UP**
(Area espositiva)
3° manifestazione dedicata alle start up del mondo farma-biotech e dei dispositivi medici e diagnostici articolata in mini convegni dedicati al trasferimento tecnologico con la presenza dei massimi esperti del settore, con l'obiettivo di creare networking con le imprese del mondo farmaceutico

- 14:00 – 15:00
 - **LA PIAZZA PER IL FUTURO E L'IMPIEGO DEI GIOVANI**
(Area espositiva)
Spazio dove gli studenti universitari potranno confrontarsi con esperti dell'Industria e della Ricerca sulle opportunità professionali future

- 14:00 – 15:30
 - **DIAMO VOCE ALLE 10 NOVITA' TECNOLOGICHE**
(Sale del Tempio 1-2)
Spazio dedicato alle presentazioni orali delle 10 Novità Tecnologiche selezionate tra le Aziende Espositrici del 59° Simposio AFI

- 14:00 – 15:30
 - **SESSIONE POSTER**
(Foyer Sale del Tempio 1-2)
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

SESSIONE PLENARIA

Sala della Piazza

- 16:00 – 16:15
 - **Introduzione**
 - Alessandro Rigamonti – Presidente AFI

- 16:15 – 18:00
 - **Tavola Rotonda e discussione sul tema:**
LA GOVERNANCE FARMACEUTICA DI FRONTE ALLA SOSTENIBILITÀ E PERSONALIZZAZIONE DELLA MEDICINA

- Moderatore:**
 - **Giorgio Bruno** – Vice Presidente AFI – General Manager Recipharm, Masate (MI)

- Relatori:**
 - **Francesco Beverè** – Direttore Generale AGE.NA.S
 - **Ruggero De Maria** – Presidente ACC – Alleanza Contro il Cancro
 - **Silvio Garattini** – Presidente Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri" IRCCS
 - **Giulia Grillo** – Ministro della Salute (*Invitato*)
 - **Enrique Häusermann** – Presidente ASSOGENERICI
 - **Luca Li Bassi** – Direttore Generale AIFA (*Invitato in attesa di conferma*)
 - **Riccardo Palmisano** – Presidente ASSOBIOTEC – FEDERCHIMICA
 - **Massimo Scaccabarozzi** – Presidente FARMINDUSTRIA (*Invitato in attesa di conferma*)
 - **Giovanna Scroccaro** – Direttore Direzione Farmaceutico – Protesica – Dispositivi medici, Regione Veneto

- 20:30
 - **Cena di gala del Simposio presso il Grand Hotel di Rimini,**
organizzata con la collaborazione di



**Schwabe Pharma
Italia**
From Nature. For Health.

SESSIONE XII

INNOVAZIONE E GLOBALIZZAZIONE IN SPERIMENTAZIONE CLINICA: COME SI COLLOCA L'ITALIA RISPETTO ALL'EUROPA E AL RESTO DEL MONDO

Sala della Piazza

- Moderatori:**
- Loredana Bergamini – Janssen Cilag, Milano
 - Lorenzo Cottini – AFI – High Research, Milano
- 08:45 – 09:05 **Introduzione**
- Lorenzo Cottini – AFI – High Research, Milano
- 09:05 – 09:30 **Coinvolgimento dell'Italia nella ricerca clinica: il punto di vista di un'azienda farmaceutica internazionale**
- Barbara Grassi – AFI – GlaxoSmithKline, Verona
- 09:30 – 10:45 **Tavola rotonda: quali punti di forza e quali carenze nel sistema Italia per la sperimentazione clinica? Cosa fare per poter migliorare? Come rendere attrattiva l'Italia per promotori esteri?**
- Maurizio Agostini – Farminindustria
 - Celeste Cagnazzo – Presidente GIDM, Gruppo Italiano Data Manager
 - Tommasina Iorno – UNIAMO FIMR
 - Roberto Leone – Comitato Etico Verona
 - Marcella Marletta – Direttore Generale della Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico del Ministero della Salute
 - Marco Scatigna – Sanofi Italia – Fondazione Sanofi–Aventis, Milano
- 10:45 – 11:00 **Dibattito**
- 11:00 – 11:45 **Coffee break**
- Moderatori:**
- Guido Fedele – AFI
 - Gaia Panina – AFI – Novartis, Origgio (VA)
- 11:45 – 12:05 **Sperimentazione clinica con terapie avanzate: Car-T**
- Franco Locatelli – Presidente Consiglio Superiore di Sanità – IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma – Università degli Studi di Pavia
- 12:05 – 12:20 **Esempio di sperimentazione globale con headquarter italiano**
- Paolo Bettica – AFI – Italfarmaco, Milano
- 12:20 – 12:35 **Valorizzazione delle sperimentazioni cliniche: un esempio di modello per la stima dei costi evitati**
- Sergio Scaccabarozzi – AFI – Roche, Monza
- 12:35 – 12:50 **Differenti approcci nella conduzione degli studi: USA vs Europa/Italia – il punto di vista di una azienda USA**
- Gary Ingenito – Catalyst Pharmaceuticals Inc, Miami (USA)
- 12:50 – 13:05 **Addio alla carta! Come è possibile per i Comitati Etici (Comitati Etici 4.0)**
- Carlo Tomino – AFI – IRCCS San Raffaele Pisana, Roma
- 13:05 – 13:30 **Dibattito e conclusioni dei lavori**
- 13:00 – 14:00 **Colazione di lavoro**
- 13:00 – 14:00 **(Area espositiva)** LA PIAZZA PER IL FUTURO E L'IMPIEGO DEI GIOVANI

SESSIONE XIII

DISPOSITIVI MEDICI: CONIUGARE INNOVAZIONE E IMPLEMENTAZIONE DEL NUOVO REGOLAMENTO UE

Sala del Tempio 1

- Moderatori:**
- Riccardo Cajone – AFI – Schwabe Pharma Italia, Egna (BZ)
 - Marcella Marletta – Direttore Generale della Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico del Ministero della Salute
 - Paola Minghetti – AFI – Università degli Studi di Milano

08:45 – 09:15

Introduzione

- Riccardo Cajone – AFI – Schwabe Pharma Italia, Egna (BZ)
- Marcella Marletta – Direttore Generale della Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico del Ministero della Salute
- Paola Minghetti – AFI – Università degli Studi di Milano

09:15 – 09:45

Nuovo regolamento europeo sui Dispositivi Medici: sfide ed opportunità

- Maria Grazia Leone – Ministero della Salute

09:45 – 10:15

Approccio metodologico alla determinazione dell'equivalenza

- Mauro Rainoni – AFI

10:15 – 11:00

Coffee break

Moderatori:

- Alessandra Iavello – AFI – Chemsafe, Colletterto Giacosa (TO)
- Mauro Rainoni – AFI

11:00 – 11:30

Regola 21 – Approccio metodologico all'upgrade di classe

- Claudia Samà – AFI – Eurofins Biolab, Vimodrone (MI)

11:30 – 12:15

Implementazione del nuovo regolamento: uno sguardo all'Europa

- Michele Burini – Aboca, Sansepolcro (AR)

12:15 – 12:50

Tavola rotonda con gli Organismi Notificati

Moderatori:

- Fernanda Gellona – Assobiomedica
- Antonella Mamoli – Gruppo di Studio AFI Dispositivi Medici Ibsa Farmaceutici, Lodi

Relatori:

- Paolo Dentis – Eurofins
- Alessia Frabetti – Kiwa Cermet Italia
- Fabio Magnani – TUV SUD
- Roberta Marcoaldi – Istituto Superiore di Sanità
- Alessandro Sassi – Certiquality

12:50 – 13:00

Dibattito e conclusioni dei lavori

13:00 – 14:00

Colazione di lavoro

13:00 – 14:00

LA PIAZZA PER IL FUTURO E L'IMPIEGO DEI GIOVANI

(Area espositiva)

SESSIONE XIV

DUE DILIGENCE: STRUMENTO OPERATIVO DI MERGER & ACQUISITION

Sala del Tempio 2

- Moderatori:**
- Giovanni La Grasta – AFI
 - Lino Pontello – AFI
- 08:45 – 08:50 **Introduzione al tema**
- Giovanni La Grasta – AFI
- 08:50 – 09:10 **Il processo di Merger & Acquisition e la collocazione della Due Diligence**
- Anton Giorgio Failla – AlfaSigma, Bologna
- 09:10 – 09:30 **La due diligence: organizzazione e struttura**
- Cecilia Häusermann – Zambon, Bresso (MI)
- 09:30 – 09:50 **Esperienze di Due Diligence di aziende Biotecnologiche**
- Gianmario Baccalini – BPD, Milano
- 09:50 – 10:30 **Dibattito e conclusioni dei lavori**
- 10:30 – 11:15 **Coffee break**



SESSIONE XV

LE INNOVAZIONI PRODUTTIVE E LE RELATIVE SFIDE ED OPPORTUNITÀ

Sala del Tempio 2

- Moderatori:**
- Giovanni La Grasta – AFI
 - Lino Pontello – AFI
- 11:15 – 11:25 **Introduzione**
- Giovanni La Grasta – AFI
 - Lino Pontello – AFI
- 11:25 – 11:50 **Continuous Manufacturing: un passo concreto verso l'innovazione produttiva**
- Fabio Arata, Alessia Petrilli – Janssen Cilag, Latina
- 11:50 – 12:15 **Serializzazione e informatizzazione, problemi ed opportunità per un'azienda italiana che produce per il mercato mondiale**
- Federico De Franceschi – AFI – Angelini, Ancona
- 12:15 – 12:50 **Product Lifecycle & Process Innovation**
- Michele Panzitta – AFI
- 12:50 – 13:00 **Dibattito e conclusioni dei lavori**
- 13:00 – 14:00 **Colazione di lavoro**
- 13:00 – 14:00 LA PIAZZA PER IL FUTURO E L'IMPIEGO DEI GIOVANI
(Area espositiva)

SESSIONE XVI

VERSO UNA SUPPLY CHAIN 4.0

Sala della Marina (primo piano)

Moderatori:

- Gianpaolo Baranzoni – Gruppo di Studio AFI Sistemi Informativi
- Alberto Bartolini – AFI – CIT

08:45 – 09:00

Introduzione

- Alberto Bartolini – AFI – CIT

09:00 – 10:20

Opportunità offerte dalle nuove tecnologie 4.0, tecnologia necessaria per la loro gestione, attuale livello di maturità dell'Azienda farmaceutica

IoT, Block Chain, AI

- Gabriele Ricci – Takeda, Boston (USA)
- Alberto Bartolini – AFI – CIT
- Jacopo Montigiani – JSB Solutions, Sesto Fiorentino (FI)
- Raffaele Gargiulo – Keethings, Latina

Cyber Security e impatto Tecnologico

- Gianpaolo Baranzoni – Gruppo di Studio AFI Sistemi Informativi

10:20 – 10:30

Dibattito e conclusioni dei lavori

10:30 – 11:15

Coffee break

SESSIONE XVII

INTEGRATORI ALIMENTARI (in collaborazione con FederSalus)

Sala della Marina (primo piano)

Moderatori:

- Massimiliano Carnassale – FederSalus
- Paola Minghetti – AFI – Università degli Studi di Milano

11:15 – 11:35

Il DM 9/01/2019 e la gestione della sicurezza dei botanicals nell'esperienza regolatoria italiana

- Bruno Scarpa – Ministero della Salute

11:35 – 11:55

L'applicazione del Reg. 2015/2283: novel food ed integratori alimentari

- FederSalus

11:55 – 12:15

Linee guida sulla qualità dell'integratore alimentare

- Integratori Italia

12:15 – 12:35

Qualità e contraffazione, due opposti aspetti degli ingredienti botanici impiegati negli integratori alimentari

- Marco Ernesto Martinelli – Gruppo di Studio AFI Fitoterapici – Indena, Milano

12:35 – 13:00

Dibattito e conclusioni dei lavori

13:00 – 14:00

LA PIAZZA PER IL FUTURO E L'IMPIEGO DEI GIOVANI

(Area espositiva)