

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

19-20 Novembre 2025

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

ID 2007 – 465738 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:** 19-20/11/2025

**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

#### MERCOLEDI 19 NOVEMBRE

|                |  |
|----------------|--|
| 13.00 - 14.00  | Registrazione Partecipanti & Welcome Coffee  |
| Moderatori:    | Lino Pontello - AFI<br>Alessandro Regola - AFI   |
| 14:00 - 14:10  | Introduzione e saluto del Presidente<br>Giorgio Bruno - Presidente AFI   |
| 14:10 - 14:15  | Introduzione al pomeriggio da parte dei moderatori   |
| 14:15 - 14:45  | Panorama sulle nuove normative<br>Orazio Cultrera – AFI – Cultrera Consulting  |
| 14:45 - 15:30  | Serializzazione italiana e le sfide per la QP<br>Il punto di vista di ENVO<br>Adriano Pietrosanto – ENVO<br>Il punto di vista di una multinazionale<br>Luca Perani – AFI -Roche<br>Il punto di vista di una CMO italiana<br>Sabina Gualazzini – AFI – DMX Pharma |
| 15: 30 - 15:50 | La nuova ICH Q3E su extractables e leachables<br>Marco Ceccolini – AFI – Angelini Pharma   |
| 15:50 - 16:00  | Domande e dibattito  |

|               |  |
|---------------|--|
| 16:00 - 16:45 | Coffe Break  |
| Moderatori:   | Massimo Cavalieri – AFI - Euraconsult<br>Vittorio Tonus – AFI - Aenova   |
| 16:45 - 17:00 | Sostenibilità e responsabilità delle QP<br>Pierfelice Ferrari – AFI  |
| 17:00 - 17:40 | Nuovo regolamento GMP per la produzione dei Principi Attivi e dei farmaci veterinari<br>Virgilio Donini – Ministero della Salute                           |
| 17:45 - 18:10 | Case Study<br>Esperienza di una QP nella gestione integrata di linee produttive per medicinali sterili ad uso umano e veterinario<br>Lory lafrate – Aenova |
| 18:10 - 18:40 | Le GDP e la supply chain del farmaco<br>Alberto Bartolini - AFI - CIT  |
| 18:40 – 18:50 | Domande e chiusura lavori pomeriggio   |

#### **GIOVEDI' 20 NOVEMBRE**

|               |  |
|---------------|--|
| Moderatori:   | Piero lamartino – AFI – EIPG<br>Alessandro Regola - AFI  |
| 8:45- 9:00    | Introduzione alla giornata da parte dei moderatori   |
| 9:00 - 9:15   | Il confezionamento personalizzato in farmacia<br>Paola Minghetti - AFI – Università di Milano  |
| 9:315 - 9:40  | La QP Declaration nella fabbricazione di API: Nuove Responsabilità e Implicazioni<br>Normative<br>Antonella Volpe – Aschimfarma                          |
| 9:40 - 10:05  | La nuova normativa ICH Q1 per le stabilità<br>Fabio Fiorella - AFI – Esapharma   |
| 10:05 - 10:45 | Annex 11 su sistemi computerizzati e Annex 22 su Intelligenza Artificiale<br>Introduzione di Alberto Bartolini – AFI – CIT<br>Marco Paolo Fulfaro – AIFA |
| 10:45 - 10:50 | Domande e Dibattito  |
| 11:50 - 11:30 | Coffe Break  |
| Moderatori:   | Lino Pontello AFI<br>Vittorio Tonus - AFI - Aenova   |

|               |   |
|---------------|---|
| 11:30 - 12:00 | Intervento AIFA Ufficio GMP Medicinali<br>Angela Del Vecchio – AIFA<br>Sergio Rizzica – AIFA  |
| 12:00 - 12:25 | Case study<br>Produzione di farmaci e dispositivi medici su linee condivise: opportunità, criticità e punti di attenzione<br>Nicola Lucchesi – AFI - Farmigea |
| 12:25 - 12:50 | Case study<br>Riconversione di un reparto alla produzione dei medicinali biologici: sfide e innovazioni<br>Marco Maioli, Vittoria Vizzini – Aenova            |
| 12:50 - 13:00 | Dibattito e Conclusioni<br>Giorgio Bruno – Presidente AFI   |
| 13.00         | Chiusura Lavori   |

#### **OBIETTIVI**

XIX 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 tecnici della industria farmaceutica impegnati nella produzione e controllo dei farmaci per uso umano e nella fabbricazione dei medical devices.

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).

Dove non diversamente specificato, 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.

#### QUALIFICHE PROFESSIONALI E SCIENTIFICHE DEI RELATORI/MODERATORI/RESP. SCIENTIFICI

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.

Dichiara, inoltre:

- di aver fornito agli interessati l'informativa sul trattamento dei dati personali (art. 13 del Regolamento europeo 2016/679);
- di aver fornito l'informativa relativa agli artt. 68, 70, 76, 96 Accordo Stato-Regioni 2017 "La formazione continua nel settore salute" - Rep. Atti 14/CSR del 2.2.2017 - Par. 4.6, lett. j) Manuale Nazionale di Accreditamento per l'Erogazione di Eventi ECM);
- di aver informato gli interessati che il programma dell'evento ECM, di cui le suddette informazioni contribuiscono a formarne il contenuto minimo, verrà inserito nel catalogo degli eventi E.C.M. tenuto dall'ente accreditante;

| COGNOME   | NOME              | LAUREA                                   | SPECIALIZZAZIONE<br>E<br>CONSEGUITA | AFFILIAZIONE E CITTÀ   |
|-----------|-------------------|--|-------------------------------------|--|
| PONTELLO  | LINO              | Chimica E<br>Tecnologia<br>Farmaceutiche | Farmacista                          | Consulente Farmaceutico  |
| BARTOLINI | ALBERTO           | Farmacia                                 | Farmacista di<br>altro settore      | Chief Executive Officer CIT srl  |
| BRUNO     | GIORGIO<br>CESARE | Chimica e<br>Tecnologie<br>Farmaceutiche | Farmacista di<br>altro settore      | Presidente Associazione Farmaceutici<br>Dell'industria                     |
| CAVALIERI | MASSIMO           | Chimica                                  |                                     | Direttore Generale dell'Agenzia di<br>consulenze farmaceutiche Euraconsult |
| CECCOLINI | MARCO             | Chimica e<br>Tecnologie<br>Farmaceutiche | Farmacista di<br>altro settore      | Analytical Development Scientist<br>Angelini Pharma                        |
| CULTRERA  | ORAZIO            | Chimica                                  |                                     | Consulente dell'industria farmaceutica                                     |

|             |             |                                    |  |  |
|-------------|-------------|------------------------------------|--|--|
| DONINI      | VIRGILIO    | Chimica                            |  | Dirigente Ufficio Ispezioni GMP e Farmacovigilanza Veterinaria presso Ministero della Salute |
| FERRARI     | PIERFELICE  | Farmacia                           | Farmacista di altro settore            | Consulente Operazioni Industriali  |
| IORELLA     | FABIO       | Chimica                            |  | Quality Control Manager Esapharma Spa  |
| FULFARO     | MARCO PAOLO | Chimica                            |  | Dirigente Sanitario (Chimico) - Ufficio Attività Ispettive GMPED                             |
| GUALAZZINI  | SABINA      | Chimica e Tecnologie Farmaceutiche |  | COO Chiet Operating Officer- Doppel Farmaceutici Srl   |
| IAFRATE     | LORY        | Chimica e Tecnologie Farmaceutiche | Farmacista di altro settore            | Sterile Antibiotics Quality Assurance Manager & QP - Aenova Group                            |
| IAMARTINO   | PIERO       | Chimica e Tecnologie Farmaceutiche | Farmacista di altro settore            | Consulente Farmaceutico Professionista Indipendente  |
| LUCCHESI    | NICOLA      | Biologia                           |  | Qualified Person at Farmigea   |
| MAIOLI      | MARCO       | Chimica                            |  | Head of Industrial Operations Aenova Group   |
| MINGHETTI   | PAOLA       | Farmacia                           | Farmacista di altro settore            | Professore Università di Milano  |
| PERANI      | LUCA        | Chimica e Tecnologie Farmaceutiche | Farmacista di altro settore            | Quality Lead/Qualified Person - Roche  |
| 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  |
| TONUS       | VITTORIO    | Chimica e Tecnologia Farmaceutiche | Farmacista di altro settore            | Senior Vice President Technical Operations and Quality, Dante Genomics Group                 |
| VIZZINI     | VITTORIA    | Chimica e Tecnologia Farmaceutiche | Farmacista di altro settore            | Regulatory Manager Aenova Group  |
| VOLPE       | ANTONELLA   | Chimica                            |  | Global APIs Quality And Regulatory Director Insud Pharma                                     |
| DEL VECCHIO | ANGELA      | Farmacia                           | Farmacologia                           | Dirigente Ufficio Ispezioni ed Autorizzazioni GMP Medicinali presso AIFA                     |
| RUZZICA     | SERGIO      | Scienze Politiche                  | Sicurezza Intelligence e Aree di crisi | Ufficio Ispezioni ed Autorizzazioni GMP Medicinali presso AIFA                               |