

# 59<sup>o</sup>

SIMPOSIO AFI  
RIMINI 5 · 6 · 7  
GIUGNO 2019

Strategie  
di innovazione  
e globalizzazione  
per l'Industria  
Farmaceutica



Associazione Farmaceutici Industria

Con il patrocinio di



*Ministero della Salute*

PROGRAMMA  
SESSIONI  
SCIENTIFICHE



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**

- Alberto Grandi – Toscana Life Sciences, Siena

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
- Alberto Grandi – Toscana Life Sciences, Siena
- 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**

**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 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:**
- Anna Rosa Marra – AIFA
  - 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
  - Anna Rosa Marra – AIFA
  - Andrea Oliva – AFI – Mylan, Milano
  - Giovanna Pescatore – Farindustria
  - Gianluca Trifirò – Università degli Studi di Messina
  - 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)
- 09:10 – 09:35      **Ispezioni da Autorità: esperienze a confronto**
- Lavinia Baldan – Bayer HealthCare Manufacturing, Segrate (MI)
- 09:35 – 10:05      **The EDQM approach to inspection of API manufacturers and granting of CEPs**
- Sotirios Paraschos – EDQM, Strasburgo (F)
- 10:05 – 10:25      **Aggiornamento sulle attività AIFA per autorizzazione officine medicinali e ispezioni**
- Renato Massimi - AIFA
- 10:25 – 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:**
  - **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
  - **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 – Farindustria
  - Celeste Cagnazzo – Presidente GIDM, Gruppo Italiano Data Manager
  - Tommasina Iorno – UNIAMO FIMR
  - 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** in collaborazione con   
VALPHARMA INTERNATIONAL
- 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** in collaborazione con



VALPHARMA INTERNATIONAL

**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 – Confindustria Dispositivi Medici
- 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** in collaborazione con



VALPHARMA INTERNATIONAL



## 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** in collaborazione con



VALPHARMA INTERNATIONAL

## 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)