



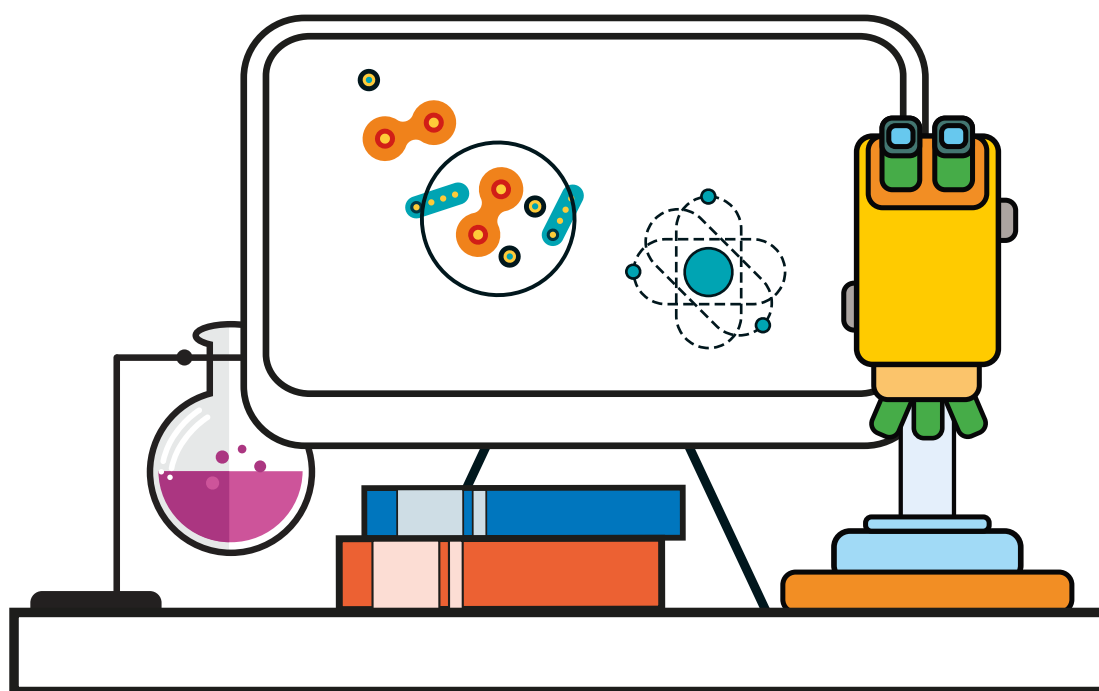
FARMINDUSTRIA

# SCUOLA DI FORMAZIONE

PER IL SETTORE

## FARMACEUTICO

VII EDIZIONE 2019



**ROMA**  
**16-17-18 OTTOBRE**

**MODULO 1**

TRASVERSALE

**MODULO 2**

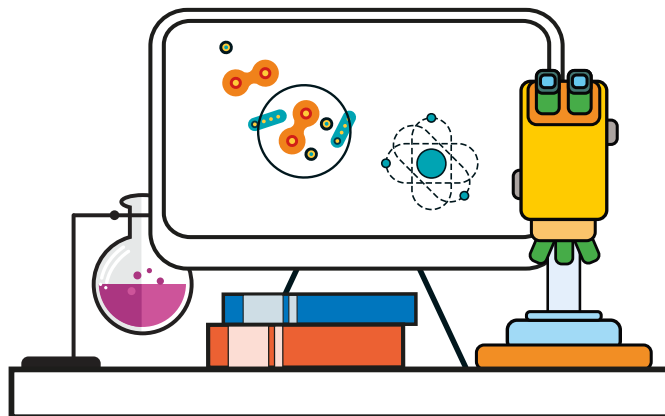
RELAZIONI  
ISTITUZIONALI  
E ATTIVITÀ  
REGOLATORIE

**MODULO 3**

PRODUZIONE  
E *SUPPLY CHAIN*

**MODULO 4**

RELAZIONI INDUSTRIALI,  
RISORSE UMANE  
ED EVOLUZIONE  
DELLE STRUTTURE  
ORGANIZZATIVE



## SCUOLA DI FORMAZIONE

PER IL SETTORE

## FARMACEUTICO

VII EDIZIONE 2019

**ROMA**  
**16-17-18 OTTOBRE**

ROMA EVENTI  
FONTANA DI TREVI - Piazza della Pilotta, 4

### MODULO 1

### TRASVERSALE

Coordinamento  
**Maurizio Agostini, Milena Olivieri**

## Prima giornata: 16 ottobre 2019

**09.45** Registrazione e *welcome coffee*

**10.45** **Introduzione** - Massimo Scaccabarozzi

**Presentazione del corso** - Maurizio Agostini

**11.15** **Ruolo e *mission* di Farmindustria** - Enrica Giorgetti

**12.00** **Principali dati e scenario dell'industria farmaceutica** - Carlo Riccini

**12.30** **Intervista all'Associazione (un approfondimento delle principali attività svolte dalle singole Direzioni e Aree di Farmindustria, con riferimento alle tematiche di interesse e attualità per il settore, spazi interattivi di confronto con i partecipanti del Modulo) - (I Parte)**

**Moderatore:** Andrea Pancani

**Le relazioni istituzionali a livello europeo, nazionale e regionale e attività regolatoria regionale** - Nadia Ruozzi, Francesco Mazza

**La comunicazione e gli strumenti informativi** - Agostino Carloni, Antonio Morelli

**13.15** **Pausa Pranzo**

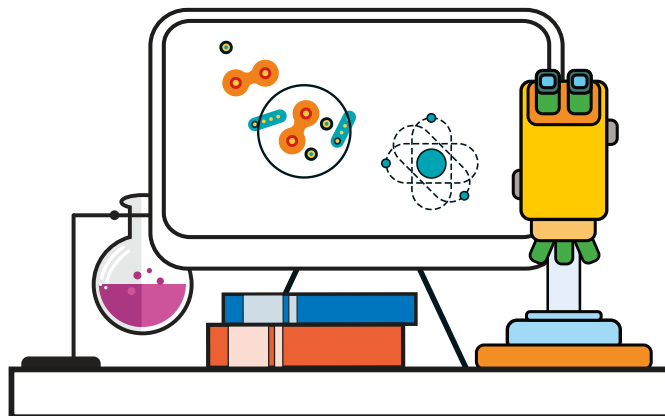
**14.15** **Intervista all'Associazione (II Parte)**

**Moderatore:** Andrea Pancani

**Le attività associative nell'ambito tecnico-scientifico, economico-sanitario ed internazionale** - Maurizio Agostini, Carlo Riccini, Antonella Moroni

**Le attività associative nell'ambito giuridico, fiscale e sindacale** - Francesco Mazza, Stefano Svetoni, Nicola D'Erario

**16.30** **Conclusione della prima giornata**



**ROMA**  
**16-17-18 OTTOBRE**

ROMA EVENTI  
FONTANA DI TREVI - Piazza della Pilotta, 4

**SCUOLA DI FORMAZIONE**  
PER IL SETTORE  
**FARMACEUTICO**

VII EDIZIONE 2019

**MODULO 2**

**RELAZIONI ISTITUZIONALI  
E ATTIVITÀ REGOLATORIE  
(PARTE I)**

Coordinamento  
**Nadia Ruozi**

**Seconda giornata: 17 ottobre 2019**

**08.30 Registrazione**

**09.00 Introduzione al Modulo** - Maurizio de Cicco (Vice Presidente Farmindustria)

**09.15 Evoluzione dello scenario politico-istituzionale: Italia - Europa** - Nadia Ruozi (Farmindustria)

**09.50 I principali protagonisti del processo legislativo** - Nadia Ruozi, Michela Varra (Farmindustria)

**10.20 Da Maastricht a Lisbona: più poteri al Parlamento Europeo** - Luca Prosdocimo (Farmindustria)

**10.40 Gerarchia delle fonti e le tipologie di atti normativi più ricorrenti** - Sabrina De Camillis (GSK)

**11.10 Pausa caffè**

**11.30 Sessione di Bilancio: DEF e Nota di aggiornamento - Legge di Bilancio** - Renato Loiero (Intervento a titolo strettamente personale)

**12.20 L'Associazione e le sue Associate: un'attività di lobbying nazionale ed europea in sinergia** - Enrica Giorgetti (Farmindustria)

**12.45 Discussione**

**13.00 Pausa pranzo**

**14.00 L'attività di lobbying nel contesto aziendale** - Patrizia La Monica (Janssen)

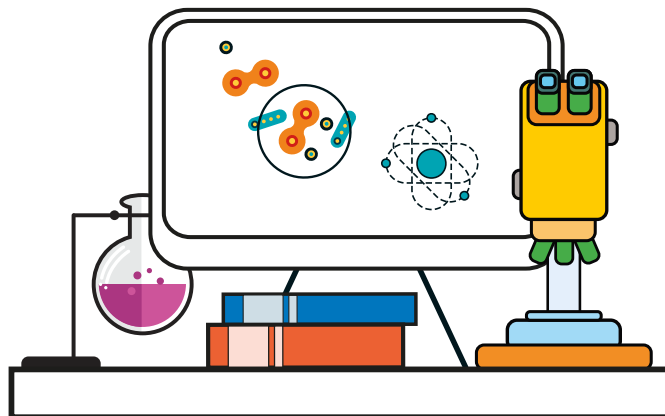
**14.30 Iter legislativo nazionale e regionale** - Benedetta Fazio (Farmindustria), Mariangela Focacci (Farmindustria)

**15.10 Europa: iter legislativo in codecisione** - Paolo Saccò (Chiesi)

**15.40 Commissione UE: prospettive del nuovo scenario europeo** - Antonella Moroni (Farmindustria)

**16.10 Discussione**

**16.30 Conclusione dei lavori della seconda giornata**



ROMA  
16-17-18 OTTOBRE

ROMA EVENTI  
FONTANA DI TREVI - Piazza della Pilotta, 4

SCUOLA DI FORMAZIONE  
PER IL SETTORE  
FARMACEUTICO

VII EDIZIONE 2019

**MODULO 2**

**RELAZIONI ISTITUZIONALI  
E ATTIVITÀ REGOLATORIE  
(PARTE II)**

Coordinamento  
**Maurizio Agostini**  
Milena Olivieri, Elisabetta Pozzetti

**Terza giornata: 18 ottobre 2019**

**08.30 Registrazione**

**09.00 L'evoluzione della *Regulatory Science*:**

- **La scienza e il ruolo del *Regulatory Affairs*** - Patrizia Ciavatta (Novartis)
- **Le sfide e opportunità della digitalizzazione** - Salvatore Lenzo (Bayer)

**09.45 Digital Medicine e Digital Therapeutics** - Giuseppe Recchia (Fondazione Smith Kline)

**10.15 L'uso delle nuove tecnologie nell'informazione medico-scientifica** - Cinzia Berghella (Agenzia Italiana del Farmaco), Pierluigi Crisà (Eli Lilly)

**11.00 Discussione**

**11.15 Pausa caffè**

**11.30 Nuovi approcci regolatori:**

- **Combinazione farmaco e *medical device*** - Attilio Sarzi Sartori (Chiesi)
- **La medicina di precisione e personalizzata** - Maria Primula Leone (GSK)
- **La terapia agnostica in oncologia** - Marinella Galbiati (Boehringer Ing.)

**12.30 Uso compassionevole dei medicinali: gli strumenti a disposizione** - Sandra Petraglia (Agenzia Italiana del Farmaco), Roberto Daddi (Gilead)

**13.15 Discussione**

**13.30 Pausa pranzo**

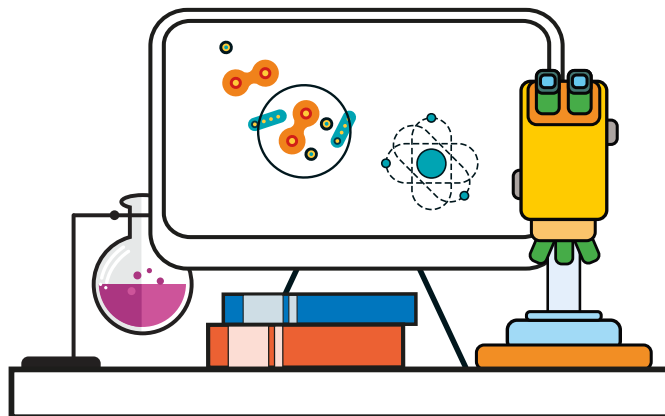
**14.30 EMA e FDA a confronto** - Alessandra Sinibaldi (Janssen)

**15.00 La *compliance* in ambito regolatorio: i sistemi di qualità** - Mariangela Marozza (MSD)

**15.30 Valutazione dell'innovazione e accesso del medicinale al mercato: l'esperienza dopo due anni** - Nicola Panzeri (Roche)

**16.15 Discussione**

**16.30 Chiusura dei lavori**



**ROMA**  
**16-17-18 OTTOBRE**

ROMA EVENTI  
FONTANA DI TREVI - Piazza della Pilotta, 4

**SCUOLA DI FORMAZIONE**  
PER IL SETTORE  
**FARMACEUTICO**

VII EDIZIONE 2019

**MODULO 3**

**PRODUZIONE  
E SUPPLY CHAIN  
(PARTE I)**

Coordinamento  
**Maurizio Agostini**  
**Elisabetta Pozzetti, Luca Paoles**

**Seconda giornata: 17 ottobre 2019**

**08.45 Registrazione**

**09.15 Introduzione e Inquadramento del settore** - Giorgio Bruno (Farmindustria)

**09.45 End to end: il flusso delle operations dalla domanda alla distribuzione** - Antonio Agnifili (Sanofi)

**10.15 Il quadro della normativa europea ed italiana** - Filippo Trionfera (BSP Pharmaceuticals)

**10.45 Discussione**

**11.00 Pausa caffè**

**11.15 Il Sistema di Qualità** - Eugenio Cusimano (Chiesi)

**11.45 Efficienza delle operations** - Luca Pezzano (IBI)

**12.30 Product Lifecycle Management** - Cristina Sabatini (Janssen)

**13.15 Pausa pranzo**

**14.15 Qualifica dei fornitori e criticità per principi attivi** - Anna Ruscigno (Dompé)

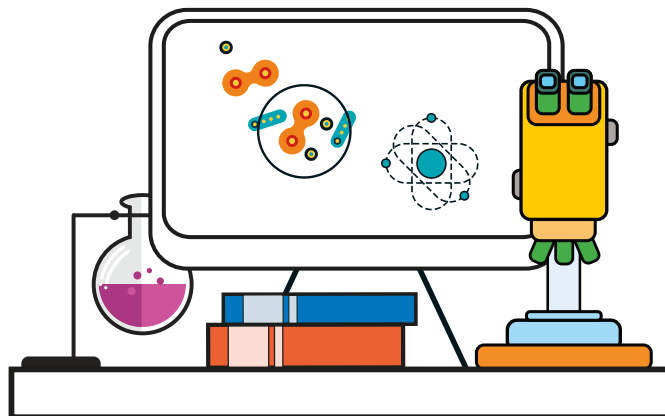
**15.00 Il modello del Contract Manufacturing** - Armando Matteo (Biologici Italia Laboratories)

**15.30 Le attività AIFA sulle officine di produzione: autorizzazioni ed ispezioni** - Renato Massimi (Agenzia Italiana del Farmaco)

**16.00 Ruolo della Qualified Person ed interazione con altre funzioni aziendali** - Vittorio Tonus (Merck Serono)

**16.30 Discussione**

**17.00 Conclusione dei lavori della seconda giornata**



**ROMA**  
**16-17-18 OTTOBRE**

ROMA EVENTI  
FONTANA DI TREVÌ - Piazza della Pilotta, 4

**SCUOLA DI FORMAZIONE**  
PER IL SETTORE  
**FARMACEUTICO**

VII EDIZIONE 2019

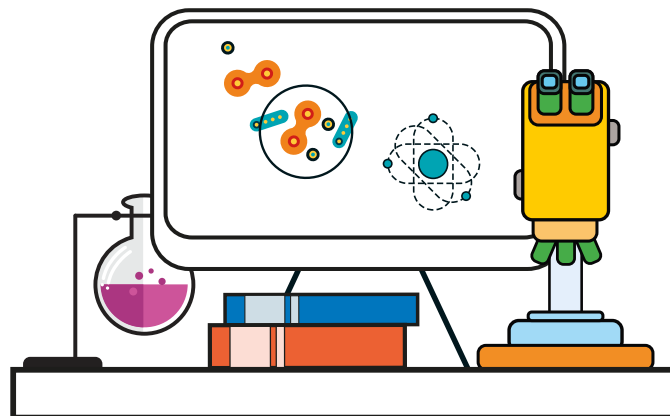
**MODULO 3**

**PRODUZIONE  
E SUPPLY CHAIN  
(PARTE II)**

Coordinamento  
**Maurizio Agostini**  
**Elisabetta Pozzetti, Luca Paoles**

**Terza giornata: 18 ottobre 2019**

- 08.45 Registrazione**
- 09.15 Distribuzione dei medicinali** - Antonello Paliotta (Eli Lilly)
- 10.00 Identificazione ed autenticazione dei medicinali in Italia: la tracciabilità attuale e futura (prima parte)**  
Maurizio Riitano (AstraZeneca), Marco Farinelli (AstraZeneca), Enzo Benati (GSK)
- 11.00 Pausa caffè**
- 11.15 Identificazione ed autenticazione dei medicinali in Italia: la tracciabilità attuale e futura (seconda parte)**  
Maurizio Riitano, Marco Farinelli, Enzo Benati
- 11.45 Discussione**
- 12.00 Contraffazione e furti** - Lidio Brasola (Roche)
- 12.30 Le attività di AIFA nella prevenzione e contrasto al fenomeno della falsificazione**  
Domenico di Giorgio (Agenzia Italiana del Farmaco)
- 13.15 Discussione**
- 13.30 Pausa pranzo**
- 14.30 Carenze e indisponibilità** - Cinzia Motta (Amgen)
- 15.00 Resi e rifiuti - il ruolo di Assinde** - Maria Grazia Chimenti (Assinde)
- 15.30 Automazione e Industria 4.0 ed il settore farmaceutico** - Daniela Galli (Bayer)
- 16.00 La digitalizzazione nella filiera della salute** - Roberto Triola (Farmindustria)
- 16.30 Discussione**
- 16.45 Chiusura dei lavori**



## SCUOLA DI FORMAZIONE

PER IL SETTORE

## FARMACEUTICO

VII EDIZIONE 2019

**ROMA**  
**16-17-18 OTTOBRE**

ROMA EVENTI  
FONTANA DI TREVÌ - Piazza della Pilotta, 4

### MODULO 4

**RELAZIONI INDUSTRIALI,  
RISORSE UMANE ED EVOLUZIONE  
DELLE STRUTTURE ORGANIZZATIVE  
(PARTE I)**

Coordinamento  
**Nicola D'Erario**

## Seconda giornata: 17 ottobre 2019

**08.45** Registrazione

**09.15** **Introduzione al Modulo** - Antonio Messina (Vice Presidente Farmindustria)

**09.30** **Gli adempimenti previsti dal rinnovo del CCNL 2019-2022. Parte economica e parte normativa** - Aldo Zago (Filtem CGIL), Lorenzo Zoli (Femca CSIL), Daniele Bailo (Uiltec UIL), Nicola D'Erario (Farmindustria)

**10.45** **Discussione**

**11.00** **Pausa caffè**

**11.15** **Il futuro delle relazioni industriali tra: patto della fabbrica, salario minimo e regolamentazione della rappresentanza** - Emmanuele Massagli (ADAPT)

**12.15** **Discussione**

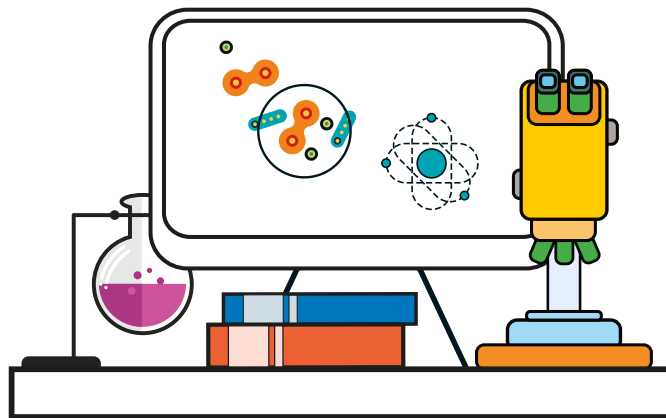
**12.45** **Pausa pranzo**

**14.00** **La nuova flessibilità del lavoro dopo il Decreto Dignità e la contrattazione di prossimità** - Enzo De Fusco (De Fusco & Partners), Pietro Santoro (Janssen), Riccardo Borgioni (Italfarmaco), Mario Caiazza (GSK Vaccines)

**15.15** **Le politiche attive e passive per il ricambio generazionale e il nuovo Fondo TRIS** - Annibale Baldari (Eli Lilly), Luigi Ulgiati (Ugl), Nicola D'Erario (Farmindustria)

**16.30** **Discussione**

**17.00** **Conclusione dei lavori della seconda giornata**



## SCUOLA DI FORMAZIONE

PER IL SETTORE

## FARMACEUTICO

VII EDIZIONE 2019

ROMA  
16-17-18 OTTOBRE

ROMA EVENTI  
FONTANA DI TREVI - Piazza della Pilotta, 4

### MODULO 4

RELAZIONI INDUSTRIALI,  
RISORSE UMANE ED EVOLUZIONE  
DELLE STRUTTURE ORGANIZZATIVE  
(PARTE II)

Coordinamento  
**Federico Appetiti,**  
**Nicola D'Erario, Stefano Svetoni**

### Terza giornata: 18 ottobre 2019

- 8.45 **Registrazione**
- 9.15 **Redditi di lavoro dipendente: trattamento fiscale e previdenziale (dal punto di vista del datore di lavoro e del lavoratore)** - Stefano Svetoni (Farmindustria), Alessandra Matrone (Sommaruga-Matrone e Associati)
- 10.15 **Fonchim e Faschim: vantaggi contributivi e fiscali** - Paolo Tomassoli (Fonchim), Chiara Dorenti (Faschim)
- 11.00 **Discussione**
- 11.30 **Pausa caffè**
- 11.45 **Il Welfare:**
- **Le misure di welfare e il trattamento fiscale/previdenziale (somme destinate, conversione premi di produzione ecc.)** - Federico Appetiti (Farmindustria), Stefano Svetoni (Farmindustria), Enzo De Fusco (De Fusco & Partners)
  - **Un esempio aziendale di Welfare** - Laura Bruno (Sanofi)
  - **Gli strumenti di conciliazione vita lavoro: le opportunità normative dello smart working e del lavoro agile** - Arnaldo Ghiretti (Chiesi), Nicola D'Erario (Farmindustria)
- 12.45 **Discussione**
- 13.15 **Pausa pranzo**
- 14.15 **Nuovi profili professionali e nuove competenze necessarie per la gestione della digitalizzazione (focus industria farmaceutica). Innovazioni ed evoluzioni delle strutture organizzative** - Federico Appetiti (Farmindustria), Riccardo Pareschi (Farmindustria), Matteo Bravi (Bain & Company)
- 15.30 **Discussione**
- 16.00 **Chiusura del lavoro**



# SCUOLA DI FORMAZIONE

PER IL SETTORE

## FARMACEUTICO

VII EDIZIONE 2019

### Relatori e moderatori

<b>Antonio Agnifili</b>	Supply Chain Head, Sanofi
<b>Maurizio Agostini</b>	Direttore Direzione Tecnico Scientifica, Farindustria
<b>Federico Appetiti</b>	Capo Area Risorse Umane, Organizzazione, Welfare e Procedure, Farindustria
<b>Daniele Bailo</b>	Segretario Nazionale Uiltec Uil
<b>Annibale Baldari</b>	HR Employee Relations & Operations Director, Human Resources, Eli Lilly Italia
<b>Enzo Benati</b>	Già Portfolio&Project Management Lead, European Falsified Medicines Champion, GSK
<b>Cinzia Berghella</b>	Direttore Ufficio Informazione Scientifica, AIFA
<b>Riccardo Borgioni</b>	Direttore Risorse Umane, Italfarmaco
<b>Lidio Brasola</b>	Head of Supply Chain & Customer Care, Roche
<b>Matteo Bravi</b>	Bain & Company
<b>Giorgio Bruno</b>	Presidente Gruppo Produttori Conto Terzi, Farindustria
<b>Laura Bruno</b>	HR Director Italia e Malta, Sanofi
<b>Mario Caiazzo</b>	Industrial Relations Specialist, GSK Vaccines
<b>Agostino Carloni</b>	Direttore Direzione Comunicazione, Stampa e Progetti Associativi, Farindustria
<b>Patrizia Ciavatta</b>	Regulatory Affairs Cluster Head, Region Europe, Novartis Farma
<b>Maria Grazia Chimenti</b>	Direttore Generale Assinde
<b>Pierluigi Crisà</b>	Senior Manager - Pharmacovigilance, Promotional and Scientific Service, Italy, Eli Lilly Italia
<b>Eugenio Cusimano</b>	Corporate Quality Director, Chiesi Farmaceutici
<b>Roberto Daddi</b>	Director, Regulatory Affairs, Gilead Sciences
<b>Sabrina De Camillis</b>	Head of Government Affairs & Communications, GSK
<b>Maurizio de Cicco</b>	Vice Presidente Farindustria
<b>Enzo De Fusco</b>	Consulente del Lavoro, De Fusco & Partners
<b>Nicola D'Erario</b>	Capo Area Relazioni Industriali, Farindustria
<b>Domenico Di Giorgio</b>	Direttore Ufficio Qualità dei Prodotti & Contraffazione, AIFA
<b>Chiara Dorenti</b>	Relazioni Esterne e Comunicazione, Faschim
<b>Marco Farinelli</b>	Global Operations, Chair for Efpia EU FMD implementation, AstraZeneca
<b>Benedetta Fazio</b>	Direzione Relazioni Istituzionali, Sistema Confindustria e Associazioni dei Pazienti, Farindustria
<b>Mariangela Focacci</b>	Ufficio Monitoraggio Legislativo Regionale e Crediti Sanitari, Direzione Relazioni Istituzionali, Sistema Confindustria e Associazioni dei Pazienti, Farindustria
<b>Marinella Galbiati</b>	Direzione Medica/Clinical Operations, Clinical Operations Manager, Boehringer Ingelheim Italia
<b>Daniela Galli</b>	Head of Production Solids, Bayer HealthCare Manufacturing
<b>Arnaldo Ghiretti</b>	HR Director, Chiesi Farmaceutici
<b>Enrica Giorgetti</b>	Direttore Generale Farindustria
<b>Patrizia La Monica</b>	Public & Governmental Affairs Senior Manager, Janssen Italia
<b>Salvatore Lenzo</b>	MD, Regulatory Affairs Head, Bayer
<b>Renato Loiero</b>	Esperto in materia di Finanza Pubblica
<b>Mariangela Marozza</b>	Executive Director Regulatory Affairs Country Lead Italy, MSD
<b>Emmanuele Massagli</b>	Presidente ADAPT
<b>Renato Massimi</b>	Dirigente Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP medicinali/Head of GMP inspectorate, AIFA
<b>Alessandra Matrone</b>	Sommaruga-Matrone e Associati
<b>Armando Matteo</b>	Plant Director, Biologici Italia Laboratories
<b>Francesco Mazza</b>	Direttore Direzione Legale, Fiscale e Compliance. Codice Deontologico, Farindustria
<b>Antonio Messina</b>	Vice Presidente Farindustria
<b>Antonio Morelli</b>	Capo Ufficio Stampa, Direzione Comunicazione, Stampa e Progetti Associativi, Farindustria
<b>Antonella Moroni</b>	Capo Area Relazioni Internazionali, Farindustria
<b>Cinzia Motta</b>	Strategic Sourcing Senior Manager, Amgen
<b>Milena Olivieri</b>	Ufficio Attività Regolatorie, Informazione Scientifica ed ECM, Direzione Tecnico Scientifica, Farindustria
<b>Antonello Paliotta</b>	Commercial and Supply Chain Operations Sr. Manager, Eli Lilly Italia

<b>Andrea Pancani</b>	Vice Direttore La7
<b>Nicola Panzeri</b>	Head of Regulatory Affairs, Roche
<b>Luca Paoles</b>	Ufficio Organizzazione Regionale, Procedure Amministrative e Distribuzione, Direzione Legale, Fiscale e Compliance, Farmindustria
<b>Riccardo Pareschi</b>	Direzione Centro Studi, Farmindustria
<b>Sandra Petraglia</b>	Dirigente Area Pre Autorizzazione/Head of Pre-Authorisation Department, AIFA
<b>Luca Pezzano</b>	Direttore Operativo, IBI - Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini
<b>Elisabetta Pozzetti</b>	Ufficio Attività Regolatorie e Produzione, Segreteria Gruppo Produttori
<b>Luca Prosdocimo</b>	Conto Terzi, Direzione Tecnico Scientifica, Farmindustria
<b>Luca Prosdocimo</b>	Direzione Relazioni Istituzionali, Sistema Confindustria e Associazioni dei Pazienti, Farmindustria
<b>Giuseppe Recchia</b>	Vice Presidente Fondazione Smith Kline
<b>Carlo Riccini</b>	Direttore Centro Studi, Responsabile Ufficio Piccola Industria, Farmindustria
<b>Maurizio Riitano</b>	Distribution & Customer Care Manager, Astra Zeneca
<b>Nadia Ruozzi</b>	Direttore Direzione Relazioni Istituzionali, Sistema Confindustria e Associazioni dei Pazienti, Farmindustria
<b>Anna Ruscigno</b>	Third Parties strategic operations & Business continuity Senior Manager, Dompé Farmaceutici
<b>Cristina Sabatini</b>	Senior Manager Quality, Owner Product Quality Management, Janssen-Cilag
<b>Paolo Saccò</b>	Head of Corporate Public Affairs – Europe, Chiesi Farmaceutici
<b>Pietro Santoro</b>	Head of HR, Supply Chain & R&D Italy, Greece & Israel, Janssen
<b>Attilio Sarzi Sartori</b>	Regulatory Affairs Manager, Chiesi Farmaceutici Italia
<b>Massimo Scaccabarozzi</b>	Presidente Farmindustria
<b>Alessandra Sinibaldi</b>	Regulatory Affairs Team Manager, Janssen-Cilag
<b>Stefano Svetoni</b>	Ufficio Legale e Fiscale, Direzione Legale, Fiscale e Compliance. Codice Deontologico, Farmindustria
<b>Paolo Tomassoli</b>	Direttore Fonchim
<b>Vittorio Tonus</b>	Director, Head of Quality Assurance, Healthcare Quality Guidonia and Ivrea Sites, Merck Serono
<b>Roberto Triola</b>	Direzione Centro Studi, Capo Area Trasformazione Digitale, Farmindustria
<b>Filippo Trionfera</b>	Quality Operations Manager & Qualified Person, BSP Pharmaceuticals
<b>Luigi Ulgiati</b>	Vice Segretario Generale UGL
<b>Michela Varra</b>	Ufficio Analisi e Monitoraggio Legislativo, Direzione Relazioni Istituzionali, Sistema Confindustria e Associazioni dei Pazienti, Farmindustria
<b>Aldo Zago</b>	Segretario Nazionale Filctem Cgil
<b>Lorenzo Zoli</b>	Segretario Nazionale Femca Cisl

#### **Comitato di coordinamento**

Maurizio Agostini  
Milena Olivieri

#### **In collaborazione con:**

Federico Appetiti  
Nicola D'Erario  
Luca Paoles  
Elisabetta Pozzetti  
Nadia Ruozzi  
Stefano Svetoni

#### **Segreteria Organizzativa**

Gloria Bizzarri  
Emanuela Prugnola  
Paola Tagliaferri



FARMINDUSTRIA