

Titolo

Primo incontro del Distribution Practice LIPHE

Edizione #1

Sede di svolgimento:

Sede Legale LIPHE (Via Pietro Cossa, 41 – Roma 00193)

Responsabili scientifici dell'evento:

Ing. Carlo Mambretti, Presidente del Centro Studi LIPHE

Destinatari dell'attività formativa

Persone Responsabili dei magazzini della logistica farmaceutica (con laurea in Farmacia o lauree attinenti)

Obiettivi formativi e area formativa

18 - Contenuti tecnico-professionali (conoscenze e competenze) specifici di ciascuna professione, di ciascuna specializzazione e di ciascuna attività ultraspecialistica, ivi incluse le malattie rare e la medicina di genere

Il discente seguirà un percorso formativo strutturato che integra aggiornamenti normativi, approfondimenti tecnico-operativi e momenti di confronto interattivo, finalizzato a consolidare le competenze in materia di compliance alle GDP e a sviluppare capacità applicative nella gestione dei processi di audit, tracciabilità e serializzazione del farmaco.

Lingua italiano/inglese

Italiano

Programma delle lezioni

Martedì 12 maggio 2026 ore 10:30 – 17:00

Ore 10:30 – 13:30 Audit in compliance con le GDP - Avv. Mila De Iure, Direttore Generale LIPHE

- Stato d'arte: bozza di recepimento GDP 06 maggio 2025
- L'ispezione sull'applicazione dei requisiti GDP
- Confronto su checklist per audit

Pausa pranzo 13:30 – 14:00

Ore 14:00:17:00 Anticontraffazione: tracciabilità e serializzazione

- Stato d'arte dell'implementazione del nuovo sistema di serializzazione dei farmaci a uso umano – Ing. Marcello Matarrelli, Direttore Generale NMVO Italia

- Confronto e definizione di checklist tecnologiche e di processo per l'implementazione dei processi di serializzazione (evidenze in base agli aggiornamenti del Progetto Pilota) – Lorenzo Roccazzello, Serialization Unit Manager & Associate Partner PQE Group
- Focus: La gestione degli smarrimenti alla luce delle novità di processo introdotte dalla FMD – Avv. Mila De Iure, Direttore Generale LIPHE

Ore 17 – Test valido ai fini ECM

Razionale

L'evento è concepito come un momento di aggiornamento tecnico e operativo rivolto ai professionisti della filiera del farmaco, con l'obiettivo di rafforzare le competenze in materia di conformità alle Good Distribution Practices (GDP) e di preparare gli operatori alle evoluzioni normative e tecnologiche in ambito di anticontraffazione.

La sessione mattutina è dedicata all'audit in compliance GDP, con un inquadramento sullo stato dell'arte del recepimento normativo e un approfondimento sulle modalità ispettive, volto a chiarire aspettative, criticità ricorrenti e best practice. Il confronto su checklist operative intende fornire strumenti concreti e immediatamente applicabili per migliorare la readiness delle organizzazioni in vista delle ispezioni.

Nel pomeriggio, il focus si sposta sui processi di tracciabilità e serializzazione dei farmaci, elementi centrali per garantire la sicurezza della supply chain e contrastare il fenomeno della contraffazione. Attraverso contributi istituzionali e momenti di lavoro condiviso, verranno analizzati lo stato di implementazione del sistema, le implicazioni del progetto pilota e gli adeguamenti richiesti dalla normativa FMD, con particolare attenzione alla gestione delle criticità operative, come gli smarrimenti.

NOME COGNOME	PROFESSIONE	DISCIPLINA	ENTE DI APPARTENENZA/LIBERA PROFESSIONE	DESCRIZIONE ATTIVITA' PROFESSIONALE/FORMATIVA
Carlo Mambretti	Presidente Centro Studi	Ingegnere	LIPHE	Dal Marzo 1985 a Dicembre 2007: Direttore Generale di Assobiomedica (oggi Confindustria Dispositivi Medici); successivamente fino al 2020 consulente nella Federazione per le relazioni internazionali. Dal 2009 al 2025 in Bomi Italia spa. Da gennaio 2017-presente Membro Consiglio Direttivo Sos-Log Associazione per la Logistica Sostenibile. Da 2018 - 2025 Componente del Consiglio Nazionale Assoram (oggi LIPHE) e successivamente Vicepresidente. Da Maggio 2021 Presidente Centro Studi Assoram (oggi LIPHE)
Mila De Iure	Direttore Generale	Avvocato	LIPHE	Da gennaio 2012 a oggi: Direttore Generale presso Associazione Assoram (oggi LIPHE). Da giugno 2004 a dicembre 2011 Responsabile Area Legale presso Federfarma Servizi. Avvocato iscritto all'Albo Ordine Avvocati Roma
Anna Maria Colacori	Media Specialist	0	LIPHE	Dal 2020 in Assoram (oggi LIPHE) per il coordinamento della comunicazione e degli eventi
Marcello Matarrelli	Direttore Generale	Ingegnere	NMVO Italia	Da aprile 2024 a oggi Direttore Generale della società consortile NMVO (National Medicines Verification Organization) Italia. Da settembre 2020 a aprile 2024 Global Head of Corporate Program Office di MENARINI Group. Da settembre 2012 a agosto 2020 ha operato come consulente con il ruolo di Senior Business Advisor.
Lorenzo Roccazzello	Serialization Unit Manager, Associate Partner	0	PQE Group	Dal 2017 a oggi Partner associato esperto in CSV/CSA e integrità dei dati presso PQE Group; dal 2017 a 2020 Tirocinio presso l'Istituto Superiore di Sanità.
Giovanna Cantoni	Socio per la conformità CQV e GMP	Chimica con specializzazione nella gestione dei rifiuti e	PQE Group	Oltre 21 anni di esperienza in ambito farmaceutico e biotecnologico, con una solida competenza in collaudo e qualificazione di impianti e

		dottorato di ricerca in scienza chimiche		attrezzature, controllo della contaminazione e della contaminazione incrociata, convalida dei processi produttivi, convalida del trasporto e buone pratiche di distribuzione. Possiede una vasta conoscenza delle norme cGMP statunitensi (21 CFR Parte 210-211), delle norme cGMP europee (Eudralex Volume 4 e allegati), della Parte 11 del 21 CFR, dell'Allegato 11 dell'UE, dei principi di integrità dei dati ALCOA+, del GAMP 5 e delle principali linee guida FDA per l'industria. Ha una comprovata esperienza nel miglioramento delle prestazioni del personale, nello sviluppo e nell'implementazione di nuovi processi e nella gestione di team ad alte prestazioni.
--	--	---	--	--

Il provider, ai sensi dall' art. 47 del DPR n.445/2000, consapevole delle conseguenze previste dall'art. 76, dichiara:

- di aver fornito all'interessato l'informativa sul trattamento dei dati personali (art. 13 del Regolamento europeo 2016/679; 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 Accreditazione per l'Erogazione di Eventi ECM);
- di aver informato l'interessato 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;