



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

54

**Il contributo
del settore
farmaceutico
al miglioramento
della qualità
della vita**

Con la partecipazione di

AFTI

Associazione Farmaceutici Ticinesi

CRS

Controlled Release Society

Nuovo Palacongressi
Ingresso B
Via della Fiera, 23
Rimini (Italia)
Tel. +39 0541.711500

PROGRAMMA

**SIMPOSIO AFI
RIMINI 11-12-13
GIUGNO 2014**

Con il patrocinio di



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA





Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

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

- Agenzia Italiana del Farmaco
- Aschimfarma - Federchimica
- Assobiomedica
- Assobiotec - Federchimica
- Assogenerici
- Assosalute - Federchimica
- CPA (Associazione Produttori Chimico Farmaceutici)
- Farindustria
- Istituto Superiore di Sanità
- Ministero della Salute

Durante il Simposio si svolgeranno i seguenti meeting collaterali:

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

Nell'area espositiva saranno presenti i seguenti corner istituzionali:

- Aschimfarma - Federchimica
- Assobiomedica
- Assobiotec - Federchimica
- Assogenerici
- Assosalute - Federchimica
- Farindustria

COMITATO SCIENTIFICO/SCIENTIFIC COMMITTEE

Coordinatori/Coordinators:

- Giorgio Bruno CordenPharma
- Giuseppe Messina AFI
- Maria Luisa Nolli Areta International
- Enrico Serino AFI
- Luigi Tagliapietra AFI
- Alberto Tajana AFI

Membri/Members:

- Alberto Bartolini AFI
- Maurizio Battistini AFTI
- Giovanni Boccardi AFI
- Paolo Caliceti Università degli Studi di Padova
- Riccardo Cajone Loacker Remedia
- Carla Caramella Università degli Studi di Pavia
- Germano Coppi AFI
- Piero Iamartino Micro-Macinazione
- Andrea Gazzaniga Università degli Studi di Milano
- Paola Minghetti Università degli Studi di Milano
- Alessandra Molin Zan Sanofi
- Michele Panzitta AFI
- Massimo Pedrani EMMEPI-Pharma
- Lino Pontello Recordati
- Alessandro Regola Bayer HealthCare Manufacturing
- Vittorio Tonus Capitank
- Giuliano Zirulia AFI

COMITATO ORGANIZZATORE/ORGANIZING COMMITTEE

Membri/Members:

- Carmelo Brambini AFI
- Massimo Cavaliere Euraconsult
- Emiliano Celli New Aurameeting
- Teresa Carla Merli AFI
- Giancarlo Rugginenti AFI
- Giuliano Zirulia AFI

COMITATO POSTER

Coordinatore/Coordinator:

- Alberto Tajana AFI

Membri/Members:

- Carla Caramella Università degli Studi di Pavia
- Andrea Gazzaniga Università degli Studi di Milano
- Luigi Tagliapietra AFI

UFFICIO DI SEGRETERIA/SECRETARIAL STAFF

- Francesca Araldi AFI
- Valeria Canciani AFI
- Mariangela Del Vecchio New Aurameeting
- Elena Pelosi New Aurameeting
- Francesca Rossoni 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.M.D. ELECTRONIC GLOBAL VISION KALLIK

ABC FARMACEUTICI

ACCELERA

AENOVA GROUP

AIR SEA ITALIA

ALIPHARMA

AM Instruments

AMIRA

ANGELINI - ACRAF

ARCA ETICHETTE

ASSING

B&D ITALIA

BERLINGER & CO

BORMIOLI ROCCO

BZL

C&P ENGINEERING

CAPITANK - CHEMICAL AND PHARMACEUTICAL INNOVATION TANK

CAPSUGEL

CAPSULIT

CERTIQUALITY

CHELAB SILLIKER

CHEMSAFE

CO.RA.

CONSORZIO TEFARCO INNOVA

CORVETTE GROUP

CPA (Associazione Produttori Chimico Farmaceutici)

CTP SYSTEM

DAILYPHARMANET by DUE TORRI

DATA CHECK

DHL SUPPLY CHAIN Italy

DIESSECHEM

DOCUMEDICA

DOPPEL FARMACEUTICI

DOS & DONTS

DUALTECH

EASY SWAP

EDRA LSWR

ELIS ITALIA

EMME 3

EUROFINS BIOPHARMA PRODUCT TESTING

EURPACK Giustini Sacchetti

FAMAR PACKAGING

FARCODERMA

FARMACEUTICI PROCEMSA

FARMAFFARI

FASINTERNATIONAL

FASLAB

FEDEGARI GROUP

FINE FOODS & PHARMACEUTICALS N.T.M.

FLARER

G.B. GNUDI BRUNO

G.S. Divisione Verniciatura

GAMMARAD ITALIA

GRUPPO SASI

HSG ENGINEERING

IMA
IMS MICRONIZZAZIONI
ISTITUTO DE ANGELI - SIGMAR (GRUPPO FAREVA)
ITECO
KAYE
KYMOS PHARMA SERVICES
LA METALLURGICA
LABVANTAGE®
LAMEPLAST GROUP
LAMP SAN PROSPERO
LEAN INSTITUTE ITALY®
LGC STANDARDS
LIFEBEE
MANES
MARCHESINI GROUP
MASTERLAB
MERCK MILLIPORE
MG2
MHT
MIPHARM
NERPHARMA
NORBERT DENTRESSANGLE
NSF Health Sciences Pharma Biotech (Europe)
NUCERIA ADESIVI
Off. Mecc. F.lli RONCHI
OGNA LAB
OMAG Flexibility in Packaging
OMAS TECNOSISTEMI
OMPI
PAINI PACK
PALL LIFE SCIENCES
PALLADIO ZANNINI I.G.C.
PARTICLE MEASURING SYSTEMS
PERFECT PACK
PHARMA D&S
PHARMA QUALITY EUROPE
PHARMA WORKS MILANO
PHARMINTECH 2016
PIPELINE
prime4services Italia
PTM CONSULTING
QI
RETTENMAIER ITALIA - JRS
REVORG
ROCKWELL AUTOMATION
ROMACO
S.I.I.T.
S4BT
SENNA INOX
SERVICE PHARMA CHEMICAL & FOOD
SGS SERTEC
SILVANO CHIAPPAROLI LOGISTICA
SPC Italia
STM Group
TECNICHE NUOVE
TEMA SINERGIE
TUBILUX PHARMA
VAMFARMA
VIS VIVA
ZETA Farmaceutici Group

IL CONTRIBUTO DEL SETTORE FARMACEUTICO AL MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ DELLA VITA

Con la partecipazione di AFTI e CRS Con il Patrocinio di AIFA: Agenzia Italiana del Farmaco

Tre sono le novità importanti che caratterizzano il Simposio di quest'anno:

- la **prima** è costituita dal Patrocinio concesso dall'AIFA che sta a confermare l'interesse sempre crescente per il SIMPOSIO AFI,
- la **seconda** riguarda la Sessione Plenaria che si svolgerà il giovedì pomeriggio assumendo così un ruolo centrale nello sviluppo del Simposio,
- la **terza** è costituita dalla presenza di "Corner Istituzionali" riservati alle diverse Associazioni di Categoria presenti nel Settore Farmaceutico Nazionale.

Il Simposio AFI, giunto alla cinquantaquattresima edizione, si svolgerà, anche quest'anno, nel Nuovo Palacongressi di Rimini. Una sede prestigiosa per un evento che ha avuto in questi ultimi anni un successo crescente di partecipazione grazie al grande lavoro degli organizzatori, ai sostenitori dell'Associazione e soprattutto ai colleghi e amici che contribuiscono alla preparazione del programma e delle relazioni.

Il tema di quest'anno "**Il contributo del settore farmaceutico al miglioramento della qualità della vita**" è un tema di ampia portata che consentirà a relatori e partecipanti un aggiornamento e un dibattito su tutti gli aspetti

inerenti la filiera del farmaco dalla ricerca, alla produzione e all'uso.

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

La scelta delle tematiche e la programmazione delle Sessioni è stata formulata in modo da coinvolgere i partecipanti, favorire lo scambio culturale tra colleghi e relatori e soprattutto ridurre al minimo la sovrapposizione di tematiche similari in modo da permettere a ciascuno dei partecipanti la scelta dei temi più consoni alle proprie esigenze.

Il 54° Simposio, articolato in 9 Workshop e 10 Sessioni tecnico-scientifiche più la Sessione Plenaria, viene ufficialmente aperto il pomeriggio di mercoledì con la Prolusione del Presidente AFI Prof. Alessandro Rigamonti seguita dalla *Lezione Magistrale* del Dott. **SERGIO DOMPÉ**, Presidente di Dompé farmaceutici.

Il Simposio prosegue con tre Sessioni

FINALITÀ E PRESENTAZIONE DEL SIMPOSIO

dedicate al Sistema Qualità, ad Innovazione e Competitività e alla Sperimentazione Clinica.

La giornata di giovedì prevede tre Sessioni al mattino dedicate a Ricerca e Sviluppo, Farmaci biotecnologici e Sviluppo dei Dispositivi Medici mentre il pomeriggio è lasciato esclusivamente alla Sessione Plenaria coordinata dal Dott. Gian Pietro Leoni e quest'anno centrata sul tema:

“Strategie e programmi per affrontare le trasformazioni in atto nel settore farmaceutico “

A questa Sessione hanno assicurato la loro presenza esponenti di alto livello delle Autorità Regolatorie, Industriali ed Accademiche che costituiscono i principali componenti del Sistema Farmaceutico Nazionale: si avrà così un'occasione preziosa per cogliere temi e tendenze, mete ed ostacoli del presente e del futuro.

Il venerdì mattina sono programmate quattro importanti sessioni sui temi:

- Regole e Qualità
- Supply Chain: sicurezza ed anticontraffazione
- Medicinali equivalenti
- Prodotti a base di cellule.

Quattro temi di estrema attualità e importanza che concluderanno il Simposio. A fianco del 54° Simposio AFI viene

come sempre organizzata una mostra di Poster su argomenti di Ricerca e Sviluppo e di Tecnologia Industriale, per la quale si è sempre registrata una rilevante partecipazione. Per ognuna delle due categorie verrà premiato il Poster giudicato più meritevole.

Il Simposio AFI è lieto di ospitare l'Assemblea generale della CRS (Controlled Release Society), la riunione del Gruppo Produttori Conto Terzi di Farmaindustria, del Gruppo di lavoro Pharmitech e la riunione dei Delegati Regionali dell'AFI.

Un ampio spazio è dedicato ai Punti d'Incontro, che permettono un diretto e qualificato scambio d'esperienze ed informazioni tra Congressisti e 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 54° Simposio e segnala i Workshop tecnologici organizzati da alcune di esse la mattina di mercoledì 11 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 fra tutti i partecipanti.

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

MERCOLEDÌ 11 GIUGNO

- 9:00 – 12:00
- 9:00 – 9:30
- Registrazione partecipanti al Simposio
 - Registrazione partecipanti ai Workshop
- 9:30 – 12:00
- (Sala A)
- Workshop
 - **A.M.D. ELECTRONIC:** *Come comunicare correttamente attraverso il Packaging: Quali le normative e le responsabilità delle aziende? Quali le soluzioni tecniche a disposizione?*
- (Sala B)
- **BONFIGLIOLI CONSULTING:** *Sostenibilità Competitiva: meno energia e più qualità. Il caso Aptalis Pharma*
- (Sala C)
- **CTP SYSTEM:** *La Cross Contamination: il nuovo approccio nelle recenti evoluzioni delle GMP - Dedicated & Shared Facilities*
- (Sala D)
- **MSE TECHNOONE JOBBING:** *La decontaminazione nell'Azienda Farmaceutica: dagli ambienti di lavoro e di produzione agli impianti HVAC, dalle unità di trattamento aria ed estrattori alle condotte aeree*
- (Sala E)
- (Sala F)
- **NSF HEALTH SCIENCES:** *Efficacia del sistema CAPA*
 - **PTM CONSULTING:** *Il valore dei processi come principio di miglioramento continuo*
- (Sala G)
- **ROCKWELL AUTOMATION:** *Efficienza e rapido ritorno degli investimenti per la gestione della produzione (MES) e la Serializzazione*
- (Sala H)
- **TECHNICONSULT:** *Quality by Design e tecniche innovative per la progettazione di reparti farmaceutici critici*
- (Sala I)
- **TEFARCO INNOVA - ADRITELF:** *Prodotti Nanofarmaceutici Innovativi: dalle Università Italiane all'Industria*
- 12:00 – 12:30
- Inaugurazione Punti d'Incontro**
- 12:30 – 14:00
- Colazione di Lavoro**
- 14:00 – 15:00
- (Sala del Castello)
- Alessandro Rigamonti - Presidente AFI
 - Sergio Dompé - Presidente Dompé farmaceutici
- Proloquio ed apertura del Simposio**
Lezione Magistrale

SESSIONI TECNICO-SCIENTIFICHE

- 15:00 – 19:00
- (Sala del Castello)
- SESSIONE I (Accreditata ECM)
Sistema di Qualità Farmaceutico - tendenze ed orientamenti
- 15:00 – 19:00
- (Sala del Tempio 1)
- SESSIONE II
Innovazione e competitività
- 15:00 – 19:00
- (Sala del Tempio 2)
- SESSIONE III
L'evoluzione della sperimentazione clinica nell'era del Quality by Design
- 21:00
- Welcome Buffet, organizzato con la collaborazione di Valpharma International, presso il Grand Hotel di Rimini**

PROGRAMMA GENERALE

GIOVEDÌ 12 GIUGNO

8:30 – 13:00
(Sala del Tempio 1)

- SESSIONE IV
AFI / CRS: Ricerca, sviluppo di nuovi farmaci e nuove tecnologie:
Cronoterapia, Farmacogenomica e Terapie personalizzate

9:00 – 13:00
(Sala del Castello)

- SESSIONE V
Lo sviluppo dei Dispositivi Medici nella realtà del divenire

9:00 – 13:00
(Sala del Tempio 2)

- SESSIONE VI
I farmaci biotech: Passato, presente e futuro

13:00 – 14:30

Colazione di lavoro

14:30 – 18:30
(Sala del Castello)

- SESSIONE PLENARIA
Alessandro Rigamonti - Presidente AFI
Introduzione

Moderatore:

- *Discussione sul tema:*
Strategie e programmi per affrontare le trasformazioni in atto nel settore farmaceutico
Gian Pietro Leoni - AFI

21:00

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

VENERDÌ 13 GIUGNO

9:00 – 13:00
(Sala del Tempio 1)

- SESSIONE VII
Prodotti a base di cellule

9:00 – 13:00
(Sala del Castello 1)

- SESSIONE VIII
Supply Chain: le nuove norme a salvaguardia della sicurezza della distribuzione e dispensazione del farmaco

9:00 – 13:00
(Sala del Castello 2)

- SESSIONE IX (Accreditata ECM)
Regole e Qualità

9:00 – 13:00
(Sala del Tempio 2)

- SESSIONE X
Medicinali equivalenti: dall'API al prodotto finito

13:00

Colazione di lavoro

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

WEDNESDAY 11TH JUNE

- 9:00 – 12:00
9:00 – 9:30
- Registration of Symposium participants
 - Registration of Workshops participants
- 9:30 – 12:00
(Room A)
- Workshops
 - **A.M.D. ELECTRONIC:** *How to properly communicate through the packaging: which are the regulations and the companies responsibilities? Which technical solutions are available?*
- (Room B)**
- **BONFIGLIOLI CONSULTING:** *Competitive Sustainability: less energy and more quality. Aptalis Pharma case history*
- (Room C)**
- **CTP SYSTEM:** *Cross-contamination: recent developments in GMP and involvement in the HSE*
- (Room D)**
- **MSE TECHNOONE JOBBING:** *The decontamination of production environments and HVAC systems in the pharmaceutical Industry*
- (Room E)**
- **NSF HEALTH SCIENCES:** *Effectiveness of CAPA*
- (Room F)**
- **PTM CONSULTING:** *The value of the processes as principle for continuous improvement*
- (Room G)**
- **ROCKWELL AUTOMATION:** *Efficiency and rapid return on investment for production management (MSE) and serialization*
- (Room H)**
- **TECHNICONCONSULT:** *Quality by Design and innovative techniques for the design of critical pharmaceutical departments*
- (Room I)**
- **TEFARCO INNOVA - ADRITELF:** *Innovative Nanopharmaceuticals Products: from Italian Universities to the Industry*
- 12:00 – 12:30
- Meeting points Opening**
- 12:30 – 14:00
- Lunch**
- 14:00 – 15:00
(Room Castello)
- Alessandro Rigamonti - AFI President
- Inaugural Speech and Symposium Opening**
- Sergio Dompé - President Dompé farmaceutici
- Lectio Magistralis**

TECHNICAL - SCIENTIFIC SESSIONS

- 15:00 – 19:00
(Room Castello)
- SESSION I (CME Accreditation)
Pharmaceuticals Quality System - trends and guidelines
- 15:00 – 19:00
(Room Tempio 1)
- SESSION II
Innovation and Competitiveness
- 15:00 – 19:00
(Room Tempio 2)
- SESSION III
The evolution of Clinical Trials in the age of Quality by Design
- 21:00
- Welcome Buffet at Grand Hotel di Rimini, organized in collaboration with Valpharma International**

GENERAL PROGRAMME

THURSDAY 12TH JUNE

- 8:30 – 13:00
(Room Tempio 1)
- SESSION IV
AFI / CRS - Research and development of new drugs and new technologies: Chronotherapy, Pharmacogenomics and Personalized Therapies
- 9:00 – 13:00
(Room Castello)
- SESSION V
The development of Medical Devices in the reality of becoming
- 9:00 – 13:00
(Room Tempio 2)
- SESSION VI
Biotech Drugs: past, present and future
- 13:00 – 14:30
- Lunch*
- 14:30 – 18:30
(Room Castello)
- PLENARY SESSION
Alessandro Rigamonti - AFI President
Introduction
 - *Panel Discussion on:*
Strategies and programs to deal with the changes taking place in the Pharmaceutical Industry
Gian Pietro Leoni - AFI
- Chairman:
- 21:00
- Gala dinner at Grand Hotel di Rimini, organized in collaboration with Pharmintech and Loacker Remedia*

FRIDAY 13TH JUNE

- 9:00 – 13:00
(Room Tempio 1)
- SESSION VII
Cells-based Products
- 9:00 – 13:00
(Room Castello 1)
- SESSION VIII
Supply Chain: new rules to protect the security of distribution and dispensing of drugs
- 9:00 – 13:00
(Room Castello 2)
- SESSION IX (CME Accreditation)
Rules and Quality
- 9:00 – 13:00
(Room Tempio 2)
- SESSION X
Generics: from API to the final product
- 13:00
- Lunch*

POSTER SESSION: during the Symposium posters will be available in the dedicated areas and their vision is planned for the whole duration of the event.

MERCOLEDÌ 11 GIUGNO - MATTINO**IL CONTRIBUTO DEL SETTORE FARMACEUTICO
AL MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ DELLA VITA**

9:00 – 12:00	• Registrazione partecipanti al Simposio
9:00 – 9:30	• Registrazione partecipanti ai Workshop
9:30 – 12:00	• Workshop
12:00 – 12:30	• Inaugurazione Punti d'Incontro
12:30 – 14:00	<i>Colazione di lavoro</i>

PROGRAMMA WORKSHOP

Coordinatore: Luigi Tagliapietra - AFI

MERCOLEDÌ 11 GIUGNO - MATTINO

9:00 – 9:30	• Registrazione partecipanti
9:30 – 12:00	SALA A • Workshop realizzato da A.M.D. ELECTRONIC <i>“Come comunicare correttamente attraverso il Packaging: Quali le normative e le responsabilità delle aziende? Quali le soluzioni tecniche a disposizione?”</i>
9:30 – 12:00	SALA B • Workshop realizzato da BONFIGLIOLI CONSULTING <i>“Sostenibilità Competitiva: meno energia e più qualità. Il caso Aptalis Pharma”</i>
9:30 – 12:00	SALA C • Workshop realizzato da CTP SYSTEM <i>“La Cross Contamination: il nuovo approccio nelle recenti evoluzioni delle GMP - Dedicated & Shared Facilities”</i>
9:20 – 12:00	SALA D • Workshop realizzato da MSE TECHNOONE JOBBING <i>“La decontaminazione nell’Azienda Farmaceutica: dagli ambienti di produzione agli impianti HVAC, dalle unità di trattamento aria ed estrattori alle condotte aerauliche”</i>
9:20 – 12:00	SALA E • Workshop realizzato da NSF HEALTH SCIENCES <i>“Efficacia del sistema CAPA”</i>
9:30 – 12:00	SALA F • Workshop realizzato da PTM CONSULTING <i>“Il valore dei processi come principio di miglioramento continuo”</i>
9:30 – 12:00	SALA G Workshop realizzato da ROCKWELL AUTOMATION <i>“Efficienza e rapido ritorno degli investimenti per la gestione della produzione (MES) e la Serializzazione”</i>
9:20 – 12:00	SALA H Workshop realizzato da TECHNICONCONSULT <i>“Quality by Design e tecniche innovative per la progettazione di reparti farmaceutici critici”</i>
9:15 – 12:15	SALA I Workshop realizzato da TEFARCO INNOVA - ADRITELF <i>“Prodotti Nanofarmaceutici Innovativi: dalle Università Italiane all’Industria”</i>
12:30 – 14:00	<i>Colazione di lavoro</i>

MERCOLEDÌ 11 GIUGNO - POMERIGGIO*Sala del Castello*

- 14:00 – 14:15 • Alessandro Rigamonti - Presidente AFI
Prolusione ed apertura del Simposio
- 14:15 – 15:00 • Sergio Dompé - Presidente Dompé farmaceutici
Lezione Magistrale
- 15:00 – 19:00 Sessioni tecnico-scientifiche

PROGRAMMA SESSIONI

SESSIONE I

Accreditata ECM

**SISTEMA DI QUALITÀ FARMACEUTICO
TENDENZE ED ORIENTAMENTI***Sala del Castello*

- Moderatori:**
- Giovanni Boccardi - AFI
 - Alessandro Regola - Bayer HealthCare Manufacturing, Garbagnate Milanese e Segrate (MI)
- 15:00 – 15:30 **Personale e organizzazione**
- Danilo Ratti - Recordati, Milano
- 15:30 – 16:00 **Normativa e gestione delle attività in outsourcing**
- Giovanni Filippin - Merck Sharp & Dohme Italia, Pavia
- 16:00 – 16:30 **Coffee Break**
- 16:30 – 17:00 **Lifecycle Management dei processi produttivi e dei prodotti**
- Chris Bland, Stefano Selva - Aptuit, Verona
- 17:00 – 17:30 **Gestione del ciclo di vita dei metodi analitici**
- Elisa Silvestro - Laboratorio Farmacologico Milanese, Caronno Pertusella (VA)
- 17:30 – 18:00 **Quality Metrics: le GMP 2.0**
- Gabriele Bellatorre - Italfarmaco, Milano
- 18:00 – 18:30 **Aggiornamento sulle nuove linee guida europee**
- Giampiero Lorenti - AIFA
- 18:30 – 19:00 Dibattito e Conclusioni
- 21:00 **Welcome Buffet, organizzato con la collaborazione di Valpharma International, presso il Grand Hotel di Rimini**

MERCOLEDÌ 11 GIUGNO - POMERIGGIO*Sala del Castello*

- | | |
|---------------|--|
| 14:00 – 14:15 | <ul style="list-style-type: none"> • Alessandro Rigamonti - Presidente AFI Prolusione ed apertura del Simposio |
| 14:15 – 15:00 | <ul style="list-style-type: none"> • Sergio Dompé - Presidente Dompé farmaceutici Lezione Magistrale |
| 15:00 – 19:00 | Sessioni tecnico-scientifiche |

PROGRAMMA SESSIONI

SESSIONE II**INNOVAZIONE E COMPETITIVITÀ***Sala del Tempio 1*

- | | |
|--------------------|--|
| Moderatori: | <ul style="list-style-type: none"> • Giorgio Bruno - CordenPharma, Caponago (MB) • Luigi Tagliapietra - AFI |
| 15:00 – 15:30 | Come fare sistema tra Imprese, Università, Centri di Ricerca ed Enti locali: l'esperienza del Polo d'Innovazione del settore chimico-farmaceutico in Abruzzo <ul style="list-style-type: none"> • Vittorio Tonus - Capitanik, L'Aquila |
| 15:30 – 16:00 | Robustezza statistica ed approccio snello al servizio del miglioramento di processo: l'esperienza Quality Blitz Kaizen in Angelini <ul style="list-style-type: none"> • Tito Picotti, Filippo Ventura - Angelini ACRAF, Ancona |
| 16:00 – 16:30 | Innovazione tecnologica come leva alla competitività <ul style="list-style-type: none"> • Maria Chiara Amadei, Roberto Cassaniti - GSK, S. Polo di Torrile (PR) |
| 16:30 – 17:00 | Coffee Break |
| 17:00 – 17:30 | La Lean Manufacturing come strumento per ottenere il coinvolgimento e guadagnare competitività: l'esperienza Chiesi <ul style="list-style-type: none"> • Mariella Agnani, Giancarlo Cois - Chiesi Farmaceutici, Parma |
| 17:30 – 18:00 | Innovazione, tecnologia e flessibilità come modello del Contract Manufacturing <ul style="list-style-type: none"> • Luca Andretta - Patheon, Monza (MB) |
| 18:00 – 18:30 | Le nuove tecnologie "mobile" a supporto di efficienza ed efficacia nella ottimizzazione delle attività di "governance" dei processi di produzione e controllo del farmaco <ul style="list-style-type: none"> • Gianpaolo Baranzoni, Alberto Bartolini
Gruppo di Studio Sistemi Informativi - AFI |
| 18:30 – 19:00 | Dibattito e Conclusioni |
| 21:00 | Welcome Buffet, organizzato con la collaborazione di Valpharma International, presso il Grand Hotel di Rimini |

MERCOLEDÌ 11 GIUGNO - POMERIGGIO*Sala del Castello*

- 14:00 – 14:15 • Alessandro Rigamonti - Presidente AFI
Prolusione ed apertura del Simposio
- 14:15 – 15:00 • Sergio Dompé - Presidente Dompé farmaceutici
Lezione Magistrale
- 15:00 – 19:00 Sessioni tecnico-scientifiche

PROGRAMMA SESSIONI

SESSIONE III**L'EVOLUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA
NELL'ERA DEL QUALITY BY DESIGN***Sala del Tempio 2*

- Moderatori:**
- Luciano Gambini - AFI
 - Paola Minghetti - Università degli Studi di Milano
- 15:00 – 15:45 **Studi Clinici - come riconoscere precocemente i medicinali efficaci e sicuri**
- Carlo Tomino - AIFA
- 15:45 – 16:15 **L'evoluzione degli studi clinici di Fase esplorativa**
- Paolo Bettica - Italfarmaco, Milano
- 16:15 – 16:45 **Autorità Competente, riorganizzazione Comitati Etici, nuovo Osservatorio, tempistiche di approvazione: punti chiave per il rilancio della sperimentazione clinica in Italia**
- Lorenzo Cottini - High Research, Milano
- 16:45 – 17:15 **L'evoluzione degli studi preclinici al fine di ridurre i rischi degli studi clinici**
- Annarita Meneguz - Istituto Superiore di Sanità
- 17:15 – 17:45 **Coffee Break**
- Criticità delle sperimentazioni cliniche per i medicinali speciali**
- 17:45 – 18:00 **Radiofarmaci**
- Piero Salvadori - AFI
- 18:00 – 18:15 **Allergeni**
- Paola Puccinelli - AFI
- 18:15 – 18:30 **Fitoterapici**
- Floriana Raso - AFI
- 18:30 – 18:45 **Omeopatici**
- Vincenzo Miranda - AFI
- 18:45 – 19:00 Dibattito e Conclusioni
- 21:00 **Welcome Buffet, organizzato con la collaborazione di Valpharma International, presso il Grand Hotel di Rimini**

AFI / CRS: RICERCA, SVILUPPO DI NUOVI FARMACI E NUOVE TECNOLOGIE: CRNOTERAPIA, FARMACOGENOMICA E TERAPIE PERSONALIZZATE

Sala del Tempio 1

- Moderatori:**
- Paolo Caliceti - Università degli Studi di Padova
 - Carla Caramella - Università degli Studi di Pavia
 - Andrea Gazzaniga - Università degli Studi di Milano
 - Massimo Pedrani - EMMEPI-Pharma, Milano
- 8:30 – 8:45 **Introduzione alla tematica e Presentazione dei relatori**
- Bice Conti - Università degli Studi di Pavia
Presidente CRS Sezione Italiana
- 8:45 – 9:10 **Farmacogenetica: la risposta individuale ad una data terapia farmacologica**
- Emilio Clementi - Ospedale Sacco, Milano
- 9:10 – 9:30 **Cronoterapia e farmaci antitumorali**
- Carlo Garufi - Istituto Nazionale dei Tumori Regina Elena, Roma
- 9:30 – 9:50 **Cronoterapia e farmaci cardiovascolari**
- Massimo Baraldo - Università degli Studi di Udine
- 9:50 – 10:10 **Forme farmaceutiche a rilascio ritardato per trattamenti cronoterapici**
- Alessandra Maroni - Università degli Studi di Milano
- 10:10 – 10:30 **Premiazione Poster**
- Carla Caramella - Università degli Studi di Pavia
 - Luigi Tagliapietra - AFI
 - Alberto Tajana - AFI
- 10:30 – 11:00 **Coffee Break**
- 11:00 – 11:20 **Studi clinici e finalità farmaco-genetiche**
- Donatella Gramaglia - AIFA
- 11:20 – 11:40 **Farmaco-economia e cronoterapia**
- Michele Panzitta - AFI
 - Maurizio Ricci - Università degli Studi di Perugia
- 11:40 – 12:00 **La politica dei prezzi ed il riconoscimento del valore dei nuovi farmaci**
- Mario Bruzzone - AIFA
- 12:00 – 13:00 **Assemblea CRS Italy Local Chapter**
- 13:00 – 14:30 **Colazione di lavoro**

LO SVILUPPO DEI DISPOSITIVI MEDICI NELLA REALTÀ DEL DIVENIRE

Sala del Castello

- Moderatori:**
- Riccardo Cajone - Loacker Remedia, Egna (BZ)
 - Paola Minghetti - Università degli Studi di Milano
- 9:00 – 9:15
- Apertura dei lavori**
- Riccardo Cajone - Loacker Remedia, Egna (BZ)
 - Fernanda Gellona - Assobiomedica
- 9:15 – 9:30
- Saluto Istituzionale**
- Direttore Generale della Direzione Generale del Farmaco e dei Dispositivi Medici - Ministero della Salute
- 9:30 – 10:00
- Sviluppi normativi recenti**
- Annamaria Donato - Ministero della Salute
- 10:00 – 10:30
- L'attività di vigilanza sui Dispositivi Medici**
- Rosaria Boldrini - Ministero della Salute
- 10:30 – 11:00
- Il ruolo di un Organismo Notificato**
- Luciana Gramiccioni - Istituto Superiore di Sanità
 - Roberta Marcoaldi - Istituto Superiore di Sanità
- 11:00 – 11:30
- Coffee Break**
- Moderatori:**
- Massimo Cavalieri - Euraconsult, Roma
 - Luca Fabbri - AFI
- 11:30 – 11:40
- Introduzione ai lavori**
- Luca Fabbri - AFI
- 11:40 – 12:00
- I mercati mondiali dei Dispositivi Medici**
- Fabio Geremia - AFI
- 12:00 – 12:20
- Il governo dei dispositivi medici**
- Valeria Glorioso - Assobiomedica
- 12:20 – 12:40
- Sinossi tra Dispositivo Medico e Cosmetico - Norme e regole per una corretta classificazione**
- Luca Stucchi - AFI
- 12:40 – 13:00
- Conclusioni sugli argomenti trattati**
- Liliana Garino - AFI
 - Carmine Guarino - Ondico Istituto Superiore di Sanità
 - Antonella Mamoli - IBSA Farmaceutici
 - Paola Minghetti - Università degli Studi di Milano
- 13:00 – 14:30
- Colazione di lavoro**

I FARMACI BIOTECH: PASSATO, PRESENTE E FUTURO

Sala del Tempio 2

Moderatori:	<ul style="list-style-type: none"> • Rita De Santis - Sigma Tau, Pomezia (RM) • Maria Luisa Nolli - Areta International, Gerenzano (VA)
9:00 – 9:20	<p>Bioeconomia 2023: un orizzonte lontano?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Marcello Fumagalli - CPA, Milano - Areta International, Gerenzano (VA)
9:20 – 9:40	<p>Il draft della Linea Guida EMA relativa alla convalida dei processi di produzione di principi attivi ottenuti mediante processi biotecnologici</p> <ul style="list-style-type: none"> • Carlo Pini - Istituto Superiore di Sanità
9:40 – 10:00	<p>Case study di sviluppo di un API biotech</p> <ul style="list-style-type: none"> • Raffaella Coppolecchia - Cerbios Pharma, Barbengo - Lugano (CH)
10:00 – 10:20	<p>Investire sullo sviluppo di farmaci biotech nella terapia di malattie rare</p> <ul style="list-style-type: none"> • Paolo Patri - Chiesi Farmaceutici, Parma
10:20 – 11:00	<i>Coffee Break</i>
11:00 – 11:20	<p>ImmunoPET ed armed antibodies: un approccio mirato verso nuove terapie personalizzate</p> <ul style="list-style-type: none"> • Leonardo Giovannoni - Philogen, Siena
11:20 – 11:40	<p>Antibody-drug conjugates: missili autoguidati o pallottole spuntate?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Luigi Colombo - Merck Serono, Colletterto Giacosa (TO)
11:40 – 12:00	<p>Vecchi anticorpi per nuove terapie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rita De Santis - Sigma Tau, Pomezia (RM)
12:00 – 12:20	<p>Anticorpi bispecifici nell'immunoterapia dei tumori</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mariangela Figini - Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori, Milano
12:20 – 13:00	Dibattito e Conclusioni
13:00 – 14:30	<i>Colazione di lavoro</i>

GIOVEDÌ 12 GIUGNO - POMERIGGIO

PROGRAMMA SESSIONI

SESSIONE PLENARIA*Sala del Castello*

14:30 – 14.45 Introduzione
 • Alessandro Rigamonti - Presidente AFI

14:45 – 18:30 **Discussione sul tema:**

**STRATEGIE E PROGRAMMI PER AFFRONTARE
 LE TRASFORMAZIONI IN ATTO NEL SETTORE FARMACEUTICO**

Moderatore:	• Gian Pietro Leoni	AFI
Relatori:	• Ornella Barra	Chief Executive Wholesale and Brands Alliance Boots
	• Gian Mario Baccalini	Presidente Aschimfarma - Federchimica
	• Stefano Brovelli	Presidente Assosalute - Federchimica
	• Giorgio Bruno	Vice Presidente AFI
	• Enrique Häusermann	Presidente Assogenerici
	• Beatrice Lorenzin	Ministro della Salute (in attesa di conferma)
	• Andrea Mandelli	Senatore della Repubblica Italiana e Presidente FOFI
	• Anna Rosa Marra	Direttore Ufficio Valutazione e Autorizzazione AIFA
	• Sergio Pecorelli	Presidente del Consiglio d'Amministrazione Agenzia Italiana del Farmaco AIFA (in attesa di conferma)
	• Massimo Scaccabarozzi	Presidente Farmindustria
	• Marco Scatigna	Direttore Medico e Scientifico Sanofi - Italia Direttore Generale Fondazione Sanofi Aventis
	• Alessandro Sidoli	Presidente Assobiotech - Federchimica

Alle ore 16:30 è previsto un **coffee break**

21:00 **Cena di gala del Simposio, organizzata con la collaborazione di Pharmintech e Locker Remedix, presso il Grand Hotel di Rimini**

PRODOTTI A BASE DI CELLULE*Sala del Tempio 1***Moderatori:**

- Maria Luisa Nolli - Areta International, Gerenzano (VA)
- Cristina Pintus - Centro Nazionale Trapianti

9:00 – 9:20

Aspetti regolatori di prodotti a base di cellule

- Cristina Pintus - Centro Nazionale Trapianti

9:20 – 9:40

Utilizzo di matrici acellularizzate nella chirurgia oncologica

- Cristina Magnoni - Clinica Dermatologica Università degli Studi di Modena

9:40 – 10:00

Sospensioni cellulari per il wound healing

- Elisa Pianigiani - Banca dei Tessuti, Siena

10:00 – 10:20

Il trapianto sperimentale di staminali nella cura dell'ischemia critica periferica

- Eugenio Caradonna - Fondazione di Ricerca e Cura Giovanni Paolo II dell'Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma

10:20 – 11:00

Coffee Break**Moderatori:**

- Maurizio Battistini - AFTI
- Maria Luisa Nolli - Areta International, Gerenzano (VA)
- Cristina Pintus - Centro Nazionale Trapianti

11:00 – 11:20

Terapie basate su cellule geneticamente modificate: l'esperienza MolMed

- Germano Carganico - MolMed, Milano

11:20 – 11:40

La pipeline di Holostem terapie avanzate: l'Epidermolisi Bollosa

- Andrea Chiesi - Chiesi Farmaceutici, Parma

11:40 – 12:00

Progenitori cellulari cardiaci umani adulti: potenziale terapeutico

- Lucio Barile - Cardiocentro Ticino, Lugano (CH)

12:00 – 12:10

Il ruolo del "contract manufacturer" nello sviluppo delle terapie avanzate

- Luca Romagnoli - Areta International, Gerenzano (VA)

12:10 – 13:00

Dibattito e Conclusioni

13:00 – 14:30

Colazione di lavoro

VENERDÌ 13 GIUGNO - MATTINO

PROGRAMMA SESSIONI

SESSIONE VIII**SUPPLY CHAIN: LE NUOVE NORME A SALVAGUARDIA DELLA SICUREZZA DELLA DISTRIBUZIONE E DISPENSAZIONE DEL FARMACO***Sala del Castello 1*

Moderatori:	<ul style="list-style-type: none"> • Alberto Bartolini - AFI • Roberto de Luca - AFI
9:00 – 9:15	Introduzione all'incontro e alla prima parte della sessione <ul style="list-style-type: none"> • Alberto Bartolini - AFI
9:15 – 9:35	L'acquisto del servizio di Distribuzione Primaria <ul style="list-style-type: none"> • Davide Gonzo - MSD, Roma
9:35 – 10:15	Evoluzione delle GDP alla luce delle linee guida Europee e del DL.vo 19 febbraio 2014, n. 17 <ul style="list-style-type: none"> • Maria Terracciano - Ministero della Salute
10:15 – 11:00	Coffee Break
11:00 – 11:45	Tavola rotonda su GDP <ul style="list-style-type: none"> • Maria Terracciano - Ministero della Salute • Gruppo di Studio Distribuzione - AFI <ul style="list-style-type: none"> - Andrea Antonel - Daniela Desanti - Davide Gonzo - Eleonora Perri - Maria Assunta Sgrò
11:45 – 12:00	Dibattito
12:00 – 12:10	Introduzione alla seconda parte della sessione <ul style="list-style-type: none"> • Roberto de Luca - AFI
12:10 – 13:00	Tracciabilità del farmaco: aggiornamento della situazione italiana <ul style="list-style-type: none"> • Claudia Biffoli - Ministero della Salute
13:00 – 14:30	Colazione di lavoro

REGOLE E QUALITÀ

Sala del Castello 2

- Moderatori:**
- Alessandra Molin Zan - Sanofi, Milano
 - Giuseppe Messina - AFI
- 9:00 – 9:30 **La ricerca clinica in Italia e la sua integrazione nel panorama internazionale**
- Carlo Tomino - AIFA
- 9:30 – 9:50 **Aggiornamento sulla legge Balduzzi**
- Mario Bruzzone - AIFA
- 9:50 – 10:10 **La legge Balduzzi: impatto per le aziende**
- Daniela Bagazzini, Patrizia Ciavatta
Gruppo Affari Regolatori AFI, Roma
- 10:10 – 10:30 Dibattito
- 10:30 – 11:15 **Coffee Break**
- 11:15 – 11:35 **Parallel import e prevenzione del crimine farmaceutico**
- Domenico Di Giorgio - AIFA
- 11:35 – 11:55 **Importazioni parallele: necessità di un nuovo dialogo tra AIFA, titolare e importatore**
- Laura Bisi, Dorotea Lo Iacono - Gruppo Affari Regolatori AFI, Milano
- 11:55 – 13:00 **Discussione sul tema:
Direttiva 2011/62: parallel trade e carenze**
- Moderatori:**
- Giorgio Bruno - CordenPharma, Caponago (MB)
 - Giuseppe Messina - AFI
- Partecipa un rappresentante per ciascuna delle seguenti istituzioni:**
- Francesco De Santis - Vice Presidente Farindustria
 - Domenico Di Giorgio - AIFA
 - Associazione Distributori Farmaceutici
 - Barbara Scognamiglio - Presidente Associazione Importatori Paralleli
 - Annarosa Racca - Presidente Federfarma
- 13:00 – 14:30 **Colazione di lavoro**

VENERDÌ 13 GIUGNO - MATTINO

PROGRAMMA SESSIONI

SESSIONE X**MEDICINALI EQUIVALENTI: DALL'API AL PRODOTTO FINITO***Sala del Tempio 2*

Moderatori:	<ul style="list-style-type: none"> • Andrea Gazzaniga - Università degli Studi di Milano • Piero Iamartino - AFI
9:00 – 9:15	Introduzione
9:15 – 9:45	Il mercato degli API <ul style="list-style-type: none"> • Marcello Fumagalli - CPA, Milano - Areta International, Gerenzano (VA)
9:45 – 10:15	L'impatto della Direttiva 2011/62 nel settore degli API <ul style="list-style-type: none"> • Gian Mario Baccalini - Presidente Aschimfarma - Federchimica
10:15 – 10:30	Dibattito
10:30 – 11:00	Coffee Break
11:00 – 11:30	Bioequivalenza e sostituibilità: liste di trasparenza e Orange Book <ul style="list-style-type: none"> • Andrea Gazzaniga - Università degli Studi di Milano
11.30 – 13.00	Tavola Rotonda e Conclusioni <ul style="list-style-type: none"> • Gian Mario Baccalini - Presidente Aschimfarma - Federchimica • Marcello Fumagalli - CPA, Milano - Areta International, Gerenzano (VA) • Andrea Gazzaniga - Università degli Studi di Milano • Enrique Häusermann - Presidente Assogenerici • Simona Montilla - AIFA • Massimo Scaccabarozzi - Presidente Farindustria
13:00 – 14:30	Colazione di lavoro

Nell'ambito del 54° 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 presenza e della verifica dell'apprendimento) 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 11/06/2014 pomeriggio

SESSIONE I:

SISTEMA DI QUALITÀ FARMACEUTICO – TENDENZE ED ORIENTAMENTI

Accreditamento disponibile per Laureati in Farmacia e CTF

2° Modulo 13/06/2014 mattina

SESSIONE IX:

REGOLE E QUALITÀ

Accreditamento disponibile per Laureati in Farmacia e CTF

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

Ai fini dell'acquisizione dei crediti formativi, è obbligatorio partecipare ai lavori e dovrà essere esibito il badge per poter accedere alle sale lavori, qualora venga richiesto. Il badge è un documento nominativo non cedibile (ed è l'unico documento valido per ritirare l'attestato di partecipazione). La presenza verrà rilevata tramite firma all'ingresso e all'uscita dall'aula.

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 24 aprile 2014

INFORMAZIONI GENERALI

SEGRETERIA SCIENTIFICA

AFI

Viale D. Ranzoni, 1 - 20149 MILANO

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

Fax +39 02-48717573

segreteria@afiscientifica.it

Orario: 14.30 - 18.30 da lunedì a venerdì

www.afiscientifica.it

SEGRETERIA ORGANIZZATIVA

NEW AURAMEETING S.r.l.

Via Rocca D'Anfo, 7 - 20161 MILANO

Tel. +39 02-66203390 r.a.

Fax +39 02-66200418

Elena Pelosi

e.pelosi@newaurameeting.it

www.newaurameeting.it

QUOTE DI PARTECIPAZIONE

	Fino al 16 maggio	Dopo il 16 maggio
• Soci AFI, AFTI, CRS	€ 700,00 + iva 22%	€ 750,00 + iva 22%
• Non Soci	€ 800,00 + iva 22%	€ 870,00 + iva 22%
• Soci Pensionati e per uno degli Autori di ciascun poster	€ 500,00 + iva 22%	€ 530,00 + iva 22%

La quota di iscrizione include:

- 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 11 giugno
- Cena di Gala 12 giugno

Eventuali RINUNCE pervenute per iscritto entro il 30 maggio 2014 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 30 maggio 2014 a New Aurameeting.


PRENOTAZIONE ALBERGHIERA

Si consiglia di effettuare in tempo utile la prenotazione alberghiera tramite l'allegata scheda che deve pervenire entro il 30 maggio 2014 a:

NEW AURAMEETING S.r.l. - Via Rocca D'Anfo, 7 - 20161 MILANO

Tel. +39 02-66203390 r.a. - Fax +39 02-66200418 -

Francesca Rossoni - e-mail: f.rossoni@newaurameeting.it

 <p>SALA CASTELLO</p>	<p>Mercoledì 11 giugno Ore 15.15 – 19.00</p> <p>SESSIONE I (ECM) Sistema di Qualità Farmaceutico – tendenze ed orientamenti</p>	<p>Giovedì 12 giugno Ore 9.00 – 13.00</p> <p>SESSIONE V Lo sviluppo dei Dispositivi Medici nella realtà del divenire</p>	<p>Giovedì 12 giugno Ore 14.30 – 18.30</p> <p>SESSIONE PLENARIA Strategie e programmi per affrontare le trasformazioni in atto nel settore farmaceutico</p>	<p>Venerdì 13 giugno Ore 9.00 – 13.15</p>
<p>SALA CASTELLO 1</p>	<p>SESSIONE II Innovazione e competitività</p>	<p>SESSIONE IV AFI/ CRS: Ricerca, sviluppo di nuovi farmaci e nuove tecnologie: Cronoterapia, Farmacogenomica e Terapie personalizzate</p>	<p>SESSIONE VIII Supply Chain: le nuove norme a salvaguardia della sicurezza della distribuzione e dispensazione del farmaco</p>	<p>SESSIONE VII Prodotti a base di cellule</p>
<p>SALA CASTELLO 2</p>	<p>SESSIONE III L'evoluzione della sperimentazione clinica nell'era del Quality by Design</p>	<p>SESSIONE VI I farmaci biotech: Passato, presente e futuro</p>	<p>SESSIONE IX (ECM) Regole e Qualità</p>	<p>SESSIONE X Medicinali equivalenti: dall'API al prodotto finito</p>
<p>SALA DEL TEMPIO 1</p>				
<p>SALA DEL TEMPIO 2</p>				



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

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

- Agenzia Italiana del Farmaco
- Aschimfarma - Federchimica
- Assobiomedica
- Assobiotec - Federchimica
- Assogenerici
- Assosalute - Federchimica
- CPA (Associazione Produttori Chimico Farmaceutici)
- Farindustria
- Istituto Superiore di Sanità
- Ministero della Salute

Durante il Simposio si svolgeranno i seguenti meeting collaterali:

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

Nell'area espositiva saranno presenti i seguenti corner istituzionali:

- Aschimfarma - Federchimica
- Assobiomedica
- Assobiotec - Federchimica
- Assogenerici
- Assosalute - Federchimica
- Farindustria

54

**SIMPOSIO AFI
RIMINI 11-12-13
GIUGNO 2014**



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica