

Pharmaceutical Project e Risk Management

26 Ottobre 2007

Jolly Hotel President

Largo Augusto, 10 - 20122 Milano
Tel: 02 7746.2909 - Fax: 02 783.449
www.jollyhotels.it

Jolly Hotel President Largo Augusto, 10 - Milano

Sponsorizzato da:



KMPT Italia Srl

Via Ripamonti, 129 - 20141 Milano



Nicomac Srl

Via Curiel, 12 - 20060 Liscate (MI)



ICOS Impianti Group SpA

Via Ellero, 15 - 33080 C. di Zoppola (PN)

Enti organizzatori:



ISPE
Affiliata Italiana
ENGINEERING
PHARMACEUTICAL
INNOVATION



Chemical Pharmaceutical Association



ABB PS&S SpA

Via Luciano Lama, 33
20099 S. S. Giovanni (MI)



OLSA SpA

Pizza Duca D'Aosta, 4 - 20124 Milano



Pall Italia Srl

Via Giacinto Bruzzesi, 38/40
20146 Milano

Introduzione

L'industria farmaceutica (quella italiana in particolare) ha attraversato e sta attraversando un periodo di forte cambiamento.

Tra i fattori che influenzano questo cambiamento vanno annoverati:

- La concorrenza proveniente da mercati ed aree geografiche che emergono con sempre più rapido dinamismo (tra le quali India e Cina, sintetizzate dal felice neologismo "Chindia") e che puntano a servizi di qualità a basso costo
- La spinta all'innovazione per differenziarsi ed acquisire conseguenti vantaggi competitivi
- La necessità di costruire una rete di alleanze e conoscenze volte ad accelerare i processi di sviluppo e produzione dei farmaci per contrastare in maniera efficace la sempre più agguerrita concorrenza.

Le aziende italiane, più ancora che nel passato, si devono pertanto aggiornare continuamente non solo dal punto di vista tecnico-scientifico ma anche da quello organizzativo, per rispondere correttamente a queste sfide.

CPA, con la collaborazione di **ISPE** e **PMI**, consapevole della primaria necessità di offrire :

- una visione più possibile completa e precisa dei trends in corso nell'industria
- un costante aggiornamento sugli strumenti e le conoscenze per rispondere al meglio ai cambiamenti ed alle nuove sfide

ha pertanto ritenuto necessario organizzare un **convegno sul project e risk management** (con un occhio alla gestione dei progetti di innovazione) nel campo farmaceutico, visto quale leva non solo tattica ma anche strategica per la gestione del cambiamento in un settore dove innovazione e ricerca sono fondamentali per competere.

In questo scenario il Project-Risk Management (o meglio un più consapevole e strutturato impiego delle risorse a disposizione dell'azienda per la realizzazione dei progetti) può fornire in un settore fortemente regolato e contraddistinto dalla necessità del "first to market", un utile strumento per consentire alle aziende di raggiungere in modo più efficace ed efficiente gli obiettivi aziendali.

Obiettivi

I partecipanti al Convegno avranno l'opportunità di:

- **Confrontarsi con esperti di altri settori industriali** che proporranno il loro punto di vista per la gestione dell'innovazione
- **Esplorare le tecniche di analisi e gestione dei rischi di progetto** e la valutazione dell'impatto potenziale sulla "business continuity"
- **Approfondire il processo di pianificazione delle risorse** sia nei progetti che nella preparazione dei business plan come aspetto essenziale per il successo delle iniziative in un ambiente complesso e multi-variabile
- **Inquadrare il valore "strategico"** del processo di identificazione dei rischi nel progetto farmaceutico all'interno della più ampia visione del rischio per il paziente (ICH Q9 ma anche QbD concepts)
- **Condividere con altri professionisti** del settore i risultati e le esperienze:
 - nella implementazione di sistemi aziendali per la gestione dei progetti,
 - nella pianificazione ed esecuzione di progetti di ristrutturazione e consolidamento del business,
 - nei modelli, nelle tecniche e nei trends attuali nella gestione della supply chain per l'industriachimica-farmaceutica
- **Costruire una rete di contatti professionali** che accrescono le opportunità competitive delle diverse organizzazioni aziendali.

Programma

8.30 - 9.00 - Registrazione Partecipanti

9.00 - 9.40 - Il processo del Project Management

- Concetti principali dei Processi di Project Management secondo PMI (PMBOOK – Project Management Book of Knowledge)
- Aree di conoscenza del project management (scopo, tempi, costi, rischio,) e la necessaria integrazione nel corso della pianificazione ed esecuzione del progetto
Speaker: Antonio Bassi – PMI-NIC

9.40 - 10.20 - Project Management e gestione dell'Innovazione

- Processi del Project Management
- Gestione dell'innovazione nella PMI italiana
Speaker: Dario Morandotti – PMI-NIC

10.20 - 10.40 - Coffe Break

10.40 - 11.30 - Project Management e Risk Management – Teoria ed Applicazione

- Sviluppi più recenti per l'identificazione, l'analisi, la valutazione e la riduzione dei rischi nella realizzazione dei progetti con un occhio particolare all'ambito farmaceutico
- Come migliorare i risultati di progetto con riferimento al controllo dei rischi nell'ambito di scopo, tempi e costi
Speakers: Alvaro Rigamonti – Gruppo Finmeccanica/ Mauro Fumagalli – Willis Italia Spa

11.30 - 12.15 - Gestione della qualità nei progetti chimico-farmaceutici: dualismo progetto / prodotto

- Gestione della qualità del progetto: una leva strategica per garantire la qualità di prodotto
- La corretta progettazione dell'"output di progetto": garantire le prestazioni attese nell'arco della sua vita utile
Speaker: Giorgio De Castiglioni - Pharmatech

12.15 - 13.00 - Linea guida ICH Q9 (Risk Management) e Project management

- Metodi, tecniche e casi applicativi a supporto dei progetti secondo le linee guida ICH Q9
Speaker: Sandro De Caris, De Caris Consulenza

13.00 - 14.00 - Lunch

14.00 - 14.45 - Project e Risk Management in un progetto Biotech

- Tecniche di project e risk management adottate in un progetto "fast track" per la realizzazione di un impianto bulk biotech
- Processi di Pianificazione: leve operative per la riduzione dei rischi durante la fase di esecuzione
Speaker: Luca Mussati – Jacobs Engineering

14.45 - 15.35 - Ristrutturazione e Consolidamento di una produzione di fine chemicals

- Case study sulla pianificazione e gestione di un progetto di consolidamento di una produzione chimica:
- preparazione del business plan
 - progettazione e realizzazione dell'impianto
 - processi di handover all'utilizzatore finale
Speaker: Marzio Mercuri/Tommy Barzetti – Polpharma SA/CSV Life Science

15.35 - 15.50 - Coffee Break

15.50 - 16.40 - Outsourcing Management

Strategie e tecniche decisionali nei processi di outsourcing nell'industria dei fine chemicals con particolare riferimento a:

- valutazione e gestione del network esterno,
- gestione della capacità produttiva disponibile, dei costi fissi e variabili,
- identificazione, analisi e valutazione dei rischi associati al trasferimento delle produzioni
Speaker: Theodore Iliopoulos – Polpharma SA

16.40 - 17.30 - Fine Chemicals R&D Project Management

Come strutturare un sistema di EPM (Enterprise Project Management) nel campo della gestione dei progetti R&D nell'industria dei farmaci generici
Speaker: TBD (Da confermare)

17.30 - 18.00 - Sommario degli interventi e dibattito Finale

18.00 - Chiusura Convegno