



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

65°



SIMPOSIO **EFI**

WORKSHOP

REALIZZATI DA:

 **BONFIGLIOLI**
CONSULTING

L A I F

DATA DEMOCRACY

 **CAI 30**
YEARS

PI *Italia*

PROFIBUS • PROFINET

 **MascoGroup**

 **PERREL**
Process Automation Technologies
PATWay
SOLUTIONS
Best Manufacturing Practices

neotron

Part of the Cotecna Group

con la partecipazione di *Innovatune e Sanofi*

phase

otm
consulting

Informed decisions
for better process.

PALACONGRESSI RIMINI
Mercoledì 10 giugno · 09.00 - 12.30

LA PARTECIPAZIONE AI WORKSHOP È GRATUITA
REGISTRAZIONI DAVANTI ALLE SALE DEI WORKSHOP AL PRIMO PIANO

L'Industria della Salute nel tempo dell'Intelligenza Artificiale

- | | |
|---------------|---|
| 09.00 - 13.00 | • Registrazione partecipanti al Simposio |
| 09.00 - 10.00 | • Registrazione partecipanti ai Workshop (davanti alle sale lavori) |
| 10.00 - 12.30 | • Workshop |
| 13.30 | • Inaugurazione del 65° Simposio AFI all'ingresso dell'area espositiva |
| 12.30 - 14.00 | • Colazione di Lavoro |

PROGRAMMA WORKSHOP

Ingresso gratuito previa registrazione obbligatoria entro martedì 9 giugno tramite il seguente link:

[CLICCA QUI](#)

La partecipazione ai workshop non dà diritto all'ingresso alle sessioni scientifiche del Simposio

Coordinatore: **Alessandro Regola - Vicepresidente AFI**

- | | |
|---------------|--|
| 09.00 - 10.00 | • Registrazione partecipanti davanti alle sale meeting |
| 10.00 - 12.30 | Sala della Marina 2
• Workshop realizzato da Bonfiglioli Consulting – LAIF
<i>Dalla visione all'impatto: AI e Digital Transformation nei processi core del Pharma</i> |
| 10.00 - 12.30 | Sala del Borgo 1
• Workshop realizzato da CAI are you ready?
<i>Qualifica e gestione operativa delle linee di riempimento asettico per la mitigazione del rischio e la continuità operativa. Dall'Annex 1 alla PDA Technical Guide No. 1 "Aseptic Filling", interpretazione regolatoria e implementazione delle "tecnologie appropriate"</i> |
| 10.00 - 12.30 | Sala del Lavatoio
• Workshop realizzato da CONSORZIO PI ITALIA
<i>MTP (Module Type Package): l'automazione offre una nuova opportunità all'industria farmaceutica per ridurre i costi di produzione</i> |
| 10.00 - 12.30 | Sala del Parco 1
• Workshop realizzato da Masco Group con la partecipazione di Pierrel e di PAT WAY
<i>Soluzioni e logiche di integrazione nella Digitalizzazione nel mondo operation Life Sciences: Sostenibilità dei Processi e Rischi di Compliance</i> |
| 10.00 - 12.30 | Sala del Parco 2
• Workshop realizzato da NEOTRON con la partecipazione di Innovatune e Sanofi
<i>Extractables & Leachables: un ponte tra compliance regolatoria e sicurezza tossicologica nell'Industria Farmaceutica e Biofarmaceutica</i> |
| 10.00 - 12.30 | Sala del Borgo 2
• Workshop realizzato da PHA.SE.
<i>NextGen ATMP Facility: realizzazione di prodotti ATMP in compliance attraverso l'adozione di soluzioni tecnologiche innovative, Intelligenza Artificiale e processi di Digital Transformation</i> |
| 10.00 - 12.30 | Sala della Marina 1
• Workshop realizzato da PTM CONSULTING
<i>Risk-based thinking come vera intelligenza per il mondo farmaceutico</i> |
| 12.30 - 14.00 | Colazione di Lavoro |

SALA DELLA MARINA 2



DALLA VISIONE ALL'IMPATTO: AI E DIGITAL TRANSFORMATION NEI PROCESSI CORE DEL PHARMA

FINALITÀ DEL WORKSHOP

Nel contesto farmaceutico contemporaneo, caratterizzato da complessità regolatoria, pressione sui costi, volatilità della domanda e aspettative crescenti in termini di qualità e servizio, la Digital Transformation non può più essere interpretata come una sequenza di iniziative tecnologiche isolate. È un percorso strutturato che integra **processi, dati e persone**, con l'obiettivo di generare valore misurabile e duraturo.

Il workshop propone un approccio concreto e data-driven all'applicazione dell'**Intelligenza Artificiale nei processi mission critical del Pharma**, superando la logica sperimentale e l'hype tecnologico per concentrarsi sull'esecuzione. Al centro, un modello operativo Lean Digital che guida le aziende nel passaggio dalla visione strategica all'implementazione industriale, mantenendo continuità operativa, compliance e controllo del rischio.

Dopo un inquadramento del modello **Smart Manufacturing – Advanced Data Analytics – Generative AI**, il workshop approfondisce come selezionare i processi a maggior impatto, valutare correttamente le soluzioni (plug&play vs soluzioni custom) e costruire casi d'uso sostenibili dal punto di vista operativo, economico e organizzativo.

Ampio spazio è dedicato a **casi reali di implementazione nel settore farmaceutico**, con evidenze quantitative sui risultati ottenuti:

- **Supply Chain & Production:** modelli di forecasting avanzato e ottimizzazione delle scorte che migliorano la reattività ai picchi di domanda, riducendo immobilizzi e rischi di stock-out; soluzioni di sequenziamento intelligente della produzione per aumentare l'efficienza dei turni e ridurre tempi di setup.
- **Sales Automation:** sistemi automatici a supporto del ciclo di vendita, per ridurre errori e migliorare la coerenza delle politiche commerciali.
- **Customer Service & Quality:** voice agent basati su AI e sistemi di knowledge mining che riducono drasticamente i tempi di risposta, migliorano la tracciabilità delle informazioni e supportano la compliance.

Il valore distintivo del workshop risiede nella capacità di collegare **AI, risultati operativi e governance**, mostrando come l'innovazione diventi leva di velocità, resilienza e qualità solo quando è inserita in un disegno industriale chiaro.

Un confronto pensato per manager e decisori del Pharma che vogliono passare **dall'adozione tecnologica all'impatto reale sui processi**.

PROGRAMMA

- Relatori:**
- Umberto Mirani - Director of Business Unit Italy Bonfiglioli Consulting
 - Andrea Mordenti - Co-Founder LAIF
- Moderatore:**
- Giorgio Bruno - Presidente AFI
- 09.00 – 10.00 **Registrazione dei partecipanti**
- 10.00 – 10.10 **Saluti ed introduzione**
- Giorgio Bruno - Presidente AFI
- 10.10 – 11.00 **Il modello operativo Lean Digital «Data - Driven»: l'organizzazione agile guidata dai dati**
- Umberto Mirani - Director of Business Unit Italy Bonfiglioli Consulting
- 11.00 – 12.00 **Casi di reale implementazione nel settore farmaceutico:**
- **Supply Chain & Production**
 - **Sales Automation**
 - **Customer Service**
 - Andrea Mordenti - Co-Founder LAIF
 - Umberto Mirani - Director of Business Unit Italy Bonfiglioli Consulting
- 12.00 – 12.30 **Q&A e chiusura lavori**
- 13.30 **Inaugurazione del 65° Simposio AFI all'ingresso dell'area espositiva**
- 12.30 – 14.00 **Colazione di lavoro**

SALA DEL BORGO 1



QUALIFICA E GESTIONE OPERATIVA DELLE LINEE DI RIEMPIMENTO ASETTICO PER LA MITIGAZIONE DEL RISCHIO E LA CONTINUITÀ OPERATIVA.

DALL'ANNEX 1 ALLA PDA TECHNICAL GUIDE NO. 1 "ASEPTIC FILLING", INTERPRETAZIONE REGOLATORIA E IMPLEMENTAZIONE DELLE 'TECNOLOGIE APPROPRIATE'

FINALITÀ DEL WORKSHOP

Il workshop fornisce una panoramica della **PDA Technical Guide No. 1 "Aseptic Filling"** (Ottobre 2025), con focus su aspetti chiave legati a design, operatività e qualifica delle linee di riempimento in asepsi.

Saranno inoltre condivisi spunti su maintenance e reliability, a supporto della scelta delle strategie più appropriate.

PROGRAMMA

Moderatori:

- Marco Adami - AFI
- Diego Bochicchio - Director QCR, Principal Consultant
- Francesca Selmin - AFI

09.00 – 10.00	Registrazione partecipanti
10.00 – 10.05	Saluti ed introduzione <ul style="list-style-type: none">• Francesca Selmin - AFI
10.05 – 10.35	Introduzione alla PDA Technical Guide No.1 on Aseptic Filling <ul style="list-style-type: none">• Mauro Giusti - Ely Lilly, PDA Italy Chapter
10.35 – 11.05	Tecnologie di Riempimento Asettico: Panoramica delle principali soluzioni e criteri di selezione <ul style="list-style-type: none">• Alessandro Ciacco, Diego Bochicchio - CAI Italia
11.05 – 11.35	La Design Qualification come strumento propedeutico alle attività di qualifica <ul style="list-style-type: none">• Diego Bochicchio - CAI Italia
11.35 – 12.05	Manutenzione Equipment nell'Aseptic Manufacturing: dove nasce la continuità del business. Affrontare i requisiti di manutenzione fin dalle prime fasi di progettazione, attraverso un approccio strutturato e basato sul rischio. <ul style="list-style-type: none">• Monia Ghirardini, Angela Longo - CAI Italia
12.05 – 12.20	Tavola rotonda con i relatori ed esperti coinvolti nella stesura della guida <ul style="list-style-type: none">• CAI Italia e ospiti PDA Italy Chapter
12.00 – 12.30	Q&A e chiusura lavori
13.30	Inaugurazione del 65° Simposio AFI all'ingresso dell'area espositiva
12.30 – 14.00	Colazione di lavoro

SALA DEL LAVATOIO



MTP (MODULE TYPE PACKAGE): L'AUTOMAZIONE OFFRE UNA NUOVA OPPORTUNITÀ ALL'INDUSTRIA FARMACEUTICA PER RIDURRE I COSTI DI PRODUZIONE

FINALITÀ DEL WORKSHOP

L'industria farmaceutica è oggi al centro di un profondo processo di trasformazione digitale, in cui **modularizzazione, standardizzazione e interoperabilità** rappresentano leve fondamentali per aumentare flessibilità produttiva, ridurre time-to-market e semplificare le attività di ingegneria e validazione in ambito GMP.

Il **Modulo Type Package (MTP)** è uno standard sviluppato e mantenuto da **PI International**, con il contributo di **NAMUR, ZVEI** e dei principali player dell'automazione industriale, a partire da esigenze concrete espresse dai grandi end user dell'industria di processo. L'obiettivo è abilitare un approccio **modulare, multivendor e scalabile** alla progettazione e gestione degli impianti.

All'interno di questo quadro internazionale, **PI Italia** svolge un ruolo chiave nella **localizzazione e diffusione dell'MTP nel contesto industriale italiano**, promuovendone l'adozione attraverso attività tecniche, divulgative e di confronto diretto tra **OEM, system integrator ed end user**.

Il workshop organizzato dal **Consorzio PI Italia** è concepito come un evento fortemente orientato alla pratica, in cui verranno presentati **casi reali di adozione dell'MTP** lungo tutta la catena del valore:

- **Masco Group Automation**, in qualità di **OEM**, porterà la propria esperienza nell'implementazione dell'MTP nella progettazione e realizzazione di macchine e moduli di processo per l'industria farmaceutica
- **Merck KGaA**, come **end user**, presenterà uno dei **primi esempi di linea di produzione GMP basata su MTP**, illustrando **le chances e le opportunità** offerte dagli impianti modulari in termini di flessibilità, rapidità di riconfigurazione e strategie di future manufacturing

Il programma è completato da contributi dedicati:

- al ruolo strategico della **modularizzazione nel settore farmaceutico**
- ai **meccanismi di finanziamento** per progetti di innovazione
- alla **standardizzazione industriale** come fattore abilitante per nuove strategie di business.

Il workshop si rivolge a **aziende farmaceutiche, OEM, system integrator e PMI**, con l'obiettivo di offrire una visione **super partes, concreta e basata su esperienze reali**, su come rendere **macchine e impianti "MTP ready"**, migliorando competitività, flessibilità e sostenibilità sul mercato globale.

PROGRAMMA

- Moderatore:**
- Lino Pontello - AFI
- 10.00 – 10.10 **Introduzione e Presentazione attività Consorzio PI Italia**
- Cristian Sartori - Presidente Consorzio PI Italia
- 10.10 – 10.40 **MTP Module Type Package: cos'è, come funziona a cosa serve**
- Alberto Sibono - VP Consorzio PI Italia
- 10.40 – 11.00 **L'importanza della modularizzazione nel settore farmaceutico**
- Raffaella Vaiani - ISPE Italia
- 11.00 – 11.40 **Prima linea di produzione GMP basata su MTP: possibilità e opportunità offerte dagli impianti modulari**
First GMP production line based on MTP: chances and opportunities using modular plants
- Sebastian Härtner - Process Development - Principal Project Lead - Future Manufacturing, Merck KGaA
- 11.40 – 12.00 **Strumenti per finanziare progetti innovativi**
- Alberto Bonetti - Head of Project Funding - CSMT Innovation Hub
- 12.00 – 12.20 **Standardizzazione e Modularizzazione nell'Industria Farmaceutica**
- Saverio Mottana - CEO Masco Group Automation srl
- 12.20 – 12.30 **Domande e risposte**
- 13.30 **Inaugurazione del 65° Simposio AFI all'ingresso dell'area espositiva**
- 12.30 – 14.00 **Colazione di lavoro**

SALA DEL PARCO 1



SOLUZIONI E LOGICHE DI INTEGRAZIONE NELLA DIGITALIZZAZIONE NEL MONDO *OPERATION LIFE SCIENCES*: SOSTENIBILITÀ DEI PROCESSI E RISCHI DI COMPLIANCE

FINALITÀ DEL WORKSHOP

Ogni soluzione per l'industria farmaceutica, oltre agli adempimenti normativi, oggi può giovare di una quantità di dati impensabile solo pochi anni fa.

Tramite applicazioni di Digitalizzazione, riconducibili a Pharma 4.0 e Industria 5.0, oggi è possibile capitalizzare tutti questi dati per:

- Esigenze di **INTEGRAZIONE** di soluzioni di digitalizzazione e di automazione (Pierrel)
- Dare trasparenza ed intelligenza alla produzione attraverso piattaforme di **DATA ANALYTICS** (MGA)
- Ottimizzare il funzionamento delle macchine energivore attraverso algoritmi di **MACHINE LEARNING**, guidati dal duty cycle tipico di fabbrica (Stilmas/MGA)
- Avere un supporto di diagnostica avanzata per prendere decisioni consapevoli ed affidabili attraverso **AI CAUSALE** (MGA)
- Gestire in maniera dinamica i rischi di un processo sterile e il CCS attraverso la **MAPPATURA DEI PROCESSI CRITICI** e la gestione in tempo reale degli eventi di qualità, in ottemperanza alle ICH Q 8, 9, 10, 12 (PAT Way Solutions e Pierrel)

Masco Group, attraverso l'esperienza maturata negli anni, riesce a fornire una proposta complessiva a supporto di questi temi.

Caso applicativo di collaborazione con PAT Way Solutions sul cliente finale Pierrel.

PROGRAMMA

- Moderatore:**
- Toni Valente - AFI
- 09.00 – 10.00 **Registrazione Partecipanti**
- 10.00 – 10.20 **Introduzione alla giornata: esigenze di integrazione soluzioni di digitalizzazione e automazione**
- Toni Valente - AFI - CTO - Pierrel Spa
- 10.20 – 10.50 **Trasparenza ed intelligenza della produzione attraverso piattaforme di DATA ANALYTICS (MGA)**
- Mara Polloni - Sales Manager - MGA
- 10.50 – 11.20 **Ottimizzazione del funzionamento delle macchine energivore attraverso algoritmi di MACHINE LEARNING, guidati dal duty cycle tipico di fabbrica**
- Cristian Bavuso - Sales Director - Stilmas
- 11.20 – 11.50 **Sistema di diagnostica avanzata per prendere decisioni consapevoli ed affidabili attraverso AI CAUSALE (MGA)**
- Igor Venanzoni - Sales Manager - MGA
- 11.50 – 12.20 **Gestire in maniera dinamica i rischi di un processo sterile e il CCS attraverso la MAPPATURA DEI PROCESSI CRITICI e la gestione in tempo reale degli eventi di qualità, in ottemperanza alle ICH Q 8, 9, 10, 12 (PAT Way Solutions e Pierrel)**
- Gianni Ponzo - Managing Director - PAT Way Solutions
 - Giovanna Spampinato - Sterility Assurance - Pierrel
- 12.20 – 12.30 **Q&A e chiusura lavori**
- 13.30 **Inaugurazione del 65° Simposio AFI all'ingresso dell'area espositiva**
- 12.30 – 14.00 **Colazione di lavoro**

SALA DEL PARCO 2



con la partecipazione di Innovatune e Sanofi

EXTRACTABLES & LEACHABLES: UN PONTE TRA COMPLIANCE REGOLATORIA E SICUREZZA TOSSICOLOGICA NELL'INDUSTRIA FARMACEUTICA E BIOFARMACEUTICA

FINALITÀ DEL WORKSHOP

Il workshop si propone di offrire **una visione integrata e multidisciplinare sul tema E&L**, alla luce delle più recenti evoluzioni normative e scientifiche.

L'obiettivo è **creare un momento di confronto tra aspetti regolatori, analitici e tossicologici**, evidenziando come la gestione degli Extractables & Leachables rappresenti oggi un elemento strategico per garantire qualità, sicurezza e conformità lungo l'intero ciclo di vita del prodotto, in particolare nel contesto della transizione verso processi biofarmaceutici e sistemi single use.

Attraverso contributi complementari, saranno approfonditi: l'impatto della linea guida ICH Q3E e l'integrazione del risk management; l'impostazione e la conduzione di studi analitici su E&L e Single Use Systems; la derivazione dei limiti tossicologici mediante approcci evidence-based, read-across e strumenti di Intelligenza Artificiale; nonché le implicazioni industriali legate a differenti processi produttivi.

Il workshop intende fornire **strumenti concreti e spunti operativi** per supportare decisioni scientificamente fondate, rafforzando il dialogo tra compliance regolatoria e tutela della sicurezza del paziente.

PROGRAMMA

- Moderatore:**
- Giovanni Martinetti - AFI
- 09.00 – 10.00 **Registrazione dei partecipanti**
- 10.00 – 10.10 **Saluti ed introduzione**
- AFI
- 10.10 – 10.45 **Extractables & Leachables nell'era della ICH Q3E: implicazioni e strategie di Risk Management**
- E&L e il loro impatto su qualità e sicurezza.
 - Confronto tra approcci E&L esistenti e requisiti richiesti da ICH Q3E.
 - ICH Q3E e Risk Management: integrazione dei principi di qualità nella gestione degli E&L lungo tutto il ciclo di vita del prodotto farmaceutico.
 - Q&A
 - Valeria Mazzoni - Scientific Project Coordinator - Neutron
- 10.45 – 11.20 **Valutazione tossicologica basata sulle evidenze, approcci di read-across e strumenti di Intelligenza Artificiale**
- Derivazione dei limiti tossicologici
 - Uso del read-across
 - Applicazioni di Artificial Intelligence e Large Language Models nella valutazione tossicologica
 - Q&A
 - Manuela Pavan - Principal Consultant - Innovatune
- 11.20 – 11.55 **Single Use Systems in Biofarma: Vantaggi, Tendenze Regolatorie e Dinamiche Industria- Fornitori**
- Utilizzo dei sistemi Single Use nei processi di produzione di Biologici e Vaccini
 - Vantaggi nell'utilizzo dei sistemi Single Use
 - Aspettative e tendenze delle autorità regolatorie
 - Le necessità e le aspettative delle aziende vs fornitori di servizi
 - Q&A
 - Daniele Scorretti - Biologics Production Head - Sanofi
- 11.55 – 12.25 **Valutazione e caratterizzazione analitica Extractables e Leachables nei SUS**
- Elementi chiave e focus normativo nell'orizzonte 2026
 - Settaggio dello studio di extractable e leachable
 - Metodologie di Testing
 - Gestione di un case-study
 - Q&A
 - Mattia Albano - QC Team Leader - Neutron
- 12.25 – 12.30 **Conclusione dei lavori**
- 13.30 **Inaugurazione del 65° Simposio AFI all'ingresso dell'area espositiva**
- 12.30 – 14.00 **Colazione di lavoro**

SALA DEL BORGO 2



NEXTGEN ATMP FACILITY: REALIZZAZIONE DI PRODOTTI ATMP IN COMPLIANCE ATTRAVERSO L'ADOZIONE DI SOLUZIONI TECNOLOGICHE INNOVATIVE, INTELLIGENZA ARTIFICIALE E PROCESSI DI DIGITAL TRANSFORMATION

FINALITÀ DEL WORKSHOP

L'evoluzione delle terapie avanzate impone un cambio di paradigma nella progettazione delle facility, spostando il focus dalla singola utility ad un ecosistema digitale più eterogeneo ed interconnesso. Il workshop si propone di **delineare la roadmap per la realizzazione delle "Facilities" di nuova generazione**, dove l'integrazione tra soluzioni innovative, automazione e gestione del dato risultino essere pienamente allineate alla compliance normativa.

Attraverso l'analisi dell'evoluzione regolatoria e delle sfide ed opportunità introdotte dall'innovazione tecnologica, **verranno presentate soluzioni concrete all'interno di processi di Digital Trasformation** capaci di garantire un corretto livello di compliance alle normative vigenti oltre che un maggiore grado di efficienza e sostenibilità.

All'interno del workshop verrà introdotto un **case study** che mostrerà una possibile implementazione del concetto di Next-Gen ATMP Facility, attraverso l'integrazione, in un corretto stato di compliance, dell'ambiente Facility con equipment al suo interno, incluso il sistema isolatore, tramite una soluzione Orchestrator.

Il workshop si propone anche di **valutare il trade-off tra architetture on-premise e soluzioni cloud** nonché le opportunità introdotte dall'adozione dell'Intelligenza Artificiale deterministica per la realizzazione di Facilities sempre più efficienti e sostenibili.

L'obiettivo è **fornire a end-user ospedalieri, CDMO ed altri stakeholders** gli elementi per valutare in modo prospettico l'evoluzione dei processi produttivi in uno scenario in continua evoluzione. Il contributo di esperti tecnologici e testimonianze dirette di utilizzatori finali garantirà un approccio pragmatico alla trasformazione in essere delle terapie avanzate.

PROGRAMMA

- Moderatore:**
- Maria Luisa Nolli - AFI
- 09.00 – 10.00 **Registrazione dei partecipanti**
- 10.00 – 10.10 **Saluti ed introduzione**
- AFI
- 10.10 – 10.35 **Isolation Technology come soluzione intelligente e sostenibile per il controllo della contaminazione nei processi biotech e di terapia avanzata**
- Cristina Zanini - Scientific Director Advanced Therapies IWT
- 10.35 – 11.00 **Orchestrare multi-sistemi per la Next Gen Facility ATMP: garantire data-integrity tra integration layer, KPI reporting e AI/ML**
- Michele Soana - Strategy & Grow - Dos &Donts
- 11.00 – 11.25 **Evoluzione della compliance roadmap nel cambio di paradigma derivante da soluzioni tecnologiche avanzate, da processi di trasformazione digitale e dall'AI**
- Paolo Bosisio - CEO PHA.SE.
- 11.25 – 11.50 **Strategie produttive per ATMP: evoluzione dei flussi di lavoro nelle varie fasi di sviluppo clinico**
- Massimiliano Petrini - (Persona Qualificata - Immuno-Gene Therapy Factory (IGTF) IRCCS Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori Dino Amadori (I.R.S.T.) e Consigliere Associazione Nota
- 11.50 – 12.30 **Q&A Session e conclusione dei Lavori**
- 13.30 **Inaugurazione del 65° Simposio AFI all'ingresso dell'area espositiva**
- 12.30 – 14.00 **Colazione di lavoro**

SALA DELLA MARINA 1



Informed decisions
for better process.

RISK-BASED THINKING COME VERA INTELLIGENZA PER IL MONDO FARMACEUTICO

FINALITÀ DEL WORKSHOP

La revisione dell'ICH Q1 "**Guideline on stability testing of drug substances and drug products**", la cui finalizzazione è prevista nel corso del 2026, sottolinea quanto i concetti di **Quality Risk Management (QRM)** e **Quality by Design (QbD)** debbano essere il faro che guida sviluppo e produzione di un prodotto medicinale assicurandone le caratteristiche critiche per qualità, sicurezza ed efficacia.

A fine 2025 inoltre si è chiusa la consultazione per la review del Capitolo 1 "**Pharmaceutical Quality System**" delle GMP. Il draft della nuova proposta sottolinea come rinforzare il Knowledge Management e il QRM rappresenti la chiave per l'ottimizzazione del lifecycle del prodotto. Nel corso di quest'anno, infine, si attendono aggiornamenti rispetto alla finalizzazione dell'ICH Q3E "**Guideline for Extractables and Leachables (E&L)**" che fonda l'analisi di E&L su una consistente base di rischio. Il Risk-based thinking si conferma quindi come vera intelligenza del mondo farmaceutico: prevenzione e proattività al rischio sono gli strumenti cardine per assicurare un prodotto sempre disponibile nella qualità e quantità desiderata.

Il workshop di PTM si propone di **offrire una overview delle richieste risk-based** che prenderanno corpo nel 2026 per dimostrare quanto il rischio sia sempre più un concetto imprescindibile dal concetto stesso di prodotto medicinale.

PROGRAMMA

- Moderatore:**
- Piero Iamartino - AFI
- 09.00 – 10.00 **Registrazione dei partecipanti**
- 10.00 – 10.10 **Saluti ed introduzione**
- AFI
 - Paolo Mazzoni - PTM Consulting
- 10.10 – 10.40 **La nuova era dell'intelligenza del rischio**
- Francesca Speroni - Managing Consultant - PTM Consulting
- 10.40 – 11.10 **Nuova ICH Q1: product intelligence per un approccio innovativo alla stabilità**
- Benedetta Vietti - Professional Consultant - PTM Consulting
- 11.10 – 11.35 **ICH Q3E: approccio risk-based integrato per la valutazione di E&L**
- Giorgia Romagnoli - Professional Consultant - PTM Consulting
- 11.35 – 12.00 **Il dato come bussola: l'analisi statistica a supporto del rischio**
- Silvia Piersanti - Professional Consultant - PTM Consulting
- 12.00 – 12.25 **Dalla teoria alla pratica: dalla gestione dello studio di stabilità all'analisi dei dati**
- Stefano Selva - General Director - MontereSearch
- 12.25 – 12.30 **Conclusione dei lavori**
- AFI
 - Paolo Mazzoni - PTM Consulting
- 13.30 **Inaugurazione del 65° Simposio AFI all'ingresso dell'area espositiva**
- 12.30 – 14.00 **Colazione di lavoro**



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

Segreteria Scientifica

AFI

Viale D. Ranzoni, 1 - 20149 MILANO

Tel. +39 02 4045361 - +39 02 4047375

Fax +39 02 48717573

segreteria@afiscientifica.it

www.afiscientifica.it

Segreteria Organizzativa

NEW AURAMEETING S.r.l.

Via Rocca D'Anfo, 7 - 20161 MILANO

Tel. +39 02 66203390

Fax +39 02 45486457

eventi@newaurameeting.it

www.newaurameeting.it



65

RIMINI 10-11-12 GIUGNO 2026



SIMPOSIO **EFI**