



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

51^o

con la partecipazione di

AFTI

Associazione Farmaceutici Ticinese

CRS

Controlled Release Society - Sezione Italiana

SIMPOSIO AFI
RIMINI 8-9-10
GIUGNO 2011



Rimini - Arco di Augusto

Palacongressi
Via della Fiera, 52
Tel. +39 0541.711500



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

51



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

SIMPOSIO AFI
RIMINI 8-9-10
GIUGNO 2011

Palacongressi - Via della Fiera, 52 - Tel. +39 0541.711500

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

AIFA

Aschimfarma - Federchimica

Assobiotec - Federchimica

Assogenerici

Chemical Generic Pharmaceutical Association (CPA)

Farmindustria

Istituto Superiore di Sanità

Ministero della Salute

Comitato Scientifico/Scientific Committee

<u>Coordinatori/Coordinators:</u>	<ul style="list-style-type: none">• G. Bruno• G. Messina• E. Serino• A. Tajana• L. Tagliapietra	Corden Pharma AFI AFI AFI AFI
--	---	---

<u>Membri/Members:</u>	<ul style="list-style-type: none">• A. Bartolini• M. Battistini• P. Caliceti• R. Cajone• G. Coppi• P. Iamartino• P. Minghetti• A. Molin Zan• M. Pedrani• A. Regola	AFI AFTI Università degli Studi di Padova Loacker Remedia AFI AFI Università degli Studi di Milano sanofi-aventis Cosmo Pharmaceuticals Intendis Manufacturing
-------------------------------	---	---

Comitato Organizzatore/Organizing Committee

<u>Coordinatori/Coordinators:</u>	<ul style="list-style-type: none">• P. Pennella• G. Rugginenti	AFI AFI
--	---	------------

<u>Membri/Members:</u>	<ul style="list-style-type: none">• C. Brambini• M. Cavalieri• E. Celli• G. Zirulia	AFI Euraconsult New Aurameeting AFI
-------------------------------	--	--

Comitato Poster

<u>Coordinatore/Coordinator:</u>	<ul style="list-style-type: none">• A. Tajana	AFI
---	---	-----

<u>Membri/Members:</u>	<ul style="list-style-type: none">• C. Caramella• A. Gazzaniga• G. Scuderi• L. Tagliapietra	Università degli Studi di Pavia Università degli Studi di Milano AFI AFI
-------------------------------	--	---

Ufficio di Segreteria/Secretarial Staff

<ul style="list-style-type: none">• F. Araldi• V. Canciani• E. Pelosi• F. Rossoni	AFI AFI New Aurameeting New Aurameeting
--	--

L'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.

A.&L.CO INDUSTRIES

A.M.D. ELECTRONIC GLOBAL VISION

ABBOTT

ABC FARMACEUTICI

ACOTEC

AM Instruments

AM Professional

AQ TECH

ARCA ETICHETTE

B&D ITALIA

BORMIOLI ROCCO & FIGLIO

C&P ENGINEERING

CAMFIL

CAPSUGEL

CAPSULIT

CDL CONSORZIO DISTRIBUZIONE LABORATORIO

CERTIQUALITY ISTITUTO DI CERTIFICAZIONE DELLA QUALITA'

CIT

CO.RA.

COMECER

CONSORZIO TEFARCO INNOVA

COS.MEC

CTP SYSTEM

DATA CHECK

DHL SUPPLY CHAIN

DIESSECHEM

DIFFERENT BRIDGES

DIONEX

DOPPEL FARMACEUTICI

DOS & DONT'S

DUALTECH

DUE TORRI

ELIS

ENDRESS + HAUSER ITALIA

EUROFINS BIOLAB

EYEC ITALIA

FAMAR PACKAGING

FARMACEUTICI PROCEMSA

FASINTERNATIONAL

FASLAB

FEDEGARI AUTOCLAVI

FINE FOODS & PHARMACEUTICALS N.T.M.

FLARER

FOSS ITALIA

GB PHARMA

GE MEASUREMENT & CONTROL SOLUTIONS

GEYMONAT

GPP PHARMA

HACH LANGE

HARKE Pharma

HAUPT PHARMA GROUP

HSG ENGINEERING

IMA

IMS MICRONIZZAZIONI

INDENA

INGE
ISTITUTO DE ANGELI - FAREVA
IWT
Klever GxP Solution
KYMOS PHARMA SERVICES
LAMEPLAST
LAMP SAN PROSPERO
LifeBee
LIPOID AG
MARCHESINI GROUP
MASTERLAB
MERCK MILLIPORE
MERONI PROM. COMM.LI di S. MERONI e C
METTLER - TOLEDO
MG2
MIKRON AUTOMATION
MIPHARM
NERPHARMA
NEUMO-EGMO SPAIN S.L.
NILFISK-CFM
NSF-DBA
NUOVA OMPI - STEVANATO GROUP
OFF. MECC. F.LLI RONCHI
PALL LIFE SCIENCES
PALLADIO ZANNINI INDUSTRIE GRAFICHE CARTOTECNICHE
PB BELTRACCHINI
PHARMA D&S
PHARMA QUALITY EUROPE
PHARMA WORKS MILANO
PHARMINTECH 2013
PIPELINE
PRISMA INDUSTRIALE
PTM CONSULTING
ROCKWELL AUTOMATION
ROTTENDORF PHARMA
S.i.i.T.
S4BT
"SASI" "The eCTD Solution"
SERTEC
SERVITECNO
SGS LIFE SCIENCE SERVICES
SOITRA
STERICHECK CONSULTING
Studio SviMM - FARMAFFARI
T.I. ENGINEERING
TECHPHARMA
TECNICHE NUOVE
TECNINOX
TEMMLER ITALIA
TUBILUX PHARMA
VEOLIA WATER SOLUTIONS & TECHNOLOGIES ITALIA
VIS VIVA
ZETA FARMACEUTICI

Con la partecipazione di AFTI e CRS – Sezione Italiana

Dal 1960, anno della fondazione dell'AFI, 51 Simposi si sono succeduti con crescente successo, presentando annualmente il panorama del settore farmaceutico nazionale ed internazionale **con il contributo attivo dei soci, degli amici e dei sostenitori dell'Associazione.**

Quest'anno il Simposio, che ha per tema **“La competitività del Sistema Farmaceutico: organizzazione delle risorse ed innovazione dei processi”**, si pone come obiettivo l'analisi e la conoscenza di questo pregnante aspetto della realtà farmaceutica mondiale. Un aspetto divenuto decisivo sia nel rapporto con la società esterna (enti o privati che pagano i farmaci) sia nella concorrenza fra aziende, dove la partita si gioca proprio sull'impiego più avanzato ed intelligente di risorse e processi per la scoperta e disponibilità di nuove ed efficaci cure.

Anche per questa edizione avremo il supporto, ormai tradizionale, della Associazione Farmaceutici Ticinesi (AFTI), della Controlled Release Society (CRS) – Sezione Italiana e dei numerosi amici e colleghi dell'Agenzia del Farmaco (AIFA), del Ministero della Salute, dell'Istituto Superiore di Sanità, dell'Università, delle Associazioni industriali di categoria e di numerose ed illustri personalità del settore invitate per l'occasione.

La tematica della competitività viene affrontata nel Simposio con riferimento alle molteplici esigenze di efficacia, sicurezza, qualità ed economia a cui la realtà del farmaco deve ottemperare.

Ecco quindi la varietà delle angolazioni offerte dalle diverse Sessioni, comunque coordinate in modo da permettere ai partecipanti la scelta dei temi più consoni alle proprie esigenze pratiche e culturali. Dopo la prolusione del presidente prof. Alessandro Rigamonti e la **lectio magistralis del prof. Marco Scatigna su “Evoluzione e scenari del panorama farmaceutico mondiale. Quale industria farmaceutica nel 2030?”**, particolarmente aderente al tema congressuale, inizia la serie delle sessioni tecniche, dedicate nel pomeriggio di mercoledì 8 giugno a tre rilevanti argomenti di viva attualità negli ambiti della produzione, della qualità e delle norme: presente e futuro delle GMP; gli API, la loro qualità e la contraffazione; i Dispositivi Medici, con l'evolvente categoria dei borderline. Anche la giornata di giovedì presenta una serie intensa ed articolata di argomenti, a cominciare dagli Affari Regolatori, per i quali viene tenuto il 1° Incontro nazionale dei Responsabili del settore, con trattazioni sul post Marketing, sulle produzioni speciali (radiofarmaci, allergeni, gas medicinali) e sulla fabbricazione di farmaci ad uso sperimentale.

Altre sessioni si occuperanno invece di Ricerca e Sviluppo, Medicinali Biologici e per le Terapie Avanzate, Fitoterapie fra tradizione ed innovazione, Brevettazione farmaceutica in Italia e Tracciabilità del farmaco.

Insomma, una gamma ampia ed esauriente dei temi più vicini all'impegno concreto e quotidiano di chi realizza

medicinali, affrontata dall'AFI, in una tradizione che ha ormai valicato il mezzo secolo, con occhio attento a ciò che accade ed ai nuovissimi panorami che si vanno profilando.

I Relatori che portano il loro contributo di cultura e di esperienza nelle presentazioni e nei dibattiti sono scelti fra i più qualificati ed attivi protagonisti nelle materie in discussione e rappresentano valori e visioni del mondo Produttivo, Istituzionale, Accademico e dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

In diverse Sessioni vengono tenute anche Tavole Rotonde su argomenti di particolare attualità, anche qui con la presenza di esperti attentamente selezionati.

Il Simposio vede il suo coronamento il venerdì mattina con la Sessione Plenaria, coordinata dal dott. Gian Pietro Leoni e quest'anno incentrata su "Sfide ed opportunità per il settore farmaceutico", per la quale sono stati invitati esponenti di alto livello delle forze protagoniste di questa realtà, tanto importante per la salute e la vita dei pazienti oltre che per le attività ed il lavoro di chi scopre e produce farmaci: un'occasione preziosa per cogliere temi e tendenze, mete ed ostacoli, sempre autorevolmente discussi da esponenti dell'Autorità e dell'Industria.

A fianco del 51° Simposio AFI viene come

sempre organizzata una mostra di **Poster su argomenti di Ricerca e Sviluppo e di Tecnologia Industriale:** per ognuna delle due categorie verrà premiato il Poster giudicato più meritevole. Nell'ambito di una sessione del Simposio è prevista anche la presentazione orale di alcuni di questi lavori.

Il Simposio AFI è lieto di ospitare quest'anno l'Assemblea generale della CRS (Controlled Release Society)-Sezione Italiana e la riunione del Comitato Operativo di Pharmintech.

Un ampio spazio è dedicato anche ai Punti d'Incontro, che permettono un diretto e qualificato scambio d'esperienze ed informazioni tra Congressisti ed Aziende espositrici, proficua occasione di aggiornamento professionale. **In proposito, l'AFI desidera qui ringraziare le numerose Società che contribuiscono con la loro gradita presenza alla realizzazione del 51° Simposio.**

L'AFI segnala anche i Workshop tecnologici organizzati la mattina di mercoledì 8 giugno, prima dell'inaugurazione ufficiale, su temi specifici estremamente innovativi.

Come di consueto, sono previsti durante il Simposio alcuni incontri conviviali, sicuramente atti a stabilire o rinverdire positivi e simpatici rapporti personali e professionali fra i Congressisti.

CREDITI ECM La I Sessione di mercoledì pomeriggio e la IV Sessione di giovedì mattina sono accreditate ECM per laureati in Farmacia e CTF che ne faranno esplicita richiesta inviando per tempo la scheda allegata al programma.

Mercoledì 8 giugno

- Ore 9,00 – 12,00
- Registrazione partecipanti al Simposio
- Ore 9,00 – 9,30
- Registrazione partecipanti ai Workshop
- Ore 9,30 – 12,00
- Workshop
- (Sala A)**
- **HSE come strumento di qualità e di competitività a supporto delle GMP**
- (Sala B)**
- **L'innovazione nei reparti di Produzione Farmaceutica. Soluzioni per il layout e novità impiantistiche**
- (Sala C)**
- **Proof-reading e SAAS: Nuovi Modelli di comunicazione nella filiera del packaging**
- (Sala D)**
- **Le recenti revisioni dei Capitoli 4 e 5 dell'EU GMP rappresentano dei possibili ulteriori problemi oppure delle nuove opportunità per le aziende farmaceutiche?**
- (Sala E)**
- **Le nuove sfide nel settore farmaceutico: essere eccellenti !**
- 12,05 – 12,50
- **Inaugurazione Punti d'Incontro**
- 12,30 – 14,00
- Colazione di lavoro
- (Auditorium Malatesta)**
14,10 – 15,00
- ALESSANDRO RIGAMONTI – Presidente AFI
Prolusione ed apertura del Simposio
 - MARCO SCATIGNA - Direttore Medico e Direttore Scientifico, sanofi-aventis Italia
"Evoluzione e scenari del panorama farmaceutico mondiale. Quale Industria Farmaceutica nel 2030?"

SESSIONI TECNICO-SCIENTIFICHE

- 15,15 – 19,00
(Auditorium Malatesta)
- SESSIONE I (Accreditata ECM)
GMP: presente e futuro
- 15,15 – 19,00
(Sala Alberti)
- SESSIONE II
API: contraffazione, qualità e GMP
- 15,15 – 19,00
(Sala Augusto)
- SESSIONE III
**Dispositivi Medici:
evoluzione dell'ampia categoria dei borderline**
- 21,00
- Welcome Buffet, organizzato con la collaborazione di Valpharma International, presso il Grand Hotel di Rimini***

Giovedì 9 giugno

- 9,00 – 13,00
(Auditorium Malatesta)
- SESSIONE IV (Accreditata ECM)
I Incontro nazionale Responsabili Affari Regolatori in ambito farmaceutico
- Problematiche post Marketing

	- I problemi delle produzioni speciali: differenze e similitudini
9,00 – 13,00 (Sala Alberti)	<ul style="list-style-type: none"> • SESSIONE V Medicinali biologici e medicinali per terapie avanzate: modelli per le terapie del futuro
9,00 – 13,00 (Sala Fellini)	<ul style="list-style-type: none"> • SESSIONE VI AFI CRS Sistemi Terapeutici Innovativi
13,00 – 14,30	Colazione di lavoro
14,30 – 18,30 (Auditorium Malatesta)	<ul style="list-style-type: none"> • SESSIONE VII I Incontro nazionale Responsabili Affari Regolatori in ambito farmaceutico <ul style="list-style-type: none"> - Sperimentazione clinica e produzione farmaci per uso sperimentale - Modifiche degli stampati, scorte e tempi autorizzativi
18,30 – 19,00	<ul style="list-style-type: none"> • Riunione dei delegati regionali AFI
14,30 – 16,15 (Sala Alberti)	<ul style="list-style-type: none"> • SESSIONE VIII La Fitoterapia tra tradizione e innovazione
17,00 – 18,45 (Sala Alberti)	<ul style="list-style-type: none"> • SESSIONE IX La Brevettazione Farmaceutica in Italia
14,30 – 18,30 (Sala Fellini)	<ul style="list-style-type: none"> • SESSIONE X AFI/CRS <ul style="list-style-type: none"> - Esposizione orale dei poster di Ricerca & Sviluppo e Tecnologia Industriale - Premiazione poster - ASSEMBLEA CRS, Sezione Italiana
14,30 – 18,30 (Sala Augusto)	<ul style="list-style-type: none"> • SESSIONE XI Tracciabilità del farmaco: un aggiornamento sugli sviluppi in Italia ed in Europa
21,00	<i>Cena di gala del Simposio, organizzata con la collaborazione di Pharmintech e Loacker Remedia, presso il Grand Hotel di Rimini</i>

Venerdì 10 giugno

9,00 – 13,15 (Auditorium Malatesta)	<ul style="list-style-type: none"> • SESSIONE PLENARIA ALESSANDRO RIGAMONTI – Presidente AFI Introduzione
Moderatore:	Tavola rotonda e discussione sul tema: SFIDE ED OPPORTUNITA' PER IL SETTORE FARMACEUTICO GIAN PIETRO LEONI – Senior Consultant – Ambrosetti, Milano
13,20	Colazione di lavoro

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

Wednesday 8th June

- 9,00 – 12,00
- Registration of Symposium Participants
- 9,00 – 9,30
- Registration of Workshops Participants
- 9,30 – 12,00
- Workshops
- (Room A)**
- **HSE: a Quality and Competitive Factor to Support GMP's**
- (Room B)**
- **Innovation into Pharmaceutical Production Departments. Layout Solutions and New Plant Engineering**
- (Room C)**
- **Proof-reading and SAAS: New Models of Communication into Packaging Threading Die**
- (Room D)**
- **Do Recent Revisions of EU GMP Chapters 4 & 5 Represent Possible Further Problems or New Opportunities for Pharmaceuticals Industry?**
- (Room E)**
- **New challenges in the pharmaceutical sector: to be excellent!**
- 12,05 – 12,50
- **Meeting points Opening**
- 12,30 – 14,00
- Lunch
- (Auditorium Malatesta)**
- 14,10 – 15,00
- ALESSANDRO RIGAMONTI – AFI President
Inaugural Speech and Symposium Opening
 - MARCO SCATIGNA - Medical & Scientific Director, sanofi-aventis Italy
“Evolution and Scenarios of World Pharmaceutical Industry. Which Pharmaceutical Industry in 2030?”

TECHNICAL - SCIENTIFIC SESSIONS

- 15,15 – 19,00
- (Auditorium Malatesta)**
- SESSION I (ECM Accreditation)
GMP: Present and Future
- 15,15 – 19,00
- (Room Alberti)**
- SESSION II
API: Counterfeiting, Quality and GMP
- 15,15 – 19,00
- (Room Augusto)**
- SESSION III
Medical Devices: Evolution of the Wide Category of Borderline
- 21,00
- Welcome Buffet at **Grand Hotel di Rimini**, organized in collaboration of **Valpharma International***

Thursday 9th June

- 9,00 – 13,00
- (Auditorium Malatesta)**
- SESSION IV (ECM Accreditation)
1st National Meeting of Regulatory Affairs Responsible
 - **Post-Marketing Problems**
 - **Special Productions Problems: Differences and Similarities**

- 9,00 – 13,00
(Room Alberti)
 - SESSION V
Biological Medicines and Medicinals for Advanced Therapy
- 9,00 – 13,00
(Room Fellini)
 - SESSION VI
**AFI CRS
Innovative Therapeutic Systems**
- 13,00 – 14,30
Lunch
- 14,30 – 18,30
(Auditorium Malatesta)
 - SESSION VII
1st National Meeting of Regulatory Affairs Responsibles
- Clinical Trials and Manufacturing of Drugs for Experimental Application
- Printed Matter Modifications, Stores and Time for Authorization
- 18,30 – 19,00
 - **AFI Meeting of regional delegates**
- 14,30- 16,15
(Room Alberti)
 - SESSION VIII
Phytotherapy Between Tradition and Innovation
- 17,00 – 18,45
(Room Alberti)
 - SESSION IX
The Pharmaceutical Patenting in Italy
- 14,30 – 18,30
(Room Fellini)
 - SESSION X
AFI/CRS
- Oral Presentation of R&D and Industrial Technology Posters
- Poster Prize Awards
- CRS Italian Chapter Assembly
- 14,30 – 18,30
(Room Augusto)
 - SESSION XI
Product traceability: an update on the developments in Italy and in Europe
- 21,00
Gala dinner at Grand Hotel di Rimini, organized in collaboration with Pharmintech and Loacker Remedia

Friday 10th June

- 9,00 – 13,15
(Auditorium Malatesta)
 - PLENARY SESSION
**ALESSANDRO RIGAMONTI – AFI President
Introduction**
 - Panel Discussion on:
**CHALLENGES AND OPPORTUNITIES FOR
THE PHARMACEUTICAL SECTOR**
- Chairman: GIAN PIETRO LEONI – Senior Consultant – Ambrosetti, Milano
- 13,20 Lunch

Poster Session: posters during the Symposium will be displayed in dedicated areas and their vision is planned for the whole duration of the event.

Mercoledì 8 giugno - mattino**“LA COMPETITIVITÀ DEL SISTEMA FARMACEUTICO:
ORGANIZZAZIONE DELLE RISORSE ED INNOVAZIONE DEI PROCESSI”**

Ore 9,00 - 12,00	• Registrazione partecipanti al Simposio
Ore 9,00 - 9,30	• Registrazione partecipanti ai Workshop
Ore 9,30 - 12,00	• Workshop
Ore 12,05 - 12,50	• Inaugurazione Punti d'Incontro
Ore 12,30 - 14,00	<i>Colazione di lavoro</i>

Programma workshop

in collaborazione con **AFI**
Luigi Tagliapietra - **AFI**

Mercoledì 8 giugno - mattino

Ore 9,00 - 9,30	• Registrazione partecipanti
Ore 9,30 -12,00	SALA A • Workshop realizzato da Doppel Farmaceutici , Quinto de' Stampi (MI) sul tema: “HSE come strumento di qualità e di competitività a supporto delle GMP”
Ore 9,30 -12,00	SALA B • Workshop realizzato da CTP-SYSTEM , Poggibonsi (SI) sul tema: “L'innovazione nei reparti di Produzione Farmaceutica. Soluzioni per il layout e novità impiantistiche”
Ore 9,30 -12,00	SALA C • Workshop realizzato da A.M.D. Electronic , Milano sul tema: “Proof-reading e SAAS: Nuovi Modelli di comunicazione nella filiera del packaging”
Ore 9,30 -12,00	SALA D • Workshop realizzato da NSF-DBA , York (UK) sul tema: “Le recenti revisioni dei Capitoli 4 e 5 dell'EU GMP rappresentano dei possibili ulteriori problemi oppure delle nuove opportunità per le aziende farmaceutiche?”
Ore 9,30 -12,00	SALA E • Workshop realizzato da Bonfiglioli Consulting , Casalecchio di Reno (BO) sul tema: “Le nuove sfide nel settore farmaceutico: essere eccellenti !”
Ore 12,30 – 14,00	<i>Colazione di lavoro</i>

Mercoledì 8 giugno - pomeriggio

(Auditorium Malatesta)

Ore 14,10 - 15,00

- ALESSANDRO RIGAMONTI - Presidente AFI
“Prolusione ed apertura del Simposio”

- MARCO SCATIGNA - Direttore Medico e Direttore Scientifico, sanofi-aventis Italia
“Evoluzione e scenari del panorama farmaceutico mondiale. Quale Industria Farmaceutica nel 2030?”

Ore 15,15 - 19,00

Sessioni tecnico-scientifiche**Programma sessioni****Sessione I**

Accreditata ECM

“GMP: PRESENTE E FUTURO”

Auditorium Malatesta

Moderatori:

- Giovanni Boccardi - sanofi-aventis, Milano
- Alessandro Regola - Intendis Manufacturing, Segrate (MI)

Ore 15,15 – 15,50

- **“Aspetti generali e sistema di gestione della qualità”**
Leonardo Gabrieli - Schering Plough, Comazzo (LO)

Ore 15,50 – 16,25

- **“Prodotti biologici per uso umano”**
Marta Galgano - Areta International, Gerenzano (VA)

Ore 16,25 – 16,35

Dibattito

Ore 16,35 – 17,05

Coffee break

Ore 17,05 – 17,30

- **“Convalida di processo”**
Silvano Lonardi - AFI

Ore 17,30 – 17,55

- **“Controllo Qualità e aspetti analitici”**
Daniele Fraioli - Intendis Manufacturing, Segrate (MI)

Ore 17,55 – 18,10

- **“Le GMP nei Paesi emergenti”**
Danilo Ratti - Recordati, Milano

Ore 18,10 – 18,40

- **“EU Quality/GMP Guidelines: presente e futuro”**
Giampiero Lorenti - AIFA

Ore 18,40 – 19,00

Dibattito e conclusione dei lavori

Ore 21,00

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

Mercoledì 8 giugno - pomeriggio

(Auditorium Malatesta)

Ore 14,10 - 15,00

- ALESSANDRO RIGAMONTI - Presidente AFI
“Prolusione ed apertura del Simposio”

- MARCO SCATIGNA - Direttore Medico e Direttore Scientifico, sanofi-aventis Italia
“Evoluzione e scenari del panorama farmaceutico mondiale. Quale Industria Farmaceutica nel 2030?”

Ore 15,15 - 19,00

Sessioni tecnico-scientifiche**Programma sessioni****Sessione II****“API: CONTRAFFAZIONE, QUALITÀ E GMP”**

Sala Alberti

Moderatori:

- Paolo Guainazzi – AFTI (CH)
- Piero Iamartino – AFI

Ore 15,15 – 15,45

- **“La normativa europea sulla contraffazione dei farmaci e l’impatto sui produttori di API”**
Marina Figini – Aschimfarma

Ore 15,45 – 16,10

- **“API 2011-2016: tra certezze e incertezze”**
Marcello Fumagalli – CPA

Ore 16,10 – 16,30

- **“Vantaggi dell’uso delle tecnologie abilitanti per la produzione di API”**
Giorgio Borghi – Matric Europa, Gerenzano (VA)

Ore 16,30 – 17,00

Coffee break

Ore 17,00 – 19,00

- **Tavola Rotonda su “Ispezione di API: i problemi aperti”**

Moderatori:

- Paolo Guainazzi – AFTI (CH)
- Piero Iamartino – AFI

Partecipanti:

- Eugenio Cusimano - Zambon Chemicals, Bresso (MI)
- Fabio Dotto - Swissmedic
- Marcello Fumagalli - CPA
- Roger Laforce - EFCCG
- Renato Massimi – AIFA
- Enrico Pozzi - Doppel Farmaceutici, Cortemaggiore (PC)
- Paolo Russolo - Aschimfarma

Ore 21,00

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

Mercoledì 8 giugno - pomeriggio

(Auditorium Malatesta)

Ore 14,10 - 15,00

- ALESSANDRO RIGAMONTI - Presidente AFI
“Prolusione ed apertura del Simposio”
- MARCO SCATIGNA - Direttore Medico e Direttore Scientifico, sanofi-aventis Italia
“Evoluzione e scenari del panorama farmaceutico mondiale. Quale Industria Farmaceutica nel 2030?”

Ore 15,15 - 19,00

Sessioni tecnico-scientifiche**Programma sessioni****Sessione III****“DISPOSITIVI MEDICI: EVOLUZIONE DELL'AMPIA CATEGORIA DEI BORDERLINE”**

Sala Augusto

Moderatori:

- Riccardo Cajone – Locker Remedia, Prato all'Isarco (BZ)
- Massimo Cavalieri – Euracconsult, Roma

Ore 15,15 – 15,25

- **“Presentazione contenuti ed obiettivi del programma”**
Paola Minghetti - Università degli Studi di Milano

Ore 15,25 – 15,40

- **“Presentazione, Organizzazione e Strategie Nuova Direzione”**
Marcella Marletta – D.G. Farmaci e Dispositivi Medici Ministero della Salute

Ore 15,40 – 16,10

- **“Le indicazioni delle attività condotte a livello europeo sulle problematiche dei borderline”**
Anna Maria Donato – Ministero della Salute
Maria Grazia Leone – Ministero della Salute

Ore 16,10 – 16,30

- **“Le procedure, le criticità dei criteri di collocazione e classificazione dei borderline”**
Luciana Gramiccioni – Organismo Notificato, Istituto Superiore di Sanità
Roberta Marcoaldi – Organismo Notificato, Istituto Superiore di Sanità

Ore 16,30 – 17,00

Coffee break

Ore 17,00 – 17,20

- **“Officina di produzione dispositivi medici: sinergie e contrapposizioni tecniche in base al nuovo quadro normativo”**
Luca Fabbri – Gruppo Dispositivi Medici AFI

Ore 17,20 – 17,35

- **“Importanza della strategia aziendale per la classificazione”**
Luca Stucchi – Gruppo Dispositivi Medici AFI

segue a pag. 14

-
- Ore 17,35 – 17,55 • **“Scelta del percorso per la certificazione di un D.M.”**
Antonella Mamoli, Barbara Paiola - Gruppo Dispositivi Medici AFI
- Ore 17,55 – 18,15 • **“I borderline alla sfida dei mercati mondiali”**
Liliana Garino, Alessio Ferrari - Gruppo Dispositivi Medici AFI
- Ore 18,15 – 18,30 • **“D.M. con farmaco ancillare:
normativa europea vs normativa statunitense”**
Tiziana Pecora - Gruppo Dispositivi Medici AFI
- Ore 18,30 – 18,50 • **“D.M.: Sicurezza biologica (biocompatibilità) ed efficacia
preclinica: criticità, aspetti peculiari, esempio pratico”**
Alessandro Radici, Renato Sebben - Gruppo Dispositivi Medici AFI
- Ore 18,50 – 19,00 Dibattito e conclusione dei lavori
- Ore 21,00 ***Welcome Buffet, organizzato con la collaborazione di
Valpharma International, presso il Grand Hotel di Rimini***

Ore 11,30 – 13,00

Moderatori:

Tavola Rotonda

- Giuseppe Messina – AFI
- Paola Minghetti - Università degli Studi di Milano

Tema:

“I problemi delle produzioni speciali: differenze e similitudini (Radiofarmaci, allergeni, gas medicinali, ex-galenici)”

- Introduzione
“Aggiornamento e modalità applicative della normativa vigente”
Anna Rosa Marra – AIFA
- Interventi e dibattito:
Radiofarmaci: Chiara Bonino - Gruppo Radiofarmaci AFI
Ex-galenici: Chiara Dall’Aglia - Assogenerici
Gas Medicinali: Vittorio Nistrìo - Gruppo Gas Medicinali Federchimica
Allergeni: Graziella Riva - Gruppo Produzioni Speciali AFI

Ore 13,00 – 14,30

Colazione di lavoro

Giovedì 9 giugno - mattino**“MEDICINALI BIOLOGICI E MEDICINALI PER TERAPIE AVANZATE:
MODELLI PER LE TERAPIE DEL FUTURO”**

Sala Alberti

- Moderatori:**
- Luigi Cavenaghi - Areta International, Gerenzano (VA)
 - Alessandro Sidoli - Assobiotec
- Ore 9,00 – 9,10
- **Introduzione**
Alessandro Rigamonti - Presidente AFI
- Ore 9,10 – 9,35
- **“La regolamentazione alla luce della nuova normativa europea”**
Cristina Pintus - AIFA
- Ore 9,35 – 10,00
- **“I farmaci biologici: come sta cambiando la medicina”**
Maria Luisa Nolli - Areta International, Gerenzano (VA)
- Ore 10,00 – 10,25
- **“Anticorpi monoclonali: specificità e selettività”**
Rita De Santis - Sigma Tau, Pomezia (RM)
- Ore 10,25 – 10,45
- Dibattito
- Ore 10,45 – 11,30
- Coffee break*
- Ore 11,30 – 11,55
- **“Proteine ricombinanti biologicamente attive”**
Vitor Sousa - Areta International, Gerenzano (VA)
- Ore 11,55 – 12,20
- **“Terapie avanzate: cellulari, geniche e medicina rigenerativa”**
Lucia Monaco - Telethon, Milano
- Ore 12,20 – 12,45
- **“Dalla non-clinica alla proof of concept: sfide diverse per i prodotti biotecnologici e prodotti medicinali per terapia avanzata”**
Annarita Meneguz – Istituto Superiore di Sanità
- Ore 12,45 – 13,00
- Dibattito e conclusione dei lavori
- Ore 13,00 – 14,30
- Colazione di lavoro*

Giovedì 9 giugno - mattino**“AFI CRS: SISTEMI TERAPEUTICI INNOVATIVI”**

Sala Fellini

- Moderatori:**
- Paolo Caliceti - Università degli Studi di Padova
 - Massimo Pedrani - Cosmo Pharmaceuticals, Lainate (MI)
- Ore 9,00 – 9,05
- **Introduzione**
Massimo Pedrani - Cosmo Pharmaceuticals, Lainate (MI)
- Ore 9,05 – 9,15
- **Presentazione dei relatori**
Paolo Caliceti - Università degli Studi di Padova
- Ore 9,15 – 9,30
- **“Problematiche immunologiche associate a sistemi terapeutici innovativi che utilizzano farmaci biologici/biotecnologici”**
Carlo Pini – Istituto Superiore di Sanità
- Ore 9,30 – 9,45
- **“Medicine personalizzate: il contributo del drug delivery”**
Paolo Colombo – Università degli Studi di Parma
- Ore 9,45 – 10,00
- **“Somministrazione orale e finestre d’assorbimento: strategie formulative”**
Andrea Gazzaniga - Università degli Studi di Milano
- Ore 10,00 – 10,15
- **“Forme Farmaceutiche a Rilascio Modificato nel trattamento delle malattie dell’intestino”**
Luigi Moro - Cosmo Pharmaceuticals, Lainate (MI)
- Ore 10,15 – 10,30
- **“Lo sviluppo clinico delle Forme Farmaceutiche a Rilascio Modificato nel trattamento delle coliti ulcerose”**
Anna Khon - Azienda Ospedaliera San Camillo, Roma
- Ore 10,30 – 10,45
- **“Innovazione: valore terapeutico e di competizione industriale”**
Maurizio Agostini - Farindustria
- Ore 10,45 – 11,00
- **“Valutazione della documentazione di Quality di nuove forme farmaceutiche”**
Carla Caramella – Università degli Studi di Pavia
- Ore 11,00 – 11,15
- **“La posizione di AIFA per quanto riguarda le nuove formulazioni e sistemi terapeutici”**
Mario Bruzzone – AIFA
- Ore 11,15 – 11,45
- Coffee break*

Ore 11,45 – 13,00

Moderatori:

- **Tavola Rotonda e dibattito**

Paolo Caliceti - Università degli Studi di Padova

Massimo Pedrani - Cosmo Pharmaceuticals, Lainate (MI)

Titolo:

“Ricerca, Sviluppo e Registrazione di nuovi sistemi terapeutici / biomarkers: aspetti tecnici, tecnologici, innovativi, regolatori e di farmaco economia”

- Interventi e dibattito con:

Maurizio Agostini – Farindustria

Mario Bruzzone – AIFA

Carla Caramella – Università degli Studi di Pavia

Paolo Colombo – Università degli Studi di Parma

Andrea Gazzaniga – Università degli Studi di Milano

Anna Kohn - Azienda Ospedaliera San Camillo, Roma

Luigi Moro - Cosmo Pharmaceuticals, Lainate (MI)

Carlo Pini - Istituto Superiore di Sanità

Ore 13,00 – 14,30

Colazione di lavoro

Giovedì 9 giugno - pomeriggio**“I INCONTRO NAZIONALE RESPONSABILI AFFARI REGOLATORI IN AMBITO FARMACEUTICO”**

Auditorium Malatesta

- Titolo:** **“Sperimentazione clinica e produzione farmaci per uso sperimentale”**
- Moderatori:**
- Guido Fedele – AFI
 - Carlo Tomino – AIFA
- Ore 14,30 – 15,00
- **“La riorganizzazione della normativa relativa alla sperimentazione clinica dei medicinali: criticità, opportunità e stato dell’arte”**
Carlo Tomino – AIFA
- Ore 15,00 – 15,20
- **“Il ruolo dell’Industria Farmaceutica nella promozione della ricerca clinica”**
Giuseppe Caruso – Farminindustria
- Ore 15,20 – 15,40
- **“Superare le difficoltà incontrate nell’applicazione delle norme e procedure sulla produzione dei medicinali per uso sperimentale”**
Luciano Gambini – AFI
- Ore 15,40 – 16,00
- **“Superare le difficoltà incontrate nell’applicazione delle norme e procedure sulla sperimentazione clinica”**
Lorenzo Cottini – Studio Vizzotto High Research, Milano
- Ore 16,00 – 16,15
- Dibattito
- Ore 16,15 – 17,00
- Coffee break*
- Ore 17,00 – 18,30
- Moderatori**
- **Tavola rotonda e dibattito**
Massimo Cavalieri – Euraconsult, Roma
Alessandra Molin Zan – sanofi-aventis, Milano
- Titolo:** **“Modifiche degli stampati, scorte e tempi autorizzativi”**
- **Introduzione: risultati di un indagine svolta dal gruppo Affari Regolatori – AFI**
Vicky Cristaldini – Keypharma, Milano
Giovanna Giandomenico – Gruppo Affari Regolatori AFI
 - **Interventi e dibattito:**
Gabriella Conti, Fernanda Ferrazin e Anna Rosa Marra – AIFA
Elisabetta Pozzetti – Farminindustria
Mariangela Marozza – Gruppo Affari Regolatori AFI
- Ore 21,00
- Cena di gala del Simposio, organizzata con la collaborazione di Pharmintech e Loacker Remedica presso il Grand Hotel di Rimini***

Giovedì 9 giugno - pomeriggio**“LA FITOTERAPIA TRA TRADIZIONE E INNOVAZIONE”**

Sala Alberti

Moderatori:

- Maurizio Battistini – Pharmintraco, Lugano (CH)
- Paola Minghetti – Università degli Studi di Milano

Ore 14,30 – 14,50

- **“Registrazione e commercializzazione del primo Traditional Herbal Medicinal Products (THMP) in Italia”**
Hannes Loacker – Loacker Remedia, Prato all’Isarco (BZ)

Ore 14,50 – 15,10

- **“Sostanze naturali come modelli molecolari per lo sviluppo di nuovi farmaci”**
Andrea Geraci – Istituto Superiore di Sanità

Ore 15,10 – 15,30

- **“Caratterizzazione di estratti vegetali per i settori farmaceutico e nutraceutico”**
Ezio Bombardelli – Indena, Milano

Ore 15,30 – 15,50

- **“La scelta di un farmaco fitoterapico basata sull’evidenza”**
Alberto Vignutelli – Ginsana, Bioggio (CH)

Ore 15,50 – 16,15

Dibattito e conclusione dei lavori

Ore 16,15 – 17,00

Coffee break

Giovedì 9 giugno - pomeriggio**“LA BREVETTAZIONE FARMACEUTICA IN ITALIA”**

Sala Alberti

- Moderatore:** • Andrea Gazzaniga – Università degli Studi di Milano
- Ore 17,00 – 17,10 • **Introduzione**
Andrea Gazzaniga – Università degli Studi di Milano
- Ore 17,10 – 17,35 • **“Normativa brevettuale UE: aggiornamenti nel settore farmaceutico”**
Giorgio Long – Jacobacci & Partners, Milano
- Ore 17,35 – 18,00 • **“Protezione brevettuale: peculiarità del settore farmaceutico”**
Francesco Mazza – Farindustria
- Ore 18,00 – 18,25 • **“Aspetti normativi ed evoluzione della giurisprudenza: effetti sul SSN”**
Francesca Mastroianni – AIFA
- Ore 18,25 – 18,45 Dibattito e conclusione dei lavori
- Ore 21,00 ***Cena di gala del Simposio**, organizzata con la collaborazione di **Pharmintech** e **Locker Remedia** presso il **Grand Hotel di Rimini***

Giovedì 9 giugno - pomeriggio

AFI/CRS

Sala Fellini

Esposizione orale dei poster**RICERCA E SVILUPPO****Moderatori:**

- Paolo Caliceti – Università degli Studi di Padova
- Carla Caramella – Università degli Studi di Pavia

Ore 14,30 – 15,45 Presentazioni

Ore 15,45 – 16,30 *Coffee Break***TECNOLOGIA INDUSTRIALE****Moderatori:**

- Giancarlo Scuderi – AFI
- Luigi Tagliapietra – AFI

Ore 16,30 – 17,45 Presentazioni

Ore 17,45 – 18,00 Premiazione

Ore 18,00 – 18,30 **ASSEMBLEA CRS, Sezione Italiana**

Ore 21,00

Cena di gala del Simposio**, organizzata con la collaborazione di **Pharmintech** e **Loacker Remedia** presso il **Grand Hotel di Rimini

Giovedì 9 giugno - pomeriggio**“TRACCIABILITÀ DEL FARMACO: UN AGGIORNAMENTO
SUGLI SVILUPPI IN ITALIA ED IN EUROPA”**

Sala Augusto

- Moderatori:**
- Alberto Bartolini – AFI
 - Piero Iamartino – AFI
- Ore 14,30 – 14,50 • **“Introduzione al tema: vincoli e opportunità”**
Alberto Bartolini – AFI
- Ore 14,50 – 15,10 • **“Standard e sistemi di tracciabilità: evoluzioni a livello internazionale e qualche riflessione per l'Italia”**
Stefano Bergamin – Indicod, Milano
- Ore 15,10 – 15,30 • **“Aspetti tecnici dei sistemi di tracciabilità”**
Attilio Cachilli – Pharmacontrol Electronic, Caponago (MB)
- Ore 15,30 – 15,50 • **“Esperienze su implementazione del sistema datamatrix”**
Federico Zanchetta – Corden Pharma, Caponago (MB)
- Ore 15,50 – 16,10 • **“Tracking System from Technical Perspective”**
Orhan Karahasan – AstraZeneca, Turchia
- Ore 16,10 – 16,30 • **“Tracking System from Warehouse Management & Delivery Perspective”**
Serdar Demir – AstraZeneca, Turchia
- Ore 16,30 – 17,15 *Coffee break*
- Ore 17,15 – 17,40 • **“Il modello Italia: sostenibilità, risultati e prossimi passi”**
Claudia Biffoli – Ministero della Salute
- Ore 17,40 – 18,00 Dibattito
- Ore 18,00 – 18,30 • **“Quarto Rapporto Osservatorio Pharmintech sull'indotto farmaceutico”**
Giampaolo Vitali – CNR, Torino
- Al termine nella sala: Riunione Gruppo di lavoro Pharmintech
- Ore 21,00 ***Cena di gala del Simposio**, organizzata con la collaborazione di **Pharmintech** e **Locker Remedia** presso il **Grand Hotel di Rimini***

Venerdì 10 giugno - mattino

Auditorium Malatesta

Ore 9,00 – 9,15

- **Introduzione**
ALESSANDRO RIGAMONTI – Presidente AFI

Ore 9,15 – 13,15

Tavola rotonda e discussione sul tema:

“SFIDE ED OPPORTUNITA’ PER IL SETTORE FARMACEUTICO”

Moderatore:

GIAN PIETRO LEONI – Senior Consultant – Ambrosetti, Milano

Relatori:

- **ORNELLA BARRA**
Chief Executive Pharmaceutical Wholesale
Division Alliance Boots
- **GIORGIO FORESTI**
Presidente Assogenerici
- **DANIELA MAININI**
Presidente Consiglio Nazionale Anticontraffazione (CNAC)
- **MAURIZIO MARCHESINI**
Amministratore Delegato Marchesini Group
- **FABIO PAMMOLLI**
Direttore Institute for Advanced Studies
- **SERGIO PECORELLI**
Presidente del Consiglio di Amministrazione AIFA
- **GUIDO RASI**
Direttore Generale AIFA
- **GIOVANNI RECORDATI**
Presidente & Amministratore Delegato Recordati
- **ALESSANDRO SIDOLI**
Presidente Assobiotech
- **EMILIO STEFANELLI**
Vice Presidente Farmindustria

Alle ore 11,30 è previsto un coffee break

Ore 13,15

Chiusura del Simposio

Ore 13,20

Colazione di lavoro

Nell'ambito del 51° Simposio sono stati accreditati 2 Moduli (di seguito riportati), che consentono ai partecipanti di acquisire crediti formativi ECM. Ciascun Modulo, dedicato ad uno specifico tema professionale, fornirà crediti (sulla base della verifica dell'apprendimento e della presenza) ai partecipanti (Laureati in Farmacia e

CTF) **che ne abbiano fatto specifica richiesta mediante la Scheda allegata.**

La presenza verrà rilevata mediante firma all'ingresso e all'uscita dalle aule. È in corso di definizione, presso il Ministero della Salute, il numero dei Crediti assegnati per ogni singolo Modulo.

PROGRAMMA ECM

1° Modulo 08/06/2011 pomeriggio

SESSIONE I "GMP: PRESENTE E FUTURO"

Accreditamento disponibile per Laureati in Farmacia e CTF

Per avere diritto ai crediti occorre partecipare ai lavori

2° Modulo 09/06/2011 mattino

SESSIONE IV "I INCONTRO NAZIONALE RESPONSABILI AFFARI REGOLATORI IN AMBITO FARMACEUTICO"

Accreditamento disponibile per Laureati in Farmacia e CTF

Per avere diritto ai crediti occorre partecipare ai lavori

I posti disponibili per i crediti verranno assegnati secondo l'ordine di arrivo della richiesta.

Chi desiderasse partecipare a tutte e due le sessioni, avrà la possibilità di richiedere i crediti ECM per entrambe.

I riassunti dei poster, che verranno riportati sugli "Atti del Simposio", devono essere inviati a:

• **Dott. ALBERTO TAJANA**

c/o AFI Viale D. Ranzoni, 1 - 20149 MILANO

E-mail segreteria@afiscientifica.it entro il **29 aprile 2011**

Informazioni generali

SEGRETERIA SCIENTIFICA

A.F.I.

Viale D. Ranzoni, 1 - 20149 MILANO

Tel. +39 02-4045361 - +39 02-4047375

Fax +39 02-48717573

e-mail: segreteria@afiscientifica.it

Orario: 14.30 - 18.30 da lunedì a venerdì

www.afiscientifica.it

SEGRETERIA ORGANIZZATIVA

NEW AURAMEETING srl

Via Rocca D'Anfo, 7 - 20161 MILANO

Tel. +39 02-66203390 r.a.

Fax +39 02-66200418

Elena Pelosi

e.pelosi@newaurameeting.it

www.newaurameeting.it

QUOTE DI PARTECIPAZIONE

	Fino al 13 Maggio	Dopo il 13 Maggio
• Soci AFI, AFTI, CRS	€ 550,00 + iva 20%	€ 600,00 + iva 20%
• Non Soci	€ 650,00 + iva 20%	€ 720,00 + iva 20%
• Soci Pensionati e per uno degli Autori di ciascun poster	€ 400,00 + iva 20%	€ 430,00 + iva 20%

La quota di iscrizione dà diritto a:

- Ammissione al Simposio ed alla zona espositiva
- Atti congressuali e documentazione
- Repertorio punti d'incontro e CD con le informazioni promozionali delle Aziende presenti
- Tre colazioni di lavoro
- Quattro Coffee break
- Welcome buffet 8 giugno
- Cena di Gala 9 giugno

Eventuali RINUNCE pervenute per iscritto entro il 1 giugno 2011 saranno rimborsate al 50%. Dopo tale data non è previsto alcun rimborso.

Per l'iscrizione utilizzare la scheda allegata che deve pervenire, via fax o e-mail, entro il 27 maggio 2011 a New Aurameeting.

PRENOTAZIONE ALBERGHIERA

Si consiglia di effettuare in tempo utile la prenotazione alberghiera tramite

l'allegata scheda che deve pervenire entro il **27 maggio 2011** a:

NEW AURAMEETING srl - Via Rocca D'Anfo, 7 - 20161 MILANO

Tel. +39 02-66203390 r.a. - Fax +39 02-66200418 - e-mail: e.pelosi@newaurameeting.it



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

51



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

SIMPOSIO AFI
RIMINI 8-9-10
GIUGNO 2011

Palacongressi - Via della Fiera, 52 - Tel. +39 0541.711500

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

AIFA

Aschimfarma - Federchimica

Assobiotec - Federchimica

Assogenerici

Chemical Generic Pharmaceutical Association (CPA)

Farmindustria

Istituto Superiore di Sanità

Ministero della Salute

51

Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

SIMPOSIO AFI
RIMINI 8-9-10
GIUGNO 2011



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica