

XX Incontro Nazionale delle Persone Qualificate (PQ) in Ambito Farmaceutico

18-19 Novembre 2026

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

ID 2007 – 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: 18-19/11/2026

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

PROGRAMMA

MERCOLEDI 18 NOVEMBRE

13.00 - 14.00	Registrazione Partecipanti & Welcome Coffee
Moderatori:	Massimo Cavalieri - AFI Alessandro Regola - 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 - 15.00	Lectio magistralis: il futuro delle life sciences e il ruolo della QP Donato Scolozzi – KPMG
15.00 - 15.30	Un anno di nuove normative Orazio Cultrera – AFI – Cultrera Consulting
15: 30 - 16:00	Aggiornamento sulla Pharma Legislation Vincenzo Salvatore – Università degli Studi dell’Insubria
16:00 - 16:05	Domande e dibattito
16:05 - 16:45	Coffe Break
Moderatori:	Lino Pontello – AFI Vittorio Tonus – AFI - Aenova

16:45 - 17:10	Il processo di Serializzazione in Italia: stato dell'arte Marcello Matarrelli – NMVO
17:10 - 17:35	La serializzazione vista dal punto di vista dei siti produttivi esteri Luca Perani – AFI – Roche
17:35 - 18:00	I Radiofarmaci e le responsabilità della QP nella loro gestione Valentina Di Iorio – AFI – IRCCS Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" – IRST Manuela Monti – AFI – IRCCS Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" – IRST
18:00 - 18:25	Intervento AIFA GMP Med Fabrizio Sacco – AIFA (in attesa di conferma)
18:25 - 18:30	Domande e chiusura lavori pomeriggio

GIOVEDÌ 19 NOVEMBRE

Moderatori:	Piero Iamartino – AFI Vittorio Tonus – AFI – Aenova
8:45- 9:00	Introduzione alla giornata da parte dei moderatori
9:00 - 9:40	Keynote speech: The pharma manufacturing system of the next 20 years - How AI, Digital Manufacturing and Smart Quality will reshape QP role Alvaro Carpintero – McKinsey (in attesa di conferma)
9:40 - 10:05	L'Intelligenza Artificiale nel Quality Assurance Giovanni Martinetti – AFI – Neologistica
10:05 - 10:30	Il ruolo della QP nella importazione di API e Medicinal Paola Stefanelli – AFI – MIAT
10:30 - 10:55	Annex 15 e API: l'opportunità di elevare la qualità a leva strategica di competitività Antonella Volpe – Federchimica Aschimfarma
10:55 - 11:00	Domande e Dibattito
11:00 - 11:40	Coffe Break
Moderatori:	Piero Iamartino AFI Alessandro Regola - AFI
11:40 - 12:05	Intervento AIFA GMP API Luisa Stoppa – AIFA (in attesa di conferma)
12:05 - 12:30	Sostanze polifluoro alchiliche (PFAS) e nuovo regolamento imballaggi (PPWR) Angela Federica Pinto – AFI – Bayer Health Care Manufacturing



12:30 - 12:55	I gas medicinali e le responsabilità dellaQP Stefania Mariani – Federchimica Assogastecnici
12:55 - 13:20	La nuova normativa sulle variazioni Mariangela Marozza – AFI
13:20 – 13:30	Dibattito e Conclusioni Giorgio Bruno – Presidente AFI
13.30	Chiusura Lavori

OBIETTIVI

XX 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.

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 Accredimento 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 CONSEGUITA	AFFILIAZIONE E CITTÀ
PONTELLO	LINO	CHIMICA E TECNOLOGIA FARMACEUTICHE	FARMACISTA	CONSULENTE FARMACEUTICO