

Ogni anno AFI organizza un Simposio per offrire un'importante opportunità di incontro e di aggiornamento professionale per tutti gli operatori del settore farmaceutico. L'obiettivo è fornire ai partecipanti soluzioni innovative e utili per comprendere e affrontare con successo i profondi cambiamenti in atto nel settore farmaceutico.

Relatori nazionali ed internazionali altamente qualificati, provenienti da **Istituzioni (Ministero della Salute, Agenzia Italiana del Farmaco, Istituto Superiore di Sanità)**, da varie **Università, da Associazioni (Farmindustria, Federchimica)** e da Industrie del settore farmaceutico, daranno un contributo di conoscenza ed esperienza che costituisce una grande opportunità per chi desidera aggiornarsi, confrontarsi e qualificarsi professionalmente.

L'autorevolezza dei relatori e la rilevanza scientifica e culturale dei temi che verranno trattati ha permesso l'ottenimento del **patrocinio dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)** alla manifestazione.

Il Simposio si avvarrà della collaborazione delle seguenti Istituzioni ed Associazioni:

- Agenzia Italiana del Farmaco
- Aschimfarma - Federchimica
- Assobiomedica
- Assobiotec - Federchimica
- Assogenerici- IBG - Italian Biosimilars Group
- Assosalute - Federchimica
- Farmindustria
- Istituto Superiore di Sanità
- Ministero della Salute

Durante il Simposio si svolgeranno i seguenti meeting collaterali:

- Assemblea CRS (Controlled Release Society) Italian Chapter
- Riunione Delegati Regionali AFI
- Riunione Gruppo Produttori Conto Terzi di Farmindustria
- Riunione Gruppo di Lavoro Pharmintech

FORMAZIONE (Ingresso a pagamento)

Mercoledì 6 giugno

- | | |
|--------------------------------------|---|
| 09:00 – 12:00 | • Registrazione partecipanti al Simposio |
| 12:00 – 12:30 | Inaugurazione Punti d'Incontro |
| 12:30 – 14:00 | Colazione di Lavoro |
| 14:00 – 15:00
(Sala della Piazza) | • Alessandro Rigamonti – Presidente AFI
Prolusione ed apertura del Simposio (Ingresso gratuito previa registrazione)
• Walter Ricciardi – Presidente Istituto Superiore di Sanità
Lezione Magistrale: I migliori anni della nostra vita? |

SESSIONI TECNICO-SCIENTIFICHE

- | | |
|--------------------------------------|--|
| 15:00 – 19:00
(Sala della Piazza) | • SESSIONE I
Le tecniche analitiche a supporto dei più recenti requisiti GMP |
| 15:00 – 19:00
(Sala del Tempio 1) | • SESSIONE II
La Quality Compliance dei fornitori di API e di eccipienti |
| 15:00 – 19:00
(Sala del Tempio 2) | • SESSIONE III
Le malattie rare: stato dell'arte della ricerca scientifica e possibilità di cura |

21:00

Welcome Buffet, organizzato con la collaborazione di Valpharma International, presso il Grand Hotel di Rimini

Giovedì 7 giugno

- | | |
|--------------------------------------|---|
| 08:45 – 12:45
(Sala del Tempio 1) | • SESSIONE IV
Industry 4.0 e Innovazione - La produzione farmaceutica |
| 08:45 – 12:45
(Sala del Tempio 2) | • SESSIONE V
Nuovo regolamento dei Dispositivi Medici (DM) in preparazione alla grande sfida del 2020 |
| 08:45 – 12:45
(Sala della Piazza) | • SESSIONE VI
Affari regolatori: le sfide da affrontare con i nuovi strumenti |
| 12:45 – 14:00 | Colazione di lavoro |
| | Ingresso gratuito previa registrazione |
| 15:30 – 18:30
(Sala della Piazza) | • SESSIONE PLENARIA Ingresso gratuito previa registrazione
Alessandro Rigamonti – Presidente AFI
Introduzione |
| Moderatore: | Tavola Rotonda e discussione sul tema:
Per una nuova governance farmaceutica in Italia |
| 21:00 | • Massimo Scaccabarozzi – Presidente Farmindustria |
| | Cena di gala del Simposio, organizzata con la collaborazione di Schwabe Pharma Italia, presso il Grand Hotel di Rimini |

Venerdì 8 giugno

- | | |
|---|--|
| 08:45 – 12:45
(Sala del Tempio 1) | • SESSIONE VII
Le Produzioni Speciali e il D.Lgsvo 219/2006: difficoltà e opportunità della sua piena applicazione |
| 08:45 – 13:00
(Sala della Piazza) | • SESSIONE VIII
Presente e futuro della sperimentazione clinica: normativa, automazione, digitalizzazione, genetica |
| 08:45 – 12:45
(Sala del Tempio 2) | • SESSIONE IX
Integrità della Supply Chain: tracciabilità del dato nel processo di manufacturing |
| 08:45 – 12:45
(Sala del Borgo – primo piano) | • SESSIONE X
Drug delivery for immunotherapy |
| 12:45 – 14:00 | Colazione di lavoro |
| 14:00 – 16:00
(Sala della Piazza) | • SESSIONE XI
I nuovi orizzonti della farmacovigilanza in Italia ed Europa |
| 14:00 – 16:30
(Sala del Tempio 1) | • SESSIONE XII
Tecnica farmaceutica: lo sviluppo di formulazioni per uso pediatrico |
| 14:00 – 16:30
(Sala del Tempio 2) | • SESSIONE XIII (in collaborazione con FederSalus)
Integratori alimentari: aspetti normativi, produzione e comunicazione |

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



EVENTI A INGRESSO LIBERO

Mercoledì 6 giugno

- 09:00 – 09:30 • Registrazione partecipanti ai Workshop
- 09:30 – 12:00
 (Sala del Tempio 2) • **Workshop (Ingresso gratuito previa registrazione)**
 (Sala del Borgo 1) • **CHEMSAFE: Dispositivi medici: strategie ed azioni alla luce del nuovo regolamento**
 (Sala della Marina 2) • **CHEMSAFE: Environmental Risk Assessment (ERA) dei prodotti medicinali: approccio scientifico e risvolti regolatori**
 (Sala del Borgo 2) • **CTP SYSTEM - AKKA: Farma 4.0: verso una visione totale della compliance. Concettualizzazione, progettazione, convalida e gestione di uno stabilimento farmaceutico nell'era dell'industria 4.0 durante il ciclo di vita**
 (Sala del Parco 1) • **EUROFINS: Container closure integrity testing: impatto regolatorio, testing strategy e case study**
 (Sala del Parco 2) • **EURPACK: Industria 4.0: gestione digitalizzata e parallela di materiali e documentazione tra azienda farmaceutica e fornitore**
 (Sala della Marina 1) • **JSB SOLUTIONS: Blockchain oltre Bitcoin: una nuova rivoluzione digitale per il mondo life science?**
 (Sala del Tempio 1) • **NSF PHARMA BIOTECH CONSULTING: EU GMP Vol. IV, Annex 1: cosa prevede il nuovo testo, quali sono i punti fondamentali e quali i potenziali impatti?**
 (Sala del Tempio 1) • **PTM CONSULTING: Knowledge management: un approccio innovativo alla mappatura e alla gestione delle informazioni di processo**

- 12:30 – 14:00
 (Area espositiva) • **LA PIAZZA DELLE START UP**
2° manifestazione dedicata alle start up del mondo farma-biotech e dei dispositivi medici e diagnostici articolata in mini convegni dedicati al trasferimento tecnologico alla presenza dei massimi esperti del settore, con l'obiettivo di creare networking con le imprese del mondo farmaceutico
- 12:30 – 14:00
 (Area espositiva) • **LA PIAZZA PER IL FUTURO E L'IMPIEGO DEI GIOVANI**
Spazio dove gli studenti universitari e i neolaureati potranno confrontarsi con esperti dell'industria e della ricerca sulle opportunità professionali future
- 14:00 – 15:00
 (Sala della Piazza) • **Alessandro Rigamonti – Presidente AFI**
Prolusione ed apertura del Simposio
 • **Walter Ricciardi – Presidente Istituto Superiore di Sanità**
Lezione Magistrale: I migliori anni della nostra vita?

Giovedì 7 giugno

- 13:00 – 15:30
 (Area espositiva) • **LA PIAZZA DELLE START UP**
2° manifestazione dedicata alle start up del mondo farma-biotech e dei dispositivi medici e diagnostici articolata in mini convegni dedicati al trasferimento tecnologico alla presenza dei massimi esperti del settore, con l'obiettivo di creare networking con le imprese del mondo farmaceutico
- 13:00 – 15:30
 (Area espositiva) • **LA PIAZZA PER IL FUTURO E L'IMPIEGO DEI GIOVANI**
Spazio dove gli studenti universitari e i neolaureati potranno confrontarsi con esperti dell'industria e della ricerca sulle opportunità professionali future
- 14:00 – 15:30
 (Sale del Tempio 1 - 2) • **DIAMO VOCE ALLE 10 NOVITA' TECNOLOGICHE**
Spazio dedicato alla presentazione orale da parte delle Aziende Espositrici e selezionate dal Direttivo AFI
- 14:00 – 15:30
 (Foyer Sale del Tempio 1 - 2) • **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 al Simposio in merito al lavoro presentato
- 15:30 – 18:30
 (Sala della Piazza) • **SESSIONE PLENARIA**
Alessandro Rigamonti – Presidente AFI
Introduzione
 Tavola Rotonda e discussione sul tema:
Per una nuova governance farmaceutica in Italia
 Moderatore: • **Massimo Scaccabarozzi – Presidente Farindustria**

Venerdì 8 giugno

- 13:00 – 14:00
 (Area espositiva) • **LA PIAZZA DELLE START UP**
2° manifestazione dedicata alle start up del mondo farma-biotech e dei dispositivi medici e diagnostici articolata in mini convegni dedicati al trasferimento tecnologico alla presenza dei massimi esperti del settore, con l'obiettivo di creare networking con le imprese del mondo farmaceutico
- 13:00 – 14:00
 (Area espositiva) • **LA PIAZZA PER IL FUTURO E L'IMPIEGO DEI GIOVANI**
Spazio dove gli studenti universitari e i neolaureati potranno confrontarsi con esperti dell'industria e della ricerca sulle opportunità professionali future

Per ulteriori informazioni e iscrizioni, visita il sito <http://simposio.afiscientifica.it/>
 Oppure contatta la Segreteria Organizzativa New Aurameeting
 Elena Pelosi e.pelosi@newaurameeting.it – Tel. 02/66203390