

## XVIII Incontro Nazionale delle Persone Qualificate (PQ) in Ambito Farmaceutico

26-27 Novembre 2024

Cardo Hotel – Viale del Pattinaggio, 100 - 00144 Roma RM

ID 2007 – 433507 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:** 26-27/11/2024

**Numero partecipanti minimo:** 300

**Tipologia:** Residenziale

**Ore formative:** 8

**Numero dei crediti assegnati:** 2,4

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

### PROGRAMMA

#### MARTEDÌ 26 NOVEMBRE

13.30 - 14.00 Registrazione Partecipanti & Welcome Coffee

13.30 - 14.00 Registrazione Partecipanti & Welcome Coffee

Moderatori: Lino Pontello - AFI, Vittorio Tonus - AFI

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

14:10 - 14:15 Introduzione al pomeriggio da parte dei moderatori

14:15 - 14:45 Panorama sulle nuove normative  
Orazio Cultrera – AFI

14:45 - 15:15 Il nuovo regolamento e la nuova direttiva europea e i riflessi sul mercato e sul ruolo delle QP  
Vincenzo Salvatore - Università degli Studi dell'Insubria

15:15 - 16:00 Le nuove normative europee sulle carenze  
Introduzione Gabriele Bellatorre - AFI  
Domenico Di Giorgio - AIFA

16:00 - 16:15 Domande e dibattito

16:15 - 16:45 Coffe Break

Moderatori: Alessandro Regola - AFI, Piero Iamartino – AFI

- 16:45 - 17:15      API Atipici: Importazione e utilizzo come starting materials  
Corrado Taborelli – Aschimfarma
- 17:15 - 17:45      Intervento AIFA Ufficio GMP API  
Federica Bruno – AIFA
- 17:45 - 18:45      Tavola rotonda su: Gli impatti del decreto sulla tracciatura sulla filiera del farmaco.  
Giorgio Bruno – Presidente AFI  
Marcello Matarrelli – NMVO Italia  
Luca Paoles – Farminindustria  
Adriano Pietrosanto - Egualea
- 18:45      Domande e chiusura lavori pomeriggio

### **MERCOLEDÌ 27 NOVEMBRE**

Moderatori: Vittorio Tonus AFI, Massimo Cavalieri AFI

- 9:00 - 9:10      Introduzione alla giornata da parte dei moderatori
- 9:10 - 9:30      Annex 1: un aggiornamento delle aziende  
Filippo Trionfera - AFI - BSP Pharmaceuticals
- 9:30 - 10:00      Intervento AIFA Ufficio GMP Medicinali  
Marco Paolo Fulfarò – AIFA
- 10:00 - 10:40      Biotech Center of excellence: Parma, da dove tutto è partito  
Marina Ferrari, Elisa Monari – Chiesi Farmaceutici
- 10:40 - 11:00      La Supply Chain e la Tracciabilità dei Farmaci di Terapie Avanzate: quali sfide per la QP  
Monica Gunetti - Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma
- 11:00 - 11:10      Domande e Dibattito
- 11:10 - 11:40      Coffe Break
- Moderatori: Lino Pontello AFI, Alessandro Regola AFI
- 11:40 - 12:05      Farmacopee oggi: struttura, comparazione e sorveglianza  
Fabio Fiorella - Esapharma  
Federica Panarotto - F.I.S.
- 12:05 - 12:30      Cleanability by Design (CybD) e responsabilità QP  
Giovanni Martinetti - AFI - Gruppo Cleaning By Design
- 12:30 - 12:55      Release 4.0: le nuove tecnologie a supporto della QP nell'era della trasformazione digitale

Paola Martini (Takeda)

12:55 - 13:10

Dibattito e Conclusioni

13.10 Chiusura Lavori

## OBIETTIVI

XVIII Incontro Nazionale delle QP è rivolto a chi già ha questa responsabilità, a chi ambisce a ricoprire questo ruolo e a tutti i manager e tecnici del farmaco impegnati in altre funzioni 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 che diventa sempre più complesso e per questo sfidante.

È un'ottima occasione per l'aggiornamento professionale sia delle persone qualificate che degli altri operatori della industria farmaceutica.

Come nelle recenti edizioni, è previsto un aperto e intenso 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) Fornire un aggiornamento sulle più recenti normative di interesse per le QP e sulla loro applicazione portando all'attenzione dei partecipanti contributi e testimonianze aziendali e dei gruppi di lavoro AFI.
- 2) 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.
- 3) Contribuire alla crescita della cultura della Qualità attraverso lo stimolo della professionalità delle QP.
- 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

Pino Pontello – 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	FARMACISTA	CONSULENTE FARMACEUTICO
BELLATORRE	GABRIELE	CHIMICA E TECNOLOGIE FARMACEUTICHE	FARMACISTA DI ALTRO SETTORE	SENIOR MANAGING CONSULTANT FOR LIFE SCIENCE
BRUNO	FEDERICA	CHIMICA	CHIMICA ANALITCA	DIRIGENTE DELLE PROFESSIONALITÀ SANITARIE - CHIMICO UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MATERIE PRIME - AIFA
BRUNO	GIORGIO CESARE	CHIMICA E TECNOLOGIE FARMACEUTICHE	FARMACISTA DI ALTRO SETTORE	PRESIDENTE ASSOCIAZIONE FARMACEUTICI DELL'INDUSTRIA
CAVALIERI	MASSIMO	CHIMICA	CHIMICA ANALITCA	DIRETTORE GENERALE DELL'AGENZIA DI CONSULENZE FARMACEUTICHE EURACONSULT
CULTRERA	ORAZIO	CHIMICA	CHIMICA ANALITCA	CONSULENTE DELL'INDUSTRIA FARMACEUTICA
DI GIORGIO	DOMENICO	CHIMICA	CHIMICA ANALITCA	DIRIGENTE - AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI AIFA
FERRARI	MARINA	CHIMICA E TECNOLOGIE FARMACEUTICHE	FARMACISTA DI ALTRO SETTORE	TECHNICAL AND BUSINESS PROGRAM MANAGER CHIESI FARMACEUTICI

FIGLIOLA	FABIO	CHIMICA	CHIMICA ANALITICA	QUALITY CONTROL MANAGER - ESAPHARMA SPA
FULFARO	MARCO PAOLO	CHIMICA	CHIMICA ANALITICA	DIRIGENTE SANITARIO (CHIMICO) - UFFICIO ATTIVITÀ ISPETTIVE GMPED
GUNETTI	MONICA	BIOLOGIA	PATOLOGIA CLINICA	RESPONSABILE SC BIOLOGO, QUALIFIED PERSON, RESPONSABILE AFFARI REGOLATORI, OFFICINA FARMACEUTICA, OSPEDALE PEDIATRICO BAMBINO GESÙ, ROMA.
IAMMARTINO	PIERO	CHIMICA E TECNOLOGIE FARMACEUTICHE	FARMACISTA DI ALTRO SETTORE	CONSULENTE FARMACEUTICO PROFESSIONISTA INDIPENDENTE
MARTINETTI	GIOVANNI	FARMACIA	FARMACIA TERRITORIALE	QUALIFIED PERSON C/O GRÜNENTHAL FORMENTI FARMACEUTICI S.P.A,
MARTINI	PAOLA	BIOTECNOLOGIE FARMACEUTICHE	FARMACISTA DI ALTRO SETTORE	DATA AND DIGITAL MANAGEMENT, IT QUALITY & DATA INTEGRITY MANAGER – TAKEDA
MATARELLI	MARCELLO	AERONAUTICAL ENGINEERING		DIRETTORE GENERALE NMVO (NATIONAL MEDICINES VERIFICATION ORGANIZATION) ITALIA
MONARI	ELISA	CHIMICA E TECNOLOGIA FARMACEUTICHE	FARMACISTA DI ALTRO SETTORE	RESPONSABILE DELLE QUALITY OPERATIONS, CHIESI FARMACEUTICI
PANAROTTO	FEDERICA	CHIMICA	CHIMICA ANALITICA	QUALITY CONTROL MANAGER AT FIS- FABBRICA ITALIANA SINTETICI
PAOLES	LUCA	BIOLOGIA	BIOLOGIA	RESPONSABILE UFFICIO ORGANIZZAZIONE, PROCEDURE AMMINISTRATIVE E DISTRIBUZIONE DELLA FARMINDUSTRIA
PIETROSANTO	ADRIANO	BIOLOGIA	BIOTECNOLOGIE MEDICHE	MEMBRO DELLA TASK FORCE TECNICA DELLA NMVO ITALIA SCARL
REGOLA	ALESSANDRO	CHIMICA E TECNOLOGIA FARMACEUTICHE	FARMACISTA DI ALTRO SETTORE	CONSULENTE FARMACEUTICO
SALVATORE	VINCENZO	GIURISPRUDENZA		PROFESSORE ORDINARIO DI DIRITTO DELL'UNIONE EUROPEA PRESSO L'UNIVERSITÀ DELL'INSUBRIA

TABORELLI	CORRADO	CHIMICA	CHIMICA ANALITCA	QUALIFIED PERSON E QUALITY UNIT DIRECTOR CURIA ITALY S.R.L.
TONUS	VITTORIO	CHIMICA E TECNOLOGIA FARMACEUTICHE	FARMACISTA DI ALTRO SETTORE	SENIOR VICE PRESIDENT TECHNICAL OPERATIONS AND QUALITY, DANTE GENOMICS GROUP
TRIONFERA	FILIPPO	BIOLOGIA	BIOLOGIA	SENIOR QUALITY OPERATIONS MANAGER & QUALIFIED PERSON, BSP PHARMACEUTICALS