



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
- **Iliara Maruti** - AFI - Astrazeneca
- **Paola Minghetti** - Vicepresidente AFI - Università degli Studi di Milano
- **Alessandra Molin Zan** - AFI - Zentiva Italia
- **Maria Luisa Nolli** - AFI - NCNbio
- **Andrea Oliva** - AFI - Viatrix
- **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 Salmaso** - 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 Nolli** - 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



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.

<b>N. STAND</b>	<b>AZIENDA ESPOSITRICE</b>
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
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

108	INDENA
80-81	Inpharmatic - Un brand 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
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
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, cui seguirà la **Lectio Magistralis** tenuta da Marcello Cattani, Presidente di Farmindustria, il quale si focalizzerà sul tema del Simposio. 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 (*Ingresso gratuito previa registrazione obbligatoria*)**
- 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 **Sala del Tempio**
- Giorgio Bruno – Presidente AFI  
**Benvenuto e apertura del Simposio**
  - Marcello Cattani – Presidente Farindustria  
**Lezione Magistrale (ingresso libero)**  
**Dalla conoscenza alla digitalizzazione per la competitività dell'industria della salute**

**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 presso la Spiaggia del Grand Hotel di Rimini in collaborazione con**

> bluenext << adiuto >

## GIOVEDÌ 12 GIUGNO

- 09.00 – 11.00  
**Sala del Tempio**
- SESSIONE IV – HTA  
**HTA Regulation dal JCA al Full HTA in Italia**
- 11.30 – 13.00  
**Sala del Tempio**
- SESSIONE V – REGOLATORIA  
**La digitalizzazione del foglio illustrativo: punto della situazione e prospettive future**
- 09.00 – 13.00  
**Sala del Castello 2**
- SESSIONE VI – QUALITÀ  
**L'evoluzione del Sistema di Qualità Farmaceutico per la continuità del business e la prevenzione delle carenze di medicinali**
- 09.00 – 12.40  
**Sala del Castello 1**
- SESSIONE VII – BIOTECH  
**Le nuove frontiere delle Terapie Avanzate: dalla produzione al delivery**
- 09.00 – 11.00  
**Sala dell'Arco**
- SESSIONE VIII – PRODUZIONI SPECIALI  
**L'innovazione digitale nella ricerca, sviluppo e gestione delle produzioni speciali: opportunità e sfide**
- 11.30 – 13.30  
**Sala dell'Arco**
- 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**
- 12.30 – 14.30  
**Foyer Sala dell'Arco**
- 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.**
- 12.30 – 14.00
- Colazione di lavoro*
- 14.00 – 15.00  
**Sala del Tempio**
- Roberto Burioni – Università Vita-Salute San Raffele di Milano  
**Lezione Magistrale (ingresso libero)**  
**Virus e Pandemie**
- 15.15 – 18.45  
**Sala del Tempio**
- SESSIONE X – DISPOSITIVI MEDICI  
**Innovazione e utilizzo delle nuove tecnologie per i Dispositivi Medici a base di sostanze in ambito MDR**
- 15.15 – 18.45  
**Sala del Castello 1**
- SESSIONE XI – SUPPLY CHAIN  
**Criticità e opportunità nella distribuzione dei medicinali**
- 15.15 – 18.45  
**Sala del Castello 2**
- SESSIONE XII – FARMACOVIGILANZA  
**I materiali educazionali: una gestione efficace nell'era digital**
- 15.15 – 17.15  
**Sala dell'Arco**
- SESSIONE XIII – SCIENZE FARMACEUTICHE (AFI/SITELF)  
**Ricerca e sviluppo di nuovi approcci terapeutici in gastroenterologia: aspetti clinici, farmacologici e sociali**
- 17.15 – 19.45  
**Sala dell'Arco**
- SESSIONE XIV – CRS/SITELF  
**Eccipienti farmaceutici funzionali e innovativi**
- 20.00
- Cena di gala del Simposio organizzata presso il Grand Hotel di Rimini in collaborazione con*



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

### 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**  
*Oltre la conformità: strategie e innovazione per affrontare le sfide dell'Annex 1*
- 10.00 - 12.30
  - **Sala della Marina 2**  
Workshop realizzato da **Bonfiglioli Consulting in collaborazione con expert.ai**  
*Digital, dati, intelligence: come portare l'industria farmaceutica nel futuro*
- 10.00 - 12.30
  - **Sala della Marina 1**  
Workshop realizzato da **Eurofins BioPharma Product Testing Italy**  
*Innovazione e nuove tecnologie nella microbiologia: La frontiera dei Metodi Rapidi*
- 10.00 - 12.30
  - **Sala del Faro**  
Workshop realizzato da **Eurofins Medical Device Services**  
*Dispositivi medici - Contaminanti sotto processo: questione di fabbricazione?*
- 10.00 - 12.30
  - **Sala del Parco 1**  
Workshop realizzato da **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*
- 10.00 - 12.30
  - **Sala del Parco 2**  
Workshop realizzato da **PTM CONSULTING**  
*Il cambio di passo necessario per integrare i Combination Product nell'azienda farmaceutica*
- 12.30 - 14.00
  - *Colazione di Lavoro*

14.00 - 15.00  
Sala del Tempio

- Giorgio Bruno – Presidente AFI  
**Benvenuto e apertura del Simposio**
- Marcello Cattani – Presidente Farindustria  
**Lezione Magistrale (ingresso libero)**  
**Dalla conoscenza alla digitalizzazione per la competitività dell'industria della salute**

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 << adluto >

14.00 - 15.00  
Sala del Tempio

- Giorgio Bruno – Presidente AFI  
**Benvenuto e apertura del Simposio**
  - Marcello Cattani – Presidente Farindustria  
**Lezione Magistrale (ingresso libero)**  
**Dalla conoscenza alla digitalizzazione per la competitività dell'industria della salute**
- 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 – 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 Tempo

- Giorgio Bruno – Presidente AFI  
**Benvenuto e apertura del Simposio**
  - Marcello Cattani – Presidente Farmindustria  
**Lezione Magistrale (ingresso libero)**  
**Dalla conoscenza alla digitalizzazione per la competitività dell'industria della salute**
- 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

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

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 Farmindustria (*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 – Farmindustria
- 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 dell'implementazione della Pharmaceutical legislation**
- 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:**
- Valeria Fava – Cittadinanzattiva
  - Margherita Parziale – AIFA (*in attesa di conferma*)
  - Relatore FIMMG (*in attesa di conferma*)
  - Relatore FOFI (*in attesa di conferma*)
  - Relatore SIFO (*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
  - Marcella Bruno – AFI – Teva 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 – Assobiotec
  - 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 Pharma**
- Andrea Quadrio – AFI – Gilead / Kite Pharma (*in attesa di conferma*)
- 11.50 - 12.10      **Case history: l'esperienza di Nemo project con Zolgesma**
- Beatrice Berti – Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS (*in attesa di conferma*)
- 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:**
- Relatore Assobiotec (*in attesa di conferma*)
  - Beatrice Berti – Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS (*in attesa di conferma*)
  - Valentina Fonsato – 2i3T – Università di Torino
  - Marco Paolo Fulfaro – AIFA (*in attesa di conferma*)
  - Claudia Maldini – Miltenyi Biotec
  - Andrea Quadrio – AFI – Gilead / Kite Pharma (*in attesa di conferma*)
  - 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**
- Relatore da definire
- 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
  - Stefania Mariani – Assogastecnici – Sol Group
  - 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 – 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 ASSD
- 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 Raffele 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 – Evidenze 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 Raffele 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 Raffele 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*)
- Simona Palazzini – Farmacia Ospedaliera A.U.S.L Romagna
- Vincenza Panzarella – AFI – Gilead Sciences
- Giovanna Pescatore – Farindustria
- Milena Sirtori – Eupati
- Romina Tulimiero – Egualia

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**

 **tecniche nuove**

14.00 - 15.00  
Sala del Tempio

**Lezione Magistrale: "Virus e Pandemie"**  
• Roberto Burioni – Università Vita-Salute San Raffele 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 T04

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 Raffele 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      **Criteria 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**
- Paola Testori Coggi – Federated Innovation @MIND
  - 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 Quark 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
- Relatore da definire

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:**

- Paola Lanati – AFI – Indicon
- 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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto:segreteria@afiscientifica.it)

Orario: 13.30 - 17.30 da lunedì a venerdì

[www.afiscientifica.it](http://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](mailto:eventi@newaurameeting.it)

Orario: 09.00 - 17.30 da lunedì a venerdì

[www.newaurameeting.it](http://www.newaurameeting.it)

## QUOTE DI PARTECIPAZIONE

	Fino al 13 Maggio		Dopo il 13 Maggio	
	IVA ESCLUSA	IVA 22% INCLUSA	IVA ESCLUSA	IVA 22% INCLUSA
<b>Soci AFI, AFTI, CRS, SITELF</b>	€ 850,00	€ 1.037,00	€ 1.050,00	€ 1.281,00
<b>Non Soci</b>	€ 1.100,00	€ 1.342,00	€ 1.200,00	€ 1.464,00
<b>Enti Pubblici, Università, IRCCS, Ospedali, Ministeri</b> (colazioni di lavoro, WHITE&BLUE Beach Party e Cena di Gala non inclusi)	€ 400,00	€ 488,00	€ 450,00	€ 549,00
<b>Giornaliera</b> (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
<b>Giornaliera per Enti Pubblici, Università, IRCCS, Ospedali, Ministeri</b> (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](mailto:eventi@newaurameeting.it)

	<b>Mercoledì 11 giugno</b> <b>14.00 - 19.00</b>	<b>Giovedì 12 giugno</b> <b>09.00 - 13.30</b>	<b>Giovedì 12 giugno</b> <b>14.00 - 19.45</b>	<b>Venerdì 13 giugno</b> <b>09.00 - 13.15</b>
<b>SALA DEL TEMPIO</b>	<b>14.00 – 15.00</b> <b>BENVENUTO E APERTURA DEL SIMPOSIO</b>  <b>Lezione Magistrale</b> Dalla conoscenza alla digitalizzazione per la competitività dell'industria della salute	<b>09.00 – 11.00</b> <b>SESSIONE IV</b> HTA Regulation dal JCA al Full HTA in Italia	<b>14.00 – 15.00</b> <b>Lezione Magistrale</b> Virus e Pandemie	<b>09.00 – 13.00</b> <b>SESSIONE XV</b> Produzione 2025: novità e futuri sviluppi
	<b>15.15 – 18.45</b> <b>SESSIONE II</b> Dal 4.0 al 5.0 una linea guida ed alcuni esempi pratici	<b>11.30 – 13.00</b> <b>SESSIONE V</b> La digitalizzazione del foglio illustrativo: punto della situazione e prospettive future	<b>15.15 – 18.45</b> <b>SESSIONE X</b> Innovazione e utilizzo delle nuove tecnologie per i Dispositivi Medici a base di sostanze in ambito MDR	
<b>SALA DEL CASTELLO 1</b>	<b>15.15 – 19.00</b> <b>SESSIONE I</b> Nuovi adempimenti e casi reali nella sostenibilità del mondo farmaceutico: sfide e opportunità	<b>09.00 – 12.40</b> <b>SESSIONE VII</b> Le nuove frontiere delle Terapie Avanzate: dalla produzione al delivery	<b>15.15 – 18.45</b> <b>SESSIONE XI</b> Criticità e opportunità nella distribuzione dei medicinali	<b>09.00 – 13.15</b> <b>SESSIONE XVI</b> Come si sta evolvendo il contesto farmaceutico di fronte all'introduzione di tecnologie come l'IA e i dispositivi medici digitali
<b>SALA DEL CASTELLO 2</b>	<b>15.15 – 18.45</b> <b>SESSIONE III</b> Digitalizzazione, decentralizzazione, Real World Evidence: come rendere Italia ed Europa competitive in ricerca clinica	<b>09.00 – 13.00</b> <b>SESSIONE VI</b> L'evoluzione del Sistema di Qualità Farmaceutico per la continuità del business e la prevenzione delle carenze di medicinali	<b>15.15 – 18.45</b> <b>SESSIONE XII</b> I materiali educazionali: una gestione efficace nell'era digital	<b>09.30 – 11.15</b> <b>SESSIONE XVII</b> Mercato e criticità nella gestione di API e eccipienti
<b>SALA DELL'ARCO</b>		<b>09.00 – 11.00</b> <b>SESSIONE VIII</b> L'innovazione digitale nella ricerca, sviluppo e gestione delle produzioni speciali: opportunità e sfide	<b>15.15 – 17.15</b> <b>SESSIONE XIII</b> Ricerca e sviluppo di nuovi approcci terapeutici in gastroenterologia: aspetti clinici, farmacologici e sociali	<b>09.30 – 13.00</b> <b>SESSIONE XVIII</b> Tendenze e fenomeni sociali nella filiera del farmaco
		<b>11.30 – 13.30</b> <b>SESSIONE IX</b> L'evoluzione della VALUE BASED HEALTHCARE integrata con la voce del paziente per un sistema salute "ad personam", anche attraverso il digitale	<b>17.15 – 19.45</b> <b>SESSIONE XIV</b> Eccipienti farmaceutici funzionali e innovativi	
<b>FOYER SALA DELL'ARCO</b>		<b>12.30 – 14.30</b> <b>SESSIONE POSTER</b>		





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](mailto:segreteria@afiscientifica.it)  
[www.afiscientifica.it](http://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](mailto:eventi@newaurameeting.it)  
[www.newaurameeting.it](http://www.newaurameeting.it)

