

## XVII Incontro Nazionale delle Persone Qualificate (QP) in Ambito Farmaceutico

28-29 Novembre 2023

Ergife Palce Hotel – Largo Lorenzo Mossa, 8 - 00165 Roma

ID 2007 – 399271 Ed.1

**Destinatari dell'attività formativa:** FARMACISTA (Farmacista pubblico del SSN, Farmacia territoriale, Farmacista di altro settore); BIOLOGO; CHIMICO;

**Obiettivi formativi e Area formativa:** Argomenti di carattere generale: sanità digitale, informatica di livello avanzato e lingua inglese scientifica. Normativa in materia sanitaria: i principi etici e civili del S.S.N. e normativa su materie oggetto delle singole professioni sanitarie, con acquisizione di nozioni tecnico-professionali (35)

**Data inizio/fine:** 28-29/11/2023

**Numero partecipanti minimo:** 300

**Tipologia:** Residenziale

**Ore formative:** 9

**Numero dei crediti assegnati:** 2,7

**Iscrizioni:** è possibile iscriversi inviando una e-mail a: [e.pelosi@newaurameeting.it](mailto:e.pelosi@newaurameeting.it)

### PROGRAMMA

#### MARTEDÌ 28 NOVEMBRE

13:00 - 14:00 Registrazione partecipanti & welcome coffee

14:00 - 14:10 Introduzione e saluto del Presidente  
Giorgio Bruno - Presidente AFI

14:10 - 14:15 Introduzione ai lavori del pomeriggio

Moderatori: Lino Pontello - AFI  
Vittorio Tonus - AFI - Dante Genomics

14:15 - 15:00 Panorama sulle nuove normative  
Leonardo Gabrieli – AFI

15:00 - 15:30 Il nuovo Annex 1 e la GAP Analysis  
Filippo Trionfera - AFI - BSP Pharmaceuticals

15:30 - 16:00 Intervento AIFA Ufficio GMP  
In attesa di conferma

16:00 - 16:15 Domande e dibattito

16:15 - 16:45 Coffe Break

Moderatori: Alessandro Regola - AFI  
Piero Iamartino – AFI

- 16:45 - 17:15 Sviluppo e convalida delle procedure analitiche secondo le nuove bozze ICH Q2 (R2) e Q14  
Giovanni Boccardi – AFI
- 17:15 - 17:45 La convalida Analitica alla luce delle nuove ICH aspetti pratici  
Fabio Fiorella - AFI – Esapharma
- 17:45 - 18:15 Considerazioni dei produttori di API  
Relatore da definire – Aschimfarma
- 18:15 - 18:45 Intervento AIFA Ufficio API  
In attesa di conferma
- 18:45-19:30 Domande e chiusura dei lavori

### **MERCOLEDÌ 29 NOVEMBRE**

- 9:00 - 9:15 Introduzione ai lavori della giornata
- Moderatori: Vittorio Tonus - AFI - Dante Genomics  
Massimo Cavalieri - AFI- Euraconsult
- 9:15 - 9:45 La verifica continua dello stato di validazione del processo nella produzione biotech  
Elisabetta Matarrese - AFI - Merck Serono
- 9:45 - 10:15 Il nuovo risk management secondo la nuova ICH  
Elisa Monari - AFI - Chiesi Farmaceutici
- 10:15 - 10:45 EMA - Quality Innovation Group  
Giampiero Lorenti - AIFA EMA (in attesa di conferma)
- 10:45 - 11:00 Domande e Dibattito
- 11:00 - 11:30 Coffe Break
- Moderatori: Lino Pontello - AFI  
Alessandro Regola – AFI
- 11:30 - 12:00 Il prossimo regolamento Europeo e la QP: cosa cambierà  
Eugenio Cusimano - AFI - Chiesi Farmaceutici (in attesa di conferma)
- 12:00 - 12:30 La digitalizzazione nella produzione e nella qualità e il ruolo della QP  
Alberto Bartolini - AFI - CIT Pharma
- 12:30 - 13:00 La serializzazione in Italia: scenari e proposte  
Luca Perani - AFI – Roche
- 13:00 - 13:15 Dibattito e Conclusioni
- 13:15 Lunch

## OBIETTIVI

Il XVII Incontro Nazionale delle QP è rivolto a chi già svolge questo compito, a chi ambisce a ricoprire questo ruolo e a tutti i manager e tecnici del farmaco impegnati in altre funzioni, ma frequentemente a contatto con le Persone Qualificate e le loro problematiche.

In linea con la missione di AFI, la giornata intende promuovere la professionalità e la formazione dei propri iscritti in un contesto sempre più complesso e sfidante.

È un'ottima occasione per l'aggiornamento professionale sia delle persone qualificate che degli altri operatori della industria farmaceutica. L'incontro quest'anno è suddiviso in due mezze giornate per consentire maggiori approfondimenti sui temi d'attualità, con uno speciale "networking cocktail" la sera del primo giorno.

Come nelle recenti edizioni, è previsto un aperto e fruttuoso scambio di pareri e di osservazioni tecniche e normative con Funzionari e Dirigenti di AIFA, che anche quest'anno parteciperanno all'incontro apportando un rilevante contributo alla discussione.

Il programma quindi si prefigge i seguenti obiettivi:

1. Contribuire alla crescita della cultura della Qualità attraverso lo stimolo della professionalità delle QP.
2. Fornire un aggiornamento sulle più recenti normative di interesse per le QP e sulla loro applicazione portando all'attenzione dei partecipanti esperienze e testimonianze aziendali e dei gruppi di lavoro AFI.
3. Esaminare, con la presenza delle autorità regolatorie, l'insieme dei problemi che sorgono nell'applicazione delle norme riguardanti le QP e possibilmente trovare proposte e soluzioni che consentano di rendere sempre più semplice ed efficace l'adempimento.
4. Creare un'occasione di incontro e di scambio culturale tra professionisti che svolgono o intendono avviarsi alla funzione di QP e i loro interlocutori, nei vari settori attinenti al farmaco, dalla produzione di principi attivi sino alla produzione e distribuzione dei medicinali.

## RESPONSABILE SCIENTIFICO

PONTELLO LINO – Consulente in ambito farmaceutico

## COMPILAZIONE MODULISTICA ECM

Per ottimizzare i processi di erogazione dei corsi residenziali, la modulistica ECM sarà compilata online attraverso la piattaforma [www.qlearning.it](http://www.qlearning.it).

Il partecipante e il corpo docente dovranno creare (se non ce l'hanno già) un account sulla piattaforma qlearning.it. I dati richiesti sono quelli necessari per accedere ai crediti ECM. Con utenza e password, al termine del corso dovranno accedere nella sezione "Residenziale" e cliccare sulla locandina dell'evento. Qui troveranno, la domanda su reclutamento, il test della qualità percepita, l'attestato con i crediti ECM, eventuali altri attestati di partecipazione e/o certificazione e il test di apprendimento se la modalità è con domande a risposta multipla.

Se la verifica dell'apprendimento avverrà tramite un test con domande a risposta multipla, il numero di domande sarà pari a n. 3 domande per ogni credito formativo; ogni domanda con 4 risposte di cui soltanto 1 corretta). La verifica va svolta entro i tre giorni successivi alla data di conclusione dell'attività formativa. Il tentativo a disposizione è soltanto uno. L'esito della prova (superato / non superato) sarà visualizzato immediatamente a fine compilazione.

Il livello minimo di risposte esatte richiesto è pari ad almeno il 75% dei quesiti complessivamente proposti.

Per poter scaricare l'attestato con i crediti ECM, bisognerà aver superato il test di apprendimento e rispondere alle domande della scheda di valutazione sugli aspetti dell'evento formativo. La compilazione è anonima e obbligatoria (anche per i partecipanti che non prendono i crediti ECM).

Gli unici documenti cartacei che bisognerà compilare in sede saranno il foglio presenze ed eventuali altri documenti legati ad altre tipologie di verifica di apprendimento differenti dal questionario a risposta multipla.

## ASSISTENZA TECNICA AGLI UTENTI



Per qualsiasi problematica, di tipo tecnico, legata alla piattaforma qlearning.it, potete utilizzare il servizio chat live di qlearning.it in orario d'ufficio dal lunedì al venerdì. La chat offline con risposta entro 24-48 ore, invece, è sempre attiva. È disponibile, inoltre, il numero telefonico 099-9908003 dal lunedì al venerdì dalle 11.00 alle ore 13.00.

**FACULTY**

#### QUALIFICHE PROFESSIONALI E SCIENTIFICHE DEI RELATORI

La sottoscritta Enza De Carolis, in qualità di rappresentante legale della Qibli srl, dichiara che i curricula sono custoditi presso la propria sede legale per cinque anni e si impegna renderli disponibili in occasione dei controlli che la C.N.F.C., conformemente a quanto previsto dal Regolamento

COGNOME	NOME	LAUREA	SPECIALIZZAZIONE CONSEGUITA	AFFILIAZIONE E CITTÀ
PONTELLO	LINO	CHIMICA E TECNOLOGIA FARMACEUTICHE		CONSULENTE FARMACEUTICO