



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

Dalla conoscenza
alla digitalizzazione
per la competitività
dell'industria
della salute



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

PROGRAMMA

COMITATO SCIENTIFICO

- **Giorgio Bruno** - Presidente AFI
- **Alberto Bartolini** - AFI - CIT
- **Maurizio Battistini** - AFI - EIPG
- **Massimo Beccaria** - AFI - Advice Pharma Group
- **Paolo Caliceti** - AFI - Università degli Studi di Padova
- **Carla Caramella** - AFI - Università degli Studi di Pavia
- **Matteo Cerea** - AFI - Università degli Studi di Milano
- **Bice Conti** - AFI - SITELF
- **Lorenzo Cottini** - AFI - Evidenze Health
- **Roberto de Luca** - AFI
- **Pierfelice Ferrari** - AFI
- **Andrea Gazzaniga** - AFI - Università degli Studi di Milano
- **Piero Iamartino** - AFI - EIPG
- **Ilaria Maruti** - AFI - Astrazeneca
- **Paola Minghetti** - Vicepresidente AFI - Università degli Studi di Milano
- **Alessandra Molin Zan** - AFI - Zentiva Italia
- **Maria Luisa Nalli** - AFI - NCNbio
- **Andrea Oliva** - AFI - Viatris
- **Laura Patrucco** - AFI - PRINEOS
- **Massimo Pedrani** - AFI - Mogon Pharmaceuticals
- **Lino Pontello** - AFI
- **Anna Ponzianelli** - AFI - Moderna
- **Mauro Rainoni** - AFI - Cooper Consumer Health
- **Floriana Raso** - AFI
- **Alessandro Regola** - Vicepresidente AFI
- **Stefano Salmasso** - CRS - Università degli Studi di Padova
- **Francesca Selmin** - AFI - Università degli Studi di Milano

COMITATO ORGANIZZATORE

- **Giorgio Bruno** - Presidente AFI
- **Emiliano Celli** - New Aurameeting

COMITATO TESI DI LAUREA

Coordinatore:

- **Carla Caramella** - AFI - Università degli Studi di Pavia

Membri:

- **Marco Adami** - AFI
- **Nicola Realdon** - AFI - Università degli Studi di Verona
- **Francesca Selmin** - AFI - Università degli Studi di Milano

COMITATO POSTER

Coordinatore:

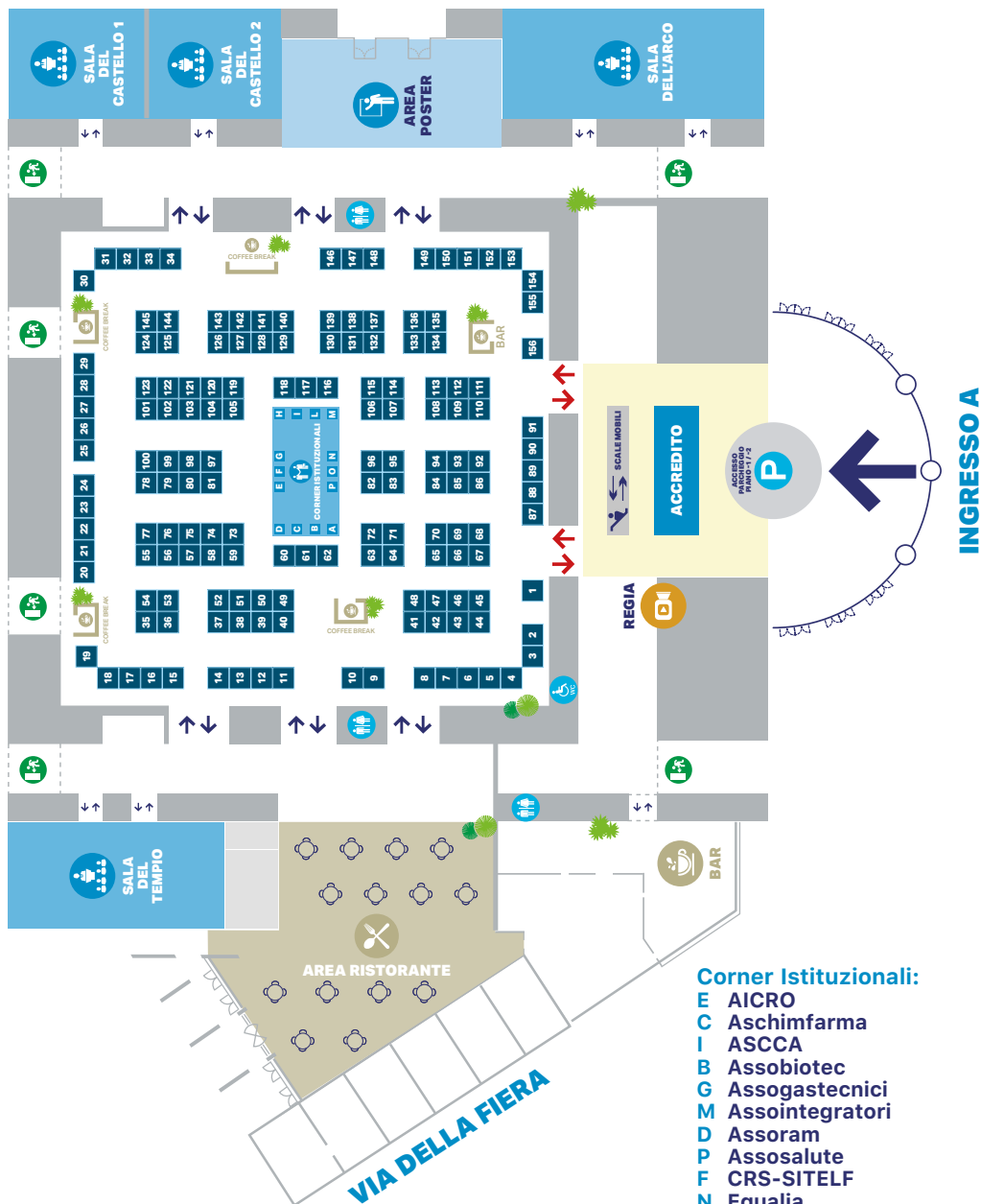
- **Giovanni Boccardi** - AFI

Membri:

- **Bice Conti** - AFI - SITELF
- **Antonio Danese** - Comunicazione e stampa AFI - DV Informatica
- **Monica Gunetti** - AFI - Ospedale Pediatrico Bambino Gesù
- **Maria Luisa Nalli** - AFI - NCNbio
- **Alessandro Regola** - Vicepresidente AFI

SEGRETERIA ORGANIZZATIVA

- **Alessandra Artesi** - AFI
- **Aldo Bernuzzi** - New Aurameeting
- **Mariangela Del Vecchio** - AFI
- **Bianca Mazzucco** - New Aurameeting
- **Cindy Paganoni** - New Aurameeting
- **Elena Pelosi** - New Aurameeting
- **Greta Zani** - New Aurameeting



Corner Istituzionali:

- E AICRO
- C Aschimfarma
- I ASCCA
- B Assobiotec
- G Assogastecnici
- M Assointegratori
- D Assoram
- P Assosalute
- F CRS-SITELF
- N Egualia
- A Farminindustria
- L ISPE Italy Affiliate
- O Omeoimprese
- H PDA Italy Chapter

PUNTI D'INCONTRO

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.

N. STAND	AZIENDA ESPOSITRICE
109	AAF INTERNATIONAL
133	ABAR
26	ABC FARMACEUTICI
77	ACOTEC MANGINI TURNKEY DIVISION
2	ADEODATA
80-81	ADIUTO - Bluenext
45	AKKODIS ITALY
113	ALCHEMY
138	ALFATESTLAB
119-120	ALIPHARMA
5	ALTEN Italia
82	ALTERGON ITALIA
79	AMARIS CONSULTING
65	AM INSTRUMENTS
52	AMITA HEALTH CARE
104	Analysis
36-53	ANTARES VISION GROUP
29	ANTON PAAR ITALIA
87	ARITHMOS
73	ASGENIA
126	AZELIS
21	B&D ITALIA
127	BRAM-COR
19	BURKERT ITALIA SPA
72	C&P Engineering
143	CAI
18	CAMST - Life Science Solutions
69	CAPSULIT
67	CHEMSAFE
86	CO.RA.
8	COMECER
33	CSV Life Science Group
37-38	CYTIVA
146	D.O.C. - DOCUMENTATION ORGANIZATION AND CONSULTANCY
58	DDA Quality Development For Industries
36-53	DE LAMA
135	DHL Supply Chain Italy
84	DI RENZO REGULATORY AFFAIRS
142	DMX Pharma
141	DYNAMIC FORWARDING INTERNATIONAL
89	ECOLAB
54	ELLAB
19	EMERSON
27	EN-COM
98	ENDRESS+HAUSER ITALIA
55	EUREKA InfoMed
149-150-151	Eurofins BioPharma Product Testing Italy
149-150-151	Eurofins Healthcare Assurance
149-150-151	Eurofins PSS Insourcing Solutions®
149-150-151	Eurofins Regulatory & Consulting Services Italy
149-150-151	Eurofins Medical Device Services
15	EUROMED PHARMA SERVICES
107	EURPACK
116	EUSOFT
48	EVIDENZE HEALTH
103	EXCiPACT / IPEC Europe
25	FARMADATI ITALIA
36-53	Farmo Res
49	FARMOL HEALTH CARE
7	Fine Foods & Pharmaceuticals
60-61	FLARER
20	Grafibox Sud
145	Gruppo SASI
90-91	HONEYWELL Life Sciences
44	I.G.B.
110	IBD
154-155	IMA

PUNTI D'INCONTRO

108	INDENA
153	INN Lifes
80-81	INPHARMATIC - Bluenext
152	IQVIA
34	ITALIANA SERVIZI
115	JRS Rettenmaier Italia
148	JSB Solutions
129-140	KÖRBER
105	KYMOS GROUP
40	LabAnalysis Process Pharma
39	LABOTICS ITALIA
9-10	LabWare
130	LAETUS
64	LifeBee Digitalizing Life Science
100	LIVES INTERNATIONAL
131	LS Academy
93-94	MAASI Enterprises
3	MAKING LIFE
22-23	MARCHESINI GROUP
12	MASTERFILTER
136	MEDICAL AFFAIRS CONSULTING
99	Merck Life Science
59	NEOTRON TESTING LAB
77	NICOMAC EUROPE
137	NORDTEST
6	NTT DATA
106	O.M.A.R.
134	OLD PHARMA International
132	OMRON
124	ORISE
57	P.B.L.
63	PEC – Pharma Education Center
125-144	PHA.SE. ENGINEERING & COMPLIANCE SERVICES
71	Pharma D&S
62	PHARMA PARTNERS a PALLADIO GROUP brand
50	Pharmadule Morimatsu AB
92	PRC TICINUM LAB
88	PRINEOS
74-75	PTM Consulting
97	PVS
30-31	QSGROUP
117	QStep
95-96	QUALIMETRIX
156	QUASCENTA PTE. ITD.
14	RATTIINOX
11	RECIPHARM ITALIA
106	ROFARMA ITALIA
42	S.C.F. Studio di Consulenza Farmacologica
51	S4BT
145	SafetyDrugs
112	SAUERMANN ITALIA
22-23	SEA VISION
41	SERVICE PHARMA CHEMICAL & FOOD
101	SIEMENS
47	SOITRA
97	SOLTECH
35	SOTAX
68	STERIGENICS
118	STERILINE
139	SWAN Analitica
78	TEAM mastery
28	Tecniche Nuove - Notiziario Chimico Farmaceutico
111	TEMA SINERGIE
147	TRUFFINI & REGGE' FARMACEUTICI
85	UNIVAR SOLUTIONS
114	UNIVERSAL PACK
70	VAISALA
121	VIEW SCIENCE
36-53	VIS VIVA
83	WAB-GROUP®
123	ZETA
128	ZETA FARMACEUTICI GROUP

Dalla conoscenza alla digitalizzazione per la competitività dell'industria della salute

Il 64° Simposio AFI, intitolato "Dalla conoscenza alla digitalizzazione per la competitività dell'industria della salute" è in programma come di consueto al Palacongressi di Rimini, dall'11 al 13 giugno 2025.

Negli ultimi anni, il settore della salute ha vissuto una profonda trasformazione grazie all'avvento della digitalizzazione. L'integrazione di tali tecnologie nei processi delle diverse industrie del settore, ha il potenziale di rivoluzionare la modalità di erogazione dei servizi al paziente, migliorando l'efficienza, l'accessibilità e la qualità delle cure. Stiamo quindi assistendo all'evoluzione della conoscenza tradizionale attraverso la digitalizzazione, che si configura anche come un fattore chiave per migliorare la competitività del settore.

Medici, ricercatori e professionisti sanitari si basano su anni di studi ed esperienze per diagnosticare malattie, sviluppare trattamenti e migliorare le cure. La formazione continua e l'aggiornamento delle competenze sono essenziali per rimanere al passo con le nuove scoperte scientifiche e le migliori pratiche. La digitalizzazione consente di raccogliere, archiviare e analizzare enormi volumi di dati in modo più efficiente, dati che diventano immediatamente disponibili dove è più necessario, ad esempio per diagnosi e trattamenti tempestivi e personalizzati. Si sta quindi verificando un cambiamento paradigmatico nel modo in cui la conoscenza viene raccolta, condivisa e applicata nel settore della salute, grazie anche a nuove tecnologie che si possono applicare come l'intelligenza artificiale (IA) e machine learning, l'Internet delle Cose (IoT) e la blockchain, che stanno trasformando il modo in cui vengono gestiti i dati, migliorando la precisione delle diagnosi e ottimizzando i trattamenti.

In questo contesto hanno trovato sviluppo anche i servizi di telemedicina e nuove tipologie di dispositivi medici, come quelli indossabili, che consentono il monitoraggio in tempo reale della salute del paziente, con una gestione delle malattie croniche più efficace e un controllo remoto continuo.

Inoltre, la digitalizzazione favorisce la collaborazione tra ospedali, laboratori, aziende farmaceutiche e altri attori del settore sanitario, grazie a sistemi integrati utili a condividere le informazioni in modo rapido

e sicuro, migliorando il coordinamento delle cure e accelerando la ricerca.

Va comunque tenuto presente che l'investimento in formazione sulle competenze digitali, rivolto al personale coinvolto, costituisce presupposto fondamentale al fine di garantire che l'industria della salute possa sfruttare appieno tutti i potenziali vantaggi.

Questa transizione dalla conoscenza tradizionale alla digitalizzazione sta quindi trasformando l'intera filiera della salute, rendendola più efficiente, competitiva e orientata al futuro, con un significativo miglioramento per l'accesso e la qualità delle cure.

I concetti di "conoscenza e digitalizzazione", che danno il titolo al 64° Simposio, permeeranno tutte le sessioni.

Questa edizione del Simposio AFI comprenderà **18 Sessioni Scientifiche, 2 Lectio Magistralis**, numerosi eventi collaterali, tra cui la **Sessione Poster**, i **Workshop Aziendali**, in presenza la mattina del mercoledì e digitali, con la partecipazione di autorevoli relatori provenienti dall'Industria, dalle Università, dalle Istituzioni e dalle Associazioni di Categoria.

Il Simposio inizierà mercoledì pomeriggio con un intervento di Giorgio Bruno, Presidente AFI. Seguiranno le tre sessioni scientifiche di **Sostenibilità, Innovazione e Ricerca Clinica**.

Giovedì mattina si terranno le sessioni **HTA, Regolatoria, Qualità, Biotech, Produzioni Speciali, PVV e Poster**, nel corso della quale i partecipanti potranno presentare i risultati delle loro attività, per finire con la cerimonia di premiazione dei migliori poster, che resteranno comunque esposti per l'intera durata del Simposio nell'area dedicata.

Il pomeriggio di giovedì si terrà la **Lectio Magistralis**, a cura di Roberto Burioni, Professore Ordinario di Microbiologia e Virologia presso l'Università Vita-Salute San Raffaele di Milano, cui seguiranno le sessioni **Dispositivi Medici, Supply Chain, Farmacovigilanza, Scienze Farmaceutiche AFI/SITELF e CRS – SITELF**.

Infine, venerdì mattina si terranno le ultime quattro sessioni di **Produzione, Salute Digitale, Materie Prime e Tendenze e Fenomeni Sociali nella Filiera del Farmaco**.

MERCOLEDÌ 11 GIUGNO

09.00 – 13.00	Registrazione partecipanti al Simposio
09.00 – 10.00	Registrazione partecipanti ai Workshop (davanti alle sale lavori)
10.00 – 12.30	Workshop (<i>Ingresso gratuito previa registrazione obbligatoria</i>)
Sala del Borgo	• AM Instruments: Oltre la conformità: strategie e innovazione per affrontare le sfide dell'Annex 1
Sala della Marina 2	• Bonfiglioli Consulting in collaborazione con expert.ai: Digital, dati, intelligence: come portare l'industria farmaceutica nel futuro
Sala della Marina 1	• Eurofins BioPharma Product Testing Italy: Innovazione e nuove tecnologie nella microbiologia: La frontiera dei Metodi Rapidi
Sala del Faro	• Eurofins Medical Device Services: Dispositivi medici - Contaminanti sotto processo: questione di fabbricazione?
Sala del Parco 1	• FTR ADVISOR: Siamo in possesso di un dato clinico di «qualità» pertinente alla destinazione d'uso del nostro dispositivo medico? Strumenti per ottenerlo nel pre e post market
Sala del Parco 2	• PTM CONSULTING: Il cambio di passo necessario per integrare i Combination Product nell'azienda farmaceutica
13.30	Inaugurazione del 64° Simposio AFI all'ingresso dell'area espositiva
12.30 – 14.00	Colazione di lavoro
14.00 – 15.00	• Giorgio Bruno – Presidente AFI
Sala del Tempio	Benvenuto e apertura del Simposio

Sessione Poster: durante il Simposio i poster verranno esposti presso il foyer della Sala dell'Arco per tutta la durata della manifestazione.

SESSIONI TECNICO SCIENTIFICHE

15.15 – 19.00 Sala del Castello 1	• SESSIONE I – ENERGIA E SOSTENIBILITÀ Nuovi adempimenti e casi reali nella sostenibilità del mondo farmaceutico: sfide e opportunità
15.15 – 18.45 Sala del Tempio	• SESSIONE II – INNOVAZIONE Dal 4.0 al 5.0 una linea guida ed alcuni esempi pratici
15.15 – 18.45 Sala del Castello 2	• SESSIONE III – RICERCA CLINICA Digitalizzazione, decentralizzazione, Real World Evidence: come rendere Italia ed Europa competitive in ricerca clinica
20.00	WHITE&BLUE Beach Party <i>presso la Spiaggia del Grand Hotel di Rimini in collaborazione con</i>

> bluenext << adiuto >

GIOVEDÌ 12 GIUGNO

- | | |
|--|---|
| <p>09.00 – 11.00
Sala del Tempio</p> | <ul style="list-style-type: none"> • SESSIONE IV – HTA
HTA Regulation dal JCA al Full HTA in Italia |
| <p>11.30 – 13.00
Sala del Tempio</p> | <ul style="list-style-type: none"> • SESSIONE V – REGOLATORIA
La digitalizzazione del foglio illustrativo: punto della situazione e prospettive future |
| <p>09.00 – 13.00
Sala del Castello 2</p> | <ul style="list-style-type: none"> • SESSIONE VI – QUALITÀ
L'evoluzione del Sistema di Qualità Farmaceutico per la continuità del business e la prevenzione delle carenze di medicinali |
| <p>09.00 – 13.00
Sala del Castello 1</p> | <ul style="list-style-type: none"> • SESSIONE VII – BIOTECH
Le nuove frontiere delle Terapie Avanzate: dalla produzione al delivery |
| <p>09.00 – 11.00
Sala dell'Arco</p> | <ul style="list-style-type: none"> • SESSIONE VIII – PRODUZIONI SPECIALI
L'innovazione digitale nella ricerca, sviluppo e gestione delle produzioni speciali: opportunità e sfide |
| <p>11.30 – 13.30
Sala dell'Arco</p> | <ul style="list-style-type: none"> • SESSIONE IX – PATIENT VOICE & VALUE (PVV)
L'evoluzione della VALUE BASED HEALTHCARE integrata con la voce del paziente per un sistema salute "ad personam", anche attraverso il digitale |
| <p>12.30 – 14.30
Foyer Sala dell'Arco</p> | <ul style="list-style-type: none"> • SESSIONE POSTER
Spazio dedicato alla presentazione dei poster. Uno degli Autori sarà presente a fianco del proprio poster per rispondere ad eventuali domande dei partecipanti in merito al lavoro presentato. |
| <p>12.30 – 14.00</p> | <p>Colazione di lavoro</p> |
| <p>14.00 – 15.00
Sala del Tempio</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Roberto Burioni – Università Vita-Salute San Raffaele di Milano
Lezione Magistrale (ingresso libero)
Virus e Pandemie |
| <p>15.15 – 18.45
Sala del Tempio</p> | <ul style="list-style-type: none"> • SESSIONE X – DISPOSITIVI MEDICI
Innovazione e utilizzo delle nuove tecnologie per i Dispositivi Medici a base di sostanze in ambito MDR |
| <p>15.15 – 18.45
Sala del Castello 1</p> | <ul style="list-style-type: none"> • SESSIONE XI – SUPPLY CHAIN
Criticità e opportunità nella distribuzione dei medicinali |
| <p>15.15 – 18.45
Sala del Castello 2</p> | <ul style="list-style-type: none"> • SESSIONE XII – FARMACOVIGILANZA
I materiali educazionali: una gestione efficace nell'era digital |
| <p>15.15 – 17.15
Sala dell'Arco</p> | <ul style="list-style-type: none"> • SESSIONE XIII – SCIENZE FARMACEUTICHE (AFI/SITELF)
Ricerca e sviluppo di nuovi approcci terapeutici in gastroenterologia: aspetti clinici, farmacologici e sociali |
| <p>17.15 – 19.45
Sala dell'Arco</p> | <ul style="list-style-type: none"> • SESSIONE XIV – CRS/SITELF
Eccipienti farmaceutici funzionali e innovativi |
| <p>20.00</p> | <p>Cena di gala del Simposio organizzata presso il Grand Hotel di Rimini in collaborazione con</p> |

VENERDÌ 13 GIUGNO

09.00 – 13.00

Sala del Tempio

- SESSIONE XV – PRODUZIONE
Produzione 2025: novità e futuri sviluppi

09.00 – 13.15

Sala del Castello 1

- SESSIONE XVI – SALUTE DIGITALE
Come si sta evolvendo il contesto farmaceutico di fronte all'introduzione di tecnologie come l'IA e i dispositivi medici digitali

09.30 – 11.15

Sala del Castello 2

- SESSIONE XVII – MATERIE PRIME
Mercato e criticità nella gestione di API e eccipienti

09.30 – 13.00

Sala dell'Arco

- SESSIONE XVIII (*ingresso libero*)
Tendenze e fenomeni sociali nella filiera del farmaco

13:00 – 14:30

Colazione di lavoro

Dalla conoscenza alla digitalizzazione per la competitività dell'industria della salute

- | | |
|---------------|---|
| 09.00 - 13.00 | • Registrazione partecipanti al Simposio |
| 09.00 - 10.00 | • Registrazione partecipanti ai Workshop (davanti alle sale lavori) |
| 10.00 - 12.30 | • Workshop |
| 13.00 | • Inaugurazione del 64° Simposio AFI all'ingresso dell'area espositiva |
| 12.30 - 14.00 | • <i>Colazione di Lavoro</i> |

PROGRAMMA WORKSHOP

**Ingresso gratuito previa registrazione obbligatoria
entro martedì 10 giugno tramite il seguente link:**

[CLICCA QUI](#)

La partecipazione ai workshop non dà diritto all'ingresso alle sessioni scientifiche del Simposio

Coordinatore: **Alessandro Regola - Vicepresidente AFI**

- | | |
|---------------|--|
| 09.00 - 10.00 | • Registrazione partecipanti davanti alle sale meeting |
| 10.00 - 12.30 | • Sala del Borgo
Workshop realizzato da AM Instruments
<i>Oltre la conformità: strategie e innovazione per affrontare le sfide dell'Annex 1</i> |
| 10.00 - 12.30 | • Sala della Marina 2
Workshop realizzato da Bonfiglioli Consulting in collaborazione con expert.ai
<i>Digital, dati, intelligence: come portare l'industria farmaceutica nel futuro</i> |
| 10.00 - 12.30 | • Sala della Marina 1
Workshop realizzato da Eurofins BioPharma Product Testing Italy
<i>Innovazione e nuove tecnologie nella microbiologia: La frontiera dei Metodi Rapidi</i> |
| 10.00 - 12.30 | • Sala del Faro
Workshop realizzato da Eurofins Medical Device Services
<i>Dispositivi medici - Contaminanti sotto processo: questione di fabbricazione?</i> |
| 10.00 - 12.30 | • Sala del Parco 1
Workshop realizzato da FTR ADVISOR
<i>Siamo in possesso di un dato clinico di «qualità» pertinente alla destinazione d'uso del nostro dispositivo medico? Strumenti per ottenerlo nel pre e post market</i> |
| 10.00 - 12.30 | • Sala del Parco 2
Workshop realizzato da PTM CONSULTING
<i>Il cambio di passo necessario per integrare i Combination Product nell'azienda farmaceutica</i> |
| 12.30 - 14.00 | • <i>Colazione di Lavoro</i> |

14.00 - 15.00
Sala del Tempio

- Giorgio Bruno – Presidente AFI
Benvenuto e apertura del Simposio
- Sessioni tecnico-scientifiche**

SESSIONE I

NUOVI ADEMPIMENTI E CASI REALI NELLA SOSTENIBILITÀ DEL MONDO FARMACEUTICO: SFIDE E OPPORTUNITÀ

Sala del Castello 1

15.15 - 15.30

Presentazione del GdS Energia & Sostenibilità

- Pierfelice Ferrari – AFI

Moderatore:

- Pierfelice Ferrari – AFI

15.30 - 16.10

Prossimi adempimenti CSRD, ESRS a carico delle imprese con riferimento particolare alla doppia materialità

- Ettore Piantoni – CEN and CENELEC – JTC14

16.10 - 16.30

La revisione 2024 dell'ERA (Environmental Risk Assessment) e la sua applicazione nel settore del farmaco

- Ivo Caldera – AFI
- Piero Iamartino – AFI – EIPG

16.30 - 17.15

Coffee break

17.15 - 17.45

Carbon net zero (scopo 1, 2 e 3) obiettivi di sostenibilità e case studies del gruppo Chiesi

- Elisa Bandini – Chiesi Farmaceutici

17.45 - 18.15

Carbon net zero e net nature positive: obiettivi di sostenibilità e case studies del gruppo GSK

- Ilaria Lo Presti – Glaxosmithkline

18.15 - 18.45

Riduzione impatto ambientale nella produzione di principi attivi farmaceutici - L'esperienza del progetto europeo LIFE GREENAPI in Angelini Pharma

- Anna Codazzi – Angelini Pharma
- Tommaso Iacoangeli – Angelini Pharma

18.45 - 19.00

Discussione e conclusione dei lavori

20.00

WHITE&BLUE Beach Party presso la Spiaggia del Grand Hotel di Rimini in collaborazione con

> bluenext << adiuto >

14.00 - 15.00
Sala del Tempio

- Giorgio Bruno – Presidente AFI
Benvenuto e apertura del Simposio
- Sessioni tecnico-scientifiche**

SESSIONE II

DAL 4.0 AL 5.0 UNA LINEA GUIDA ED ALCUNI ESEMPI PRATICI

Sala del Tempio

15.15 - 15.20

Saluto di benvenuto e introduzione dei lavori

- Alberto Bartolini – AFI – CIT

Moderatore:

- Alberto Bartolini – AFI – CIT

15.20 - 16.00

PRESENTAZIONE DELLA LINEA GUIDA ALL'UTILIZZO DELLE NUOVE TECNOLOGIE

Introduzione

- Alberto Bartolini – AFI – CIT
- **Nuove Tecnologie 4.0**
- Paola Martini – AFI – Takeda Manufacturing Italia
- **Cyber Security e Data Protection**
- Gian Paolo Baranzoni – AFI
- **GAMP 5 second edition**
- Sandro de Caris – GAMP Italia

16.00 - 17.00

ESEMPI DI APPLICAZIONE PRATICA DI IA

La digitalizzazione a supporto della conoscenza - L'umano al centro

- Maria Paravani – Seingim Life Science
- Riccardo Vaccina – Aenova Group
- **A Deep-Learning Approach to Predict Optical Density at 600 Nanometers**
- Franca Cattani – Dompé Farmaceutici
- Giovanna Scaramuzzino – Orise
- **IA e ML, nuove opportunità per il miglioramento della performance nella produzione farmaceutica**
- Claudio Ernesto, Mario Manzati – Clabiotech
- Joerg Tautrim – Lean Institute
- **Piano transizione 5.0 - Sostegno alla trasformazione digitale ed energetica delle imprese**
- Fedele Pini – AFI – Seingim Life Science
- Enrico Russo – Italfarmaco

17.00 - 17.30

Coffee break

17.30 - 18.30

Tavola rotonda sui temi presentati

Moderatore:

- Alberto Bartolini – AFI – CIT

Relatori:

- Gian Paolo Baranzoni – AFI
- Sandro de Caris – GAMP Italia
- Marco Paolo Fulfaro – AIFA *(in attesa di conferma)*
- Giampiero Lorenti – EMA *(in attesa di conferma)*
- Paola Martini – AFI – Takeda Manufacturing Italia
- Lino Pontello – AFI
- Alessandro Regola – Vicepresidente AFI

18.30 - 18.45

Discussione e conclusione dei lavori

20.00

WHITE&BLUE Beach Party presso la Spiaggia del Grand Hotel di Rimini in collaborazione con

> bluenext << adiuto >

14.00 - 15.00
Sala del Tempio

- Giorgio Bruno – Presidente AFI
Benvenuto e apertura del Simposio
- Sessioni tecnico-scientifiche**

SESSIONE III

DIGITALIZZAZIONE, DECENTRALIZZAZIONE, REAL WORLD EVIDENCE: COME RENDERE ITALIA ED EUROPA COMPETITIVE IN RICERCA CLINICA

Sala del Castello 2

15.15 - 15.25

Saluto di benvenuto e introduzione dei lavori

- Guido Fedele – AFI
- Ilaria Maruti – AFI – Astrazeneca

Elements for a greater attractiveness of Italy and Europe in clinical trials: how to promote the inclusion and management of patients in clinical trials

Moderatore:

- Ilaria Maruti – AFI – Astrazeneca

15.25 - 16.30

Tavola rotonda

- Simona Berardi Vilei – Swissmedic
- Liana de Plasencia Mascuñana – Evidenze Clinical Research
- Fabrizio Forini – AICRO
- Sandra Petraglia – AIFA (*in attesa di conferma*)
- Francesca Vaccari – AFI

16.30 - 17.15

Coffee break

Real World Data e innovazioni tecnologiche: trend evolutivi nello sviluppo di farmaci e dispositivi medici/IVD

Moderatori:

- Lorenzo Cottini – AFI – Evidenze Health
- Noemi Porrello – AFI – Roche

17.15 - 17.45

Il valore dei dati sanitari e delle nuove tecnologie nel percorso di cura

- Matteo Della Porta – IRCCS Istituto Clinico Humanitas (*in attesa di conferma*)

17.45 - 18.30

Tavola rotonda con la partecipazione di:

- Sara Cazzaniga – AFI – IQVIA
- Valeria Glorioso – Confindustria DM
- Caterina Golotta – Assobiotec
- Rappresentante Farmaindustria (*in attesa di conferma*)
- Rappresentante del Ministero della Salute (*in attesa di conferma*)

18.30 - 18.45

Discussione e conclusione dei lavori

20.00

**WHITE&BLUE Beach Party presso la Spiaggia
del Grand Hotel di Rimini in collaborazione con**

> bluenext << adiuto >

SESSIONE IV

HTA REGULATION DAL JCA AL FULL HTA IN ITALIA

Sala del Tempio

- 09.00 - 09.10 **Saluti iniziali e introduzione dei lavori**
- Paola Minghetti – Vicepresidente AFI – Università degli Studi di Milano
- 09.10 - 09.20 **Saluti istituzionali: la voce delle Istituzioni**
- Francesco Saverio Mennini – Ministero della Salute – Università di Roma Tor Vergata
- Moderatori:**
- Simona Montilla – AIFA (*in attesa di conferma*)
 - Anna Ponzianelli – AFI – Moderna
- 09.20 - 09.35 **Europa ed HTA Regulation: 12 gennaio 2025 e poi?**
- Marco Marchetti – age.na.s
- 09.35 - 09.50 **AIFA ed HTA Regulation: dall'EU alla valutazione AIFA**
- Pierluigi Russo – AIFA (*in attesa di conferma*)
- 09.50 - 10.00 **Q&A**
- 10.00 - 10.45 **Tavola rotonda**
- Moderatore:**
- Anna Ponzianelli – AFI – Moderna
- Relatori:**
- Valeria Fava – Cittadinanzattiva
 - Walter Marrocco – FIMMG, CSE
 - Simona Montilla – AIFA (*in attesa di conferma*)
 - Giandomenico Nollo – Presidente SIHTA
 - Carlo Riccini – Farminindustria
- 10.45 – 11.00 **Discussione e conclusione dei lavori**
- 11.00 – 11.30 **Coffee break**

SESSIONE V

LA DIGITALIZZAZIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO: PUNTO DELLA SITUAZIONE E PROSPETTIVE FUTURE

Sala del Tempio

- 11.30 - 11.50 **Introduzione dei lavori**
- Alessandra Molin Zan – AFI – Zentiva Italia
- 11.40 - 12.00 **Progetto pilota EMA**
- Margherita Parziale – AIFA (*in attesa di conferma*)
- 12.00 - 12.20 **Panoramica sull'implementazione dell'ePIL in Europa in attesa della nuova Legislazione Farmaceutica**
- Elena Tedeschi – AFI – Teva Italia
 - Elena Verrengia – AFI – Bayer
- 12.20 - 12.40 **Risultati dell'indagine sui cittadini per comprendere l'utilizzo del foglio illustrativo e la sua digitalizzazione**
- Claudia Calò – AFI – Chiesi Italia
 - Martina Perini – AFI – Roche
- Moderatore:** • Maria Elena Trovati – AFI – Amgen
- 12.40-13.00 **Tavola rotonda: "L'evoluzione del foglio illustrativo: opportunità e sfide del processo di digitalizzazione - opinioni a confronto" con la partecipazione di:**
- Paolo Abrate – SIFO
 - Salvatore Bauleo – FIMMG Bologna
 - Luciano Diomedi – FOFI – Ordine Farmacisti di Macerata
 - Valeria Fava – Cittadinanzattiva
 - Margherita Parziale – AIFA (*in attesa di conferma*)
- 12.30 - 14.00 **Colazione di lavoro**

SESSIONE VI

L'EVOLUZIONE DEL SISTEMA DI QUALITÀ FARMACEUTICO PER LA CONTINUITÀ DEL BUSINESS E LA PREVENZIONE DELLE CARENZE DI MEDICINALI

Sala del Castello 2

- 09.00 - 09.10 **Introduzione ai lavori**
- Alessandro Regola – Vicepresidente AFI
- Moderatori:**
- Giovanni Boccardi – AFI
 - Alessandro Regola – Vicepresidente AFI
- 09.10 - 09.40 **GMP compliance e business continuity due facce della stessa medaglia? Come la valutazione del rischio può favorirne una efficace sinergia**
- Gabriele Bellatorre – AFI
 - Devis Lamberti – MITIM Recipharm
- 09.40 - 10.10 **Gestione del Rischio e Garanzia della Continuità delle Forniture**
- Silvia Sanzone – Galenica Senese
 - Tania Perfetti – Ingenus Pharmaceuticals
- 10.10 - 10.40 **Intervento US FDA su programma "Quality Management Maturity"**
- Relatore da definire
- 10.40 - 11.10 **Coffee Break**
- Moderatori:**
- Marco Adami – AFI
 - Lino Pontello – AFI
- 11.10 - 11.40 **Ottimizzazione dei processi produttivi: qualità in continuo come chiave di successo**
- Claudia Bianchi Carnevale – AFI – Pfizer
 - Francesca Speroni – AFI – PTM Consulting
- 11.40 - 12.10 **Regulatory compliance e business continuity: un percorso condiviso tra officine, titolari AIC e agenzie regolatorie**
- Sara Bellini – AFI – Chiesi Italia
 - Francesca Berti – AFI – Eli Lilly Italia
 - Mariagrazia Marzorati – AFI – Thea Farma
- 12.10 - 12.40 **Intervento AIFA su "Shortages"**
- Domenico Di Giorgio – AIFA (*in attesa di conferma*)
- 12.40 - 13.00 **Discussione e conclusione dei lavori**
- 12.30 - 14.00 **Colazione di lavoro**

SESSIONE VII

LE NUOVE FRONTIERE DELLE TERAPIE AVANZATE: DALLA PRODUZIONE AL DELIVERY

Sala del Castello 1

- 09.00 - 09.05 **Benvenuto**
- Marica Nobile – Assobiotech
 - Maria Luisa Nolli – AFI – NCNbio
 - Sara Vignati – AFI – AFTI
- Moderatore:** • Maria Luisa Nolli – AFI – NCNbio
- 09.05 - 09.50 **Keynote lecture - Overview di farmaci per gene therapy: dallo sviluppo al commercio**
- Alessandro Aiuti – IRCCS Ospedale San Raffaele
- 09.50 - 10.10 **Utilizzo di vettori lentivirali in vivo**
- Alessio Cantore – SR-Tiget
- 10.10 - 10.30 **Il manufacturing del futuro**
- Filippo Begarani – PBL
 - Monica Gunetti – AFI – Ospedale Pediatrico Bambino Gesù
- 10.30 - 11.00 **Le nuove frontiere della Produzione Decentralizzata dei prodotti di Terapie Avanzate**
- Marco Paolo Fulfaro – AIFA (*in attesa di conferma*)
- 11.00 - 11.30 **Coffee Break**
- 11.30 - 11.50 **La supply chain nel modello CAR di Gilead / Kite**
- Andrea Quadrio – AFI – Gilead / Kite
- 11.50 - 12.10 **Case history: l'esperienza di Nemo project con Zolgesma**
- Beatrice Berti – Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS
- 12.10 - 12.40 **Tavola rotonda: "La decentralizzazione della produzione di CART: nuova strategia di produzione"**
- Moderatori:** • Stefano Baila – AFI – Eurofins-Biolab
 • Monica Gunetti – AFI – Ospedale Pediatrico Bambino Gesù
- Relatori:** • Beatrice Berti – Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS
 • Valentina Fonsato – 2i3T – Università di Torino
 • Marco Paolo Fulfaro – AIFA (*in attesa di conferma*)
 • Claudia Maldini – Miltenyi Biotec
 • Andrea Quadrio – AFI – Gilead / Kite
 • Anna Silvani – AFI – Gilead
 • Cristina Zanini – IWT Pharma
- 12.50 - 13.00 **Discussione e conclusione dei lavori**
- 12.30 - 14.30 **Colazione di lavoro**

SESSIONE VIII

L'INNOVAZIONE DIGITALE NELLA RICERCA, SVILUPPO E GESTIONE DELLE PRODUZIONI SPECIALI: OPPORTUNITÀ E SFIDE

Sala dell'Arco

Moderatori:

- Marilena Carazzone – AFI
- Floriana Raso – AFI

FARMACI VEGETALI

09.00 – 09.20

- **Tecniche computazionali per lo studio delle piante medicinali**
- Giorgio Cappellucci – SIFIT

09.20 – 09.40

- **Innovative techniques of drug discovery applied to natural substances**
- Jean-Luc Wolfender – University of Geneva

RADIOFARMACI

09.40 – 10.00

- **Digital technology and Artificial Intelligence in medical image analysis**
- Jan Wolber – GE HealthCare Pharmaceutical Diagnostics UK

10.00 – 10.20

- **Digitalizzazione nell'allestimento e nella gestione dei radiofarmaci PET: stato attuale e future applicazioni**
- Manuela Monti – IRCCS Istituto Romagnolo per lo studio dei tumori "Dino Amadori" IRST
- Anna Tolomeo – Itelpharma

GAS MEDICINALI

10.20 – 10.40

- **La digitalizzazione del processo produttivo dell'ossigeno medicinale: applicazione di software con AI per la programmazione logistica, tele-controllo serbatoi e centrali primarie**
- Stefania Mariani – Assogastecnici – Sol Group

10.40 – 11.00

Tavola Rotonda

Moderatore:

- Floriana Raso – AFI

Relatori:

- Alessandro Assisi – AIFA (*in attesa di conferma*)
- Lorella Chiappinelli – AIFA (*in attesa di conferma*)
- Giorgio Cappellucci – SIFIT
- Andrea Fieschi – Assogastecnici
- Manuela Monti – IRCCS Istituto Romagnolo per lo studio dei tumori "Dino Amadori" IRST
- Anna Tolomeo – Itelpharma

12.30 – 14.00

Colazione di lavoro

SESSIONE IX

L'EVOLUZIONE DELLA VALUE BASED HEALTHCARE INTEGRATA CON LA VOCE DEL PAZIENTE PER UN SISTEMA SALUTE "AD PERSONAM", ANCHE ATTRAVERSO IL DIGITALE

Sala dell'Arco

- Moderatori:**
- Simona Aloe – AFI – Daiichi Sankyo Italia
 - Laura Patrucco – AFI – PRINEOS
- 11.30 - 11.45 **Il modello Human Value Based Healthcare - HVBH e casi di studio**
- Maria Rosaria Natale – Your Business Partner
- 11.45 - 12.40 **Tavola rotonda: Il valore di un modello VBH integrato con la voce del paziente per un patient journey "ad personam". La parola agli Stakeholders**
- Moderatori:**
- Simona Aloe, Maria Rosaria Natale – AFI – Daiichi Sankyo Italia
 - Laura Patrucco – AFI – PRINEOS
 - Monica Calamai – ASP Crotone – Community Donne Protagoniste in Sanità
 - Marco Greco – EPF
 - Tiziana Pia Latiano – AIOM
 - Giandomenico Nollo – SIHTA
 - Teresa Petrangolini – ALTEMS – Università Cattolica del Sacro Cuore
 - Annalisa Scopinaro – UNIAMO
 - Relatore da definire – F.A.V.O.
- 12.40 - 12.50 **L'approccio digital design thinking a supporto dello HVBH - Digital innovation nell'HTA**
- Roberta Gilardi – G. Gravity – Associazione Scientifica Sanità Digitale ASD
- 12.50 - 13.20 **Talk Show: Il valore di un modello VBH integrato con la voce del paziente per un patient journey "ad personam". Dialogo tra AFI e gli Stakeholders**
- Moderatori:**
- Simona Aloe – AFI – Daiichi Sankyo Italia
 - Laura Patrucco – AFI – PRINEOS
 - Massimo Beccaria – AFI – Advice Pharma
 - Luisa De Stefano – AFI – Roche
 - Alessandra Ferrari – AFI – Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo
 - Anna Ponzianelli – AFI – Moderna
 - Francesca Rollo – AFI – DOC GENERICI
- 13.20 - 13.30 **Discussione e conclusione dei lavori: Take Home Messages**
- 12.30 - 14.00 **Colazione di lavoro**

Foyer Sala dell'Arco

Spazio dedicato alla esposizione di poster inviati dalle Associazioni Pazienti. Un rappresentante di ciascuna Associazione sarà presente a fianco del proprio poster per rispondere ad eventuali domande dei partecipanti in merito alle iniziative dell'Associazione.

14.00 - 15.00
Sala del Tempio

- Lezione Magistrale: "Virus e Pandemie"**
• Roberto Burioni – Università Vita-Salute San Raffaele di Milano

SESSIONE X

INNOVAZIONE E UTILIZZO DELLE NUOVE TECNOLOGIE PER I DISPOSITIVI MEDICI A BASE DI SOSTANZE IN AMBITO MDR

Sala del Tempio

- 15.15 - 15.25 **Saluti iniziali e introduzione dei lavori**
• Paola Minghetti – Vicepresidente AFI – Università degli Studi di Milano
- Moderatori:** • Maria Grazia Leone – Ministero della Salute
• Marcella Marletta – Università Campus Bio-Medico, Roma
- 15.25 - 15.50 **Saluti Istituzionali Confindustria Dispositivi Medici**
• Guido Beccagutti – Confindustria Dispositivi Medici
- 15.50 - 16.15 **Dispositivi Medici - Novità Legislative e scenari futuri**
• Alessandra Basilisco – Ministero della Salute
- APERTURA TAVOLE ROTONDE CON GLI ORGANISMI NOTIFICATI
CON LA PARTECIPAZIONE DI:**
- Daniele Bollati – IMQ
 - Paolo Dentis – Eurofins TECH
 - Alessia Frabetti – KIWA CERMET ITALIA
 - Sara Gianellini – ITALCERT
 - Pietro Iannì – CERTIQUALITY
 - Roberta Marcoaldi – Istituto Superiore di Sanità
 - Chiara Novi – TUV Rheinland
 - Tatiana Vignudelli – Ente Certificazione Macchine
- 16.15 - 16.35 **Raccolta e presentazione del dato clinico per la certificazione legacy
devices in MDR; strategie di raccolta e accettazione dei dati**
• Lorenzo Cottini – AFI – Evidence Health
- 16.35 - 17.20 **Coffee break**
- 17.20 - 17.40 **Prodotti combinati: sinergie ed interazioni tra aziende e autorità**
• Sveva Sanzone – AFI – Biogen Italia
- 17.40 - 18.10 **DM innovativi - L'esperienza della Certificazione in MDR**
• Antonella Mamoli – AFI – IBSA
- 18.10 - 18.20 **IA e DM a base di sostanza - Rischi e Benefici**
• Tiziana Pecora – AFI
- 18.20 - 18.45 **Discussione e conclusione dei lavori**
• Mauro Rainoni – AFI – Cooper Consumer Health
- 20.00 **Cena di gala del Simposio presso
il Grand Hotel di Rimini in collaborazione con**

 **tecniche nuove**

14.00 - 15.00
Sala del Tempio

Lezione Magistrale: "Virus e Pandemie"
• Roberto Burioni – Università Vita-Salute San Raffaele di Milano

SESSIONE XI

CRITICITÀ E OPPORTUNITÀ NELLA DISTRIBUZIONE DEI MEDICINALI

Sala del Castello 1

15.15 - 15.30 **Saluto di benvenuto e introduzione dei lavori**
• Roberto de Luca – AFI – Università degli Studi di Padova

Moderatori:
• Alberto Bartolini – AFI – CIT
• Roberto de Luca – AFI – Università degli Studi di Padova

15.30 - 16.00 **La filiera dei farmaci Biotech e delle "Orphan drugs"**
• Maria Luisa Nollì – AFI – NCNbio

16.00 - 16.30 **La tracciabilità della filiera a garanzia del paziente**
• Alberto Bartolini – AFI – CIT

16.30 - 17.15 **Coffee break**

17.15 - 17.35 **Le criticità per l'Operatore Logistico**
• Michele Pochettino – H.Essers

17.35 - 17.55 **Le criticità per il Distributore all'ingrosso**
• Andrea Frettoli – CEF – Cooperativa Esercenti Farmacia

17.55 - 18.15 **Criticità e opportunità per il Trasportatore**
• Ilaria Aloe – EDF

18.15 - 18.25 **Tracciabilità integrata**
• Gian Paolo Baranzoni – AFI

18.25 - 18.45 **Discussione e conclusione dei lavori**

20.00 **Cena di gala del Simposio presso
il Grand Hotel di Rimini in collaborazione con**



14.00 - 15.00
Sala del Tempio

- Lezione Magistrale: "Virus e Pandemie"**
• Roberto Burioni – Università Vita-Salute San Raffaele di Milano

SESSIONE XII

I MATERIALI EDUCAZIONALI: UNA GESTIONE EFFICACE NELL'ERA DIGITAL

Sala del Castello 2

15.15 - 15.30

Introduzione dei lavori

- Anna Rosa Marra – AIFA (*in attesa di conferma*)

Moderatore:

- Andrea Oliva – AFI – Viatris

15.30 - 16.00

Il punto di vista di AIFA

- Giovanni Diana – AIFA (*in attesa di conferma*)

16.00 - 16.30

Progetto AFI: "Rethinking Safety Communication"

- Matteo Monti, Maria Signorelli – AFI – Roche

16.30 - 17.00

Coffee break

17.00 - 17.30

Il coinvolgimento delle associazioni di categoria: intervista doppia

- Serena Dominici – SIFO
- Annalisa Scopinaro – UNIAMO

17.30 - 18.30

Tavola rotonda

Moderatore:

- Andrea Oliva – AFI – Viatris
- Giovanni Diana – AIFA (*in attesa di conferma*)
- Simonetta Palazzini – A.U.S.L. Romagna
- Vincenza Panzarella – AFI – Gilead Sciences
- Giovanna Pescatore – Farminindustria
- Milena Sirtori – Eupati
- Romina Tulimiero – Egualea

18.30 - 18.45

Discussione e conclusione dei lavori

- Andrea Oliva – AFI – Viatris

20.00

**Cena di gala del Simposio presso
il Grand Hotel di Rimini in collaborazione con**



14.00 - 15.00
Sala del Tempio

- Lezione Magistrale: "Virus e Pandemie"**
• Roberto Burioni – Università Vita-Salute San Raffaele di Milano

SESSIONE XIII

RICERCA E SVILUPPO DI NUOVI APPROCCI TERAPEUTICI IN GASTROENTEROLOGIA: ASPETTI CLINICI, FARMACOLOGICI E SOCIALI

Sala dell'Arco

15.15 - 15.25

Saluti iniziali e introduzione dei lavori

- Carla Caramella – AFI – Università degli Studi di Pavia

Moderatori:

- Paolo Caliceti – AFI – SITELF – Università degli Studi di Padova
- Matteo Cerea – AFI – SITELF – Università degli Studi di Milano
- Andrea Gazzaniga – AFI – Università degli Studi di Milano

15.25 - 15.40

Le patologie del tratto gastroenterico: farmaci, trend, terapie e prospettive

- Massimo Pedrani – AFI – Mogon Pharmaceuticals

15.40 - 16.00

I bisogni farmacologici in gastroenterologia: vecchi farmaci e nuove necessità

- Edda Battaglia – ASL TO4

16.00 - 16.30

Terapia sostitutiva con enzimi pancreatici nel trattamento dell'insufficienza pancreatica esocrina. Percorso clinico e regolatorio

- Marco Anelli, Massimo Latino – 4S4P

16.30 - 16.45

Esofagite eosinofila: a new medical need?

- Salvatore Agostino Giammillari – AFI – DMX Pharma

16.45 - 17.05

Oral drug delivery per il trattamento di patologie gastrointestinali

- Anastasia Foppoli – AFI – Università degli Studi di Milano

17.05 - 17.15

Discussione e conclusione dei lavori

20.00

*Cena di gala del Simposio presso
il Grand Hotel di Rimini in collaborazione con*

 **tecniche nuove**

14.00 - 15.00
Sala del Tempio

Lezione Magistrale: "Virus e Pandemie"
• Roberto Burioni – Università Vita-Salute San Raffaele di Milano

SESSIONE XIV

ECCIPIENTI FARMACEUTICI FUNZIONALI E INNOVATIVI

Sala dell'Arco

17.15 - 17.20

Introduzione dei lavori

- Bice Conti – AFI – SITELF – Università degli Studi di Pavia
- Stefano Salmaso – Presidente CRS Italy Chapter – Università degli Studi di Padova

Moderatori:

- Bice Conti – AFI – SITELF – Università degli Studi di Pavia
- Stefano Salmaso – Presidente CRS Italy Chapter – Università degli Studi di Padova

17.20 - 17.40

Introduzione

- Laura Rampi – Croda

High purity excipients for solubility and bioavailability enhancement

- William Small – Croda

17.40 - 18.00

Eccipienti lipidici: la chiave per migliorare la solubilità e la permeazione intestinale dei farmaci poco solubili

- Héloïse Imbault – Gattefossé

18.00 - 18.20

Eccipienti sostenibili e convenzionali: bilanciamento tra innovazione e performance

- Francesco Puoci – Università della Calabria

18.20 - 18.40

Eccipienti PEGilati

- Paolo Caliceti – AFI – SITELF – Università degli Studi di Padova

18.40 - 19.00

Aspetti regolatori degli eccipienti farmaceutici

- Maria Vitocolonna – AIFA (*in attesa di conferma*)

19.00 - 19.20

Tavola rotonda con tutti i relatori

19.20 - 19.45

Assemblea annuale di CRS Italy Chapter

20.00

**Cena di gala del Simposio presso
il Grand Hotel di Rimini in collaborazione con**

 **tecniche nuove**

SESSIONE XV

PRODUZIONE 2025: NOVITÀ E FUTURI SVILUPPI

Sala del Tempio

- 09.00 - 09.05 **Introduzione dei lavori**
- Lino Pontello – AFI
- Moderatori:**
- Lino Pontello – AFI
 - Vittorio Tonus – AFI
- 09.05 - 09.25 **I supporti informatici per la fabbrica integrata: esperienze su produzione di medicinali e di API**
- Emilia Imbriani – Aschimfarma – Angelini Pharma
 - Annarita Zacchilli – AFI – Angelini Pharma
- 09.25 - 09.55 **Criteri per la definizione di una Cross Control Contamination Strategy in facilities di medicinali non sterili**
- Alessandro Zenoni – AFI – IBSA
- 09.55 - 10.25 **Gli aspetti operativi della serializzazione italiana**
- Relatore da definire
- 10.25 - 10.45 **Discussione e domande sugli interventi della prima parte della mattinata**
- 10.45 - 11.30 **Coffee break**
- Moderatori:**
- Luciano Gambini – AFI
 - Francesca Selmin – AFI – Università degli Studi di Milano
- 11.30 - 11.50 **L'analisi di rischio per la produzione di IMP negli impianti produttivi**
- Sebastiano Carangelo – AFI – Evotec
 - Claudio Pagano – AFI – Evotec
- 11.50 - 12.20 **Elementi di Quality by Design dalle prime fasi di sviluppo di un farmaco iniettabile complesso**
- Marinella Capuzzi – AFI – Italfarmaco
 - Silvia Piersanti – PTM Consulting
- 12.20 - 12.50 **Prodotti sperimentali iniettabili a base di nano particelle lipidiche: lo studio e lo sviluppo**
- Giovanni Ghezzi – Thermo Fisher Scientific
 - Umberto Romeo – CordenPharma
- 12.50 - 13.00 **Discussione e conclusione dei lavori**
- 13.00 - 14.30 **Colazione di lavoro**

SESSIONE XVI

COME SI STA EVOLVENDO IL CONTESTO FARMACEUTICO DI FRONTE ALL'INTRODUZIONE DI TECNOLOGIE COME L'IA E I DISPOSITIVI MEDICI DIGITALI

Sala del Castello 1

- 09.00 - 09.15 **Introduzione dei lavori**
- Massimo Beccaria – AFI – Advice Pharma
 - Elisa Stefanini – AFI – Studio Legale Portolano Cavallo
- Moderatori:**
- Massimo Beccaria – AFI – Advice Pharma
 - Elisa Stefanini – AFI – Studio Legale Portolano Cavallo
- 09.15 - 09.35 **Overview del sistema digitale italiano in sanità: dalla IA ai big-data**
- Enrico Caiani – Politecnico di Milano
- 09.35 - 09.55 **Criteri per la definizione di Integrare la digital health nelle strategie di un'azienda farmaceutica globale**
- Monica Lispi – Merck
- 09.55 - 10.15 **Innovazione applicata alla distribuzione del farmaco in ambito sperimentazione clinica: il caso Palladio Group**
- Gabriele Molari – AFI – Palladio Group
- 10.15 - 10.45 **La digital health in Italia: diffusione e prospettive future, i dati dell'osservatorio del Politecnico di Milano**
- Chiara Sgarbossa – Politecnico di Milano
- 10.45 - 11.30 **Coffee break**
- Moderatori:**
- Sara Cazzaniga – AFI – IQVIA
 - Stefania Cercone – Jazz Pharmaceuticals
- 11.30 - 11.50 **Perché Riutilizzo secondario dei dati: il caso MUSA**
- Ernesto Damiani – Università degli Studi di Milano
- 11.50 - 12.10 **Utilizzo di dispositivi medici digitali: il caso RITA**
- Laura Liberati – Sanofi
- 12.10 - 12.20 **La prima terapia digitale per l'obesità in Italia: a che punto siamo**
- Laura Lazzarotti – Theras Group
- 12.20 - 12.40 **Strategia ed implementazione di una terapia digitale da parte di un'industria farmaceutica: il progetto QPress di Polifarma**
- Andrea Bracci – Polifarma
- 12.40 - 13.00 **Processi di innovazione in una grande azienda: il caso Astrazeneca**
- Valeria Lovato – AFI – Astrazeneca
- 13.00 - 13.15 **Discussione e conclusione dei lavori**
- 13.00 - 14.30 **Colazione di lavoro**

SESSIONE XVII

MERCATO E CRITICITÀ NELLA GESTIONE DI API E ECCIPIENTI

Sala del Castello 2

- 09.30 - 09.35 **Introduzione dei lavori**
- Piero Iamartino – AFI – EIPG
- Moderatore:** • Piero Iamartino – AFI – EIPG
- 09.35 - 09.55 **The future turmoil in the API world**
- Marcello Fumagalli – CPA
- 09.55 - 10.15 **Le carenze di farmaci critici in Europa: il Critical Medicine Act e la prospettiva dei produttori di API**
- Pierfrancesco Morosini – Aschimfarma
- 10.15 - 10.35 **Supply chain di API e fattori chiave delle carenze di medicinali**
- Maurizio Battistini – AFI – EIPG
- 10.35 - 10.55 **Using the Formalized Risk Assessment to secure the excipient supply chain**
- Iain Moore – IPEC Europe
- 10.55 - 11.15 **Intervento AIFA**
- Relatore Ufficio GMP API (*in attesa di conferma*)
- 11.15 - 11.45 **Coffee break**

SESSIONE XVIII

TENDENZE E FENOMENI SOCIALI NELLA FILIERA DEL FARMACO

Sala dell'Arco

PRIMA PARTE

Diversity Pills: Parità di Genere e Inclusione nell'Evoluzione dell'Industria Farmaceutica

Il mondo cambia, e l'industria farmaceutica deve evolversi con esso! Parità di genere e inclusione non riguardano solo le donne, ma anche gli uomini e tutte le diversità che arricchiscono il nostro settore. Dalla ricerca scientifica ai ruoli decisionali, come possiamo superare stereotipi e bias per costruire ambienti di lavoro più equi e innovativi? Attraverso case study, best practice e un confronto aperto con esperti del settore, esploreremo come valorizzare tutte le competenze e prospettive, creando un futuro in cui il talento sia l'unico vero criterio di successo.

09.30 - 09.40

Introduzione dei lavori

- Paola Minghetti – Vicepresidente AFI – Università degli Studi di Milano

09.40 - 09:55

Presentazione

- Alessandro Libero Lorini – AFI – Boiron

09.55 - 11.00

Tavola rotonda

Moderatore:

- Paola Minghetti – Vicepresidente AFI – Università degli Studi di Milano

Relatori:

- Maria Lisa Platania – Incrementum Factory
- Rosa Sant'Angelo – A.U.S.L Romagna
- Olimpia Alessandra Zuliani – AFI – HBA – Daiichi Sankyo Italia

11:00 - 11:30

Coffee break

SECONDA PARTE

Donne e startup nelle scienze della vita: binomio vincente

Nelle recenti edizioni del Simposio AFI sono state organizzate con grande successo sessioni riguardanti le Start-up nel mondo pharma/device/HealthCare e sessioni sul contributo delle donne nel mondo farmaceutico. Si è pensato di unire questi due argomenti che sono ritenuti di enorme importanza per la riuscita di progetti di successo. Che contributo e che valore aggiunto possono fornire le donne in relazione alle start-up in ambito HealthCare?

In questa sessione verranno portati casi pratici e verranno approfondite le due tematiche in maniera congiunta.

11.30 - 11.40

Introduzione dei lavori

- Lorenzo Cottini – AFI – Evidenze Health
- Maria Luisa Nolli – AFI – NCNbio

11.40 - 11.55

Presentazione

- Relatore da definire

11.55 - 12.50

Tavola rotonda

Moderatori:

- Lorenzo Cottini – AFI – Evidenze Health
- Maria Luisa Nolli – AFI – NCNbio

Relatori:

- Relatori da definire

12.50 - 13.00

Discussione e conclusione dei lavori

13.00 - 14.30

Colazione di lavoro

GIOVEDÌ 12 GIUGNO - CENA DI GALA AL GRAND HOTEL DI RIMINI

Premio Luigi Cavenaghi

Il Premio istituito dalla dott.ssa Maria Luisa Nolli in memoria del dott. Luigi Cavenaghi per giovani ricercatori, che verrà conferito al miglior poster presentato al Simposio.

POSTER

Il **64° Simposio AFI** prevede la presentazione di poster riguardanti lavori originali, su argomenti che interessano l'intera filiera dei farmaci, da quello di sintesi chimica, al farmaco biotech, ai medicinali per terapie avanzate. I temi di interesse sono l'ideazione, lo sviluppo, soluzioni innovative nel controllo e assicurazione qualità, la produzione, la protezione della proprietà intellettuale, la sperimentazione clinica, gli aspetti regolatori e l'impiego terapeutico. È prevista una sessione di discussione dei visitatori del Simposio con gli Autori dei poster. Al poster risultato più interessante ed innovativo, a giudizio di un Comitato di Esperti nominato da AFI, verrà conferito un premio di 1.000 €, istituito dalla dott.ssa Maria Luisa Nolli cofondatrice di NCNbio in memoria del dott. Luigi Cavenaghi già presidente della società. Un attestato che certifica il particolare contributo scientifico verrà conferito ai poster classificati al secondo ed al terzo posto.

La consegna del premio avverrà la sera di giovedì 12 giugno presso il Grand Hotel di Rimini, in occasione della Cena di Gala.

La scheda per presentare un poster e il template con il riassunto devono pervenire **tassativamente entro il 15 maggio 2025**, termine ultimo indilazionabile, tramite il form compilabile al seguente indirizzo:

<https://simposio.afiscientifica.it/eventi-e-formazione/poster-2025/>

Per informazioni, contattare il Dott. Giovanni Boccardi
AFI - Viale D. Ranzoni, 1 - 20149 Milano
Tel. +39 02 4045361 - +39 02 4047375 - Fax +39 02 48717573
e-mail: segreteria@afiscientifica.it

Il Comitato Poster esaminerà i riassunti ricevuti, verificherà l'esistenza della dichiarazione che quanto riferito non è stato pubblicato in precedenza, e ne approverà o meno la presentazione al Simposio.

L'accettazione verrà comunicata all'Autore di riferimento, che verrà invitato ad iscriversi al Simposio, con gli eventuali collaboratori; **tale iscrizione è gratuita e obbligatoria** per questioni organizzative e consente di accedere all'area espositiva, partecipare alle due Lezioni Magistrali, alla Sessione XVIII dal Titolo "Tendenze e fenomeni sociali nella filiera del farmaco" e alla Sessione Poster.

[**CLICCA QUI per l'iscrizione online**](#)

L'accesso, invece, alle Sessioni Scientifiche è a pagamento e implica l'iscrizione al Simposio.

[**CLICCA QUI per l'iscrizione a pagamento online**](#)

I poster ammessi rimarranno esposti presso il foyer della Sala dell'Arco per tutta la durata del Simposio. I riassunti dei poster accettati verranno pubblicati negli "Atti del Simposio", che saranno disponibili online sul sito del Simposio.

Giovedì 12 giugno, dalle ore 12.30 alle ore 14.30, uno degli Autori dovrà essere presente a fianco del proprio poster per rispondere ad eventuali domande dei partecipanti in merito al lavoro presentato.

RECIPHARM ITALIA AWARD

Recipharm Italia, azienda leader nel settore CDMO, lancia una nuova iniziativa in collaborazione con le Università italiane, finalizzata a premiare la migliore tesi di laurea sul tema: **Quality by Design (QbD) nello sviluppo e controllo delle forme farmaceutiche sterili.**

Il premio ha lo scopo di rafforzare il legame tra il mondo accademico e l'industria, offrendo un'opportunità ai giovani che stanno concludendo il loro percorso di studi. I due migliori elaborati, selezionati da una giuria composta da esperti provenienti sia dall'industria che dal mondo accademico, saranno premiati con un riconoscimento monetario e un attestato di merito.

La premiazione si terrà durante la cena di Gala del 12 giugno 2025, presso il Grand Hotel di Rimini, un'occasione speciale per celebrare i risultati raggiunti e favorire il networking tra i protagonisti del settore.

Per ulteriori informazioni, contattare la segreteria AFI inviando una e-mail a: segreteria@afiscientifica.it

I partecipanti dovranno inviare la tesi di laurea. Nel caso di candidati laureandi saranno accettate anche tesi in versione non definitiva.

I due migliori elaborati riceveranno un premio pari a una somma di 500,00 €/CAD che sarà consegnato durante il Simposio AFI.



TIME

- **Entro il 28 Aprile 2025** consegna dei temi, redatti in lingua Italiana, alla segreteria AFI tramite e-mail segreteria@afiscientifica.it
- **Entro il 26 Maggio 2025** valutazione dei temi da parte della Commissione
- **12 Giugno 2025**, consegna del premio presso il Grand Hotel di Rimini, durante la Cena di Gala
- Recipharm Italia sarà lieta di ospitare i vincitori

INFORMAZIONI GENERALI

SEGRETERIA SCIENTIFICA

AFI

Viale D. Ranzoni, 1 - 20149 MILANO
 Tel. +39 02 4045361 - +39 02 4047375
 Fax +39 02 48717573
segreteria@afiscientifica.it
 Orario: 13.30 - 17.30 da lunedì a venerdì
www.afiscientifica.it

SEGRETERIA ORGANIZZATIVA

NEW AURAMEETING S.r.l.

Via Rocca D'Anfo, 7 - 20161 MILANO
 Tel. +39 02 66203390
 Fax +39 02 45486457
eventi@newaurameeting.it
 Orario: 09.00 - 17.30 da lunedì a venerdì
www.newaurameeting.it

QUOTE DI PARTECIPAZIONE

	Fino al 13 Maggio		Dopo il 13 Maggio	
	IVA ESCLUSA	IVA 22% INCLUSA	IVA ESCLUSA	IVA 22% INCLUSA
Soci AFI, AFTI, CRS, SITELF	€ 850,00	€ 1.037,00	€ 1.050,00	€ 1.281,00
Non Soci	€ 1.100,00	€ 1.342,00	€ 1.200,00	€ 1.464,00
Enti Pubblici, Università, IRCCS, Ospedali, Ministeri (colazioni di lavoro, WHITE&BLUE Beach Party e Cena di Gala non inclusi)	€ 400,00	€ 488,00	€ 450,00	€ 549,00
Giornaliera (valida per l'iscrizione a una sola delle tre giornate del Simposio, WHITE&BLUE Beach Party e Cena di Gala non inclusi)	€ 600,00	€ 732,00	€ 650,00	€ 793,00
Giornaliera per Enti Pubblici, Università, IRCCS, Ospedali, Ministeri (valida per l'iscrizione a una sola delle tre giornate del Simposio, colazioni di lavoro, WHITE&BLUE Beach Party e Cena di Gala non inclusi)	€ 250,00	€ 305,00	€ 250,00	€ 305,00

LA QUOTA DI ISCRIZIONE INCLUDE

- Accesso alle Sessioni Scientifiche e all'area espositiva
- Atti congressuali e documentazione
- Tre colazioni di lavoro (non comprese nelle quote per Enti Pubblici)
- Quattro coffee break
- WHITE&BLUE Beach Party 11 giugno (non compreso nella quota giornaliera e per Enti Pubblici)
- Cena di Gala 12 giugno (non compresa nella quota giornaliera e per Enti Pubblici)

Eventuali RINUNCE pervenute per iscritto entro il 17 maggio 2025 saranno rimborsate al 50%. Dopo tale data non è previsto alcun rimborso.

Per l'iscrizione online, da sottoscrivere entro il 31 maggio 2025

CLICCA QUI

Per ulteriori informazioni visita il sito <http://simposio.afiscientifica.it/>

PRENOTAZIONE ALBERGHIERA

New Aurameeting propone, **durante lo svolgimento del Simposio**, una rosa di alberghi a **tariffe vantaggiose**; la prenotazione comprende, negli orari di inizio e fine lavori, un **servizio shuttle** dall'Hotel scelto al Palacongressi di Rimini e viceversa.

Scarica la scheda di prenotazione alberghiera

da inviare entro il 17 maggio 2025 a:

eventi@newaurameeting.it

TIMETABLE

	Mercoledì 11 giugno 14.00 - 19.00	Giovedì 12 giugno 09.00 - 13.30	Giovedì 12 giugno 14.00 - 19.45	Venerdì 13 giugno 09.00 - 13.15
SALA DEL TEMPIO	14.00 - 15.00 BENVENUTO E APERTURA DEL SIMPOSIO	09.00 - 11.00 SESSIONE IV HTA Regulation dal JCA al Full HTA in Italia	14.00 - 15.00 Lezione Magistrale Virus e Pandemie	09.00 - 13.00 SESSIONE XV Produzione 2025: novità e futuri sviluppi
	15.15 - 18.45 SESSIONE II Dal 4.0 al 5.0 una linea guida ed alcuni esempi pratici	11.30 - 13.00 SESSIONE V La digitalizzazione del foglio illustrativo: punto della situazione e prospettive future	15.15 - 18.45 SESSIONE X Innovazione e utilizzo delle nuove tecnologie per i Dispositivi Medici a base di sostanze in ambito MDR	
SALA DEL CASTELLO 1	15.15 - 19.00 SESSIONE I Nuovi adempimenti e casi reali nella sostenibilità del mondo farmaceutico: sfide e opportunità	09.00 - 13.00 SESSIONE VII Le nuove frontiere delle Terapie Avanzate: dalla produzione al delivery	15.15 - 18.45 SESSIONE XI Criticità e opportunità nella distribuzione dei medicinali	09.00 - 13.15 SESSIONE XVI Come si sta evolvendo il contesto farmaceutico di fronte all'introduzione di tecnologie come l'IA e i dispositivi medici digitali
SALA DEL CASTELLO 2	15.15 - 18.45 SESSIONE III Digitalizzazione, decentralizzazione, Real World Evidence: come rendere Italia ed Europa competitive in ricerca clinica	09.00 - 13.00 SESSIONE VI L'evoluzione del Sistema di Qualità Farmaceutico per la continuità del business e la prevenzione delle carenze di medicinali	15.15 - 18.45 SESSIONE XII I materiali educazionali: una gestione efficace nell'era digital	09.30 - 11.15 SESSIONE XVII Mercato e criticità nella gestione di API e eccipienti
SALA DELL'ARCO		09.00 - 11.00 SESSIONE VIII L'innovazione digitale nella ricerca, sviluppo e gestione delle produzioni speciali: opportunità e sfide	15.15 - 17.15 SESSIONE XIII Ricerca e sviluppo di nuovi approcci terapeutici in gastroenterologia: aspetti clinici, farmacologici e sociali	09.30 - 13.00 SESSIONE XVIII Tendenze e fenomeni sociali nella filiera del farmaco
		11.30 - 13.30 SESSIONE IX L'evoluzione della VALUE BASED HEALTHCARE integrata con la voce del paziente per un sistema salute "ad personam", anche attraverso il digitale	17.15 - 19.45 SESSIONE XIV Eccipienti farmaceutici funzionali e innovativi	
FOYER SALA DELL'ARCO		12.30 - 14.30 SESSIONE POSTER		



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

Segreteria Scientifica

AFI

Viale D. Ranzoni, 1 - 20149 MILANO
Tel. +39 02 4045361 - +39 02 4047375
Fax +39 02 48717573
segreteria@afiscientifica.it
www.afiscientifica.it

Segreteria Organizzativa

NEW AURAMEETING S.r.l.

Via Rocca D'Anfo, 7 - 20161 MILANO
Tel. +39 02 66203390
Fax +39 02 45486457
eventi@newaurameeting.it
www.newaurameeting.it

