



Associazione Farmaceutici Industria  
Società Scientifica

# A.F.I. Informa

2-2017

Milano, 20 settembre 2017



## PRESENTE E FUTURO DEL SETTORE FARMACEUTICO: PROBLEMI E SOLUZIONI

**SI È TENUTA A RIMINI, NEI GIORNI 7-9 GIUGNO 2017, LA 57° EDIZIONE DEL SIMPOSIO AFI.**

Il Simposio AFI rappresenta da anni una delle maggiori manifestazioni del settore farmaceutico italiano confermandosi come occasione di scambio e aggiornamento **per coloro che operano nel mondo farmaceutico.**

Il Simposio offre un'opportunità di confronto e scambio di idee tra le varie anime che lo compongono, tra cui aziende, industrie, Start up, relatori altamente qualificati e visitatori. Proponiamo di seguito un report di quanto è avvenuto e degli argomenti trattati nelle diverse Sessioni.

### Workshop d'apertura

Le porte del Simposio sono state aperte il mercoledì mattina da otto Workshop tenuti da aziende fornitrici di beni e servizi per l'industria farmaceutica. Questi incontri, aperti a tutti, hanno suscitato grande attenzione da parte degli iscritti, che hanno potuto partecipare attivamente e confrontarsi in modo interattivo con gli esperti delle diverse aziende su alcuni dei temi che interessano l'attività quotidiana di chi opera nel mondo del pharma.

Ricordiamo le aziende che hanno contribuito al successo: CHEMSAFE, CTP SYSTEM, DOTS, EMERSON, GE DIGITAL – SERVITECNO, NSF, PALL LIFE SCIENCES, PTM CONSULTING.

### Lectio Magistralis di Riccardo Palmisano

Il 57° Simposio si è aperto con l'intervento di **Riccardo Pal-**

**misano**, Presidente Assobiotech, dal titolo **“Il ruolo dell'Italia nello sviluppo della biotecnologia e della medicina personalizzata”.**

*«Aumentare gli investimenti in ricerca e sviluppo, ridefinire la governance affinché sia efficace, certa e centralizzata e definire una strategia nazionale dell'Innovazione e della ricerca di lungo periodo: sono queste le tre priorità di azione messe in evidenza per garantire un futuro all'industria del biotech in Italia. Ricercatori e sistemi produttivi sono eccellenze italiane riconosciute a livello internazionale e hanno reso possibile un enorme sviluppo dell'industria delle biotecnologie, ma l'Italia,*

*a fronte di aree dove si lavora bene, resta un paese frammentato e contraddittorio, dove manca la visione unitaria e di lungo periodo.*

*I progetti di ricerca sono pluriennali e difficilmente un istituto italiano può essere selezionato per programmi di lungo periodo nell'incertezza di una legge che potrebbe cambiare. Dall'altra*

*parte senza investimenti in ricerca e sviluppo non c'è crescita del PIL. Esiste infatti una relazione lineare e diretta tra questi valori, e l'Italia dovrà sbloccare il sistema attuale o rischierà di restare indietro e di non sfruttare le enormi potenzialità che ha. Il trasferimento tecnologico è un elemento chiave del progetto di miglioramento. Ma resta un'area critica a causa del sottodimensionamento del personale, più orientato ai ruoli amministrativi che tecnici, e della scarsità di risorse, oltre alla carente attività brevettuale; I presupposti di qualità scientifica ci sono, il cambiamento globale verso la ricerca collaborati-*



va delle Big Biopharma offre grandi opportunità, ma il paese deve essere consapevole che il treno non resterà per sempre in stazione e che c'è bisogno di un progetto forte e unitario per far sì che la biotecnologia dedicata alla salute diventi davvero un motore di sviluppo per l'Italia» conclude Palmisano.



### • Sessione I “La cultura della Qualità: dalla Compliance all'Eccellenza”

La I Sessione del 57° Simposio AFI, moderata da **Giovanni Boccardi** e **Alessandro Regola** - AFI, è stata dedicata al tema “La cultura della Qualità: dalla Compliance all'Eccellenza” con lo scopo di interpretare e descrivere la trasformazione dell'approccio alla Qualità che sta interessando generalmente l'industria farmaceutica.

**Nicolas Ponce** ha presentato una relazione su **Overcoming the divide of efficiency & quality**, prendendo in considerazione la relazione fra Qualità ed Efficienza, mettendo in evidenza le possibilità di integrare e armonizzare i due aspetti e dimostrando le possibili sinergie. **Giuliana Gabet** ha quindi presentato una relazione sul **Comportamento del personale: dalla prescrizione a consapevolezza e convinzione**, dove è stata sottolineata l'importanza di una formazione del personale volta a determinare un comportamento corretto delle persone in ogni situazione e indipendentemente dai controlli in atto. La Sessione è poi proseguita con il tema **Buone pratiche di documentazione**. **Giovanni Martinetti** ha spiegato come instaurare un robusto e affidabile sistema di gestione della documentazione, sia essa cartacea o elettronica, in modo da tutelare sempre più qualità, efficacia e sicurezza dei prodotti fabbricati e, pertanto, assicurare la continuità del business aziendale. La Sessione si è conclusa con due relazioni focalizzate, una sui Quality Metrics e l'altra sul Quality Risk Management, due strumenti fondamentali per il management per poter monitorare e facilitare il cambiamento culturale in atto. **Gabriele Bellatorre** - AFI - Italfarmaco ha aggiornato i partecipanti relativamente alle novità in tema di Quality Metrics (Quality Metrics: un requisito solo per il mercato USA?), con particolare riferimento alla linea guida FDA che istituisce il sistema di reporting volontario delle aziende in programma per il 2018. Bellatorre ha anche spiegato come un approccio analogo sia da attendersi anche da parte di altre Autorità Regolatorie Europee. **Maura Garlaschelli** e **Silvia Garzon** - AFI-Bayer HealthCare Manufacturing hanno presentato la relazione conclusiva della sessione facendo il punto sull'argomento Quality Risk Management (Quality Risk Management: a che punto siamo dopo 10 anni di ICH Q9?) evidenziando vantaggi e svantaggi, valore aggiunto e difficoltà sperimentate a più di 10 anni dalla entrata in vigore della linea guida ICH Q9.

### • Sessione II “API ed eccipienti: dalla fabbricazione all'utilizzo”

La Sessione “Materie Prime Farmaceutiche” è stata suddivisa in due parti allo scopo di discutere non solo di API, ma anche di Eccipienti, in considerazione della crescente attenzione sugli aspetti regolatori di questi ultimi.

Gli interventi dei relatori della prima parte, **Marina Figini** - Aschifarma, **Luca Zambelli** - CPA e **Pier Andrea Gatti** - Aschifarma hanno fornito un aggiornamento relativo alle

più recenti disposizioni che hanno un impatto sulla gestione del profilo di qualità di un API. In particolare, è stato fatto riferimento alla problematica relativa agli “starting materials” e alle attività di outsourcing nella fabbricazione di API. L'intervento di **Pier Andrea Gatti** ha evidenziato l'interazione sempre più stretta tra il chimico, coinvolto nella sintesi dell'API, e il tecnologo, che si occupa della formulazione del prodotto fi-

nito, tra cui si deve stabilire un forte dialogo sinergico sin dalla fase di sviluppo e di industrializzazione di un API.

Nella seconda parte della Sessione, si è tenuto l'intervento di **Frank Milek**, vice presidente di **IPEC (International Pharmaceutical Excipient Council)**, che ha presentato le ultime iniziative intraprese dai fabbricanti di eccipienti per adeguarsi alle nuove disposizioni normative **GMP** e **GDP**. E' stata poi affrontata la problematica degli eccipienti considerati “API atipici” da parte di **Francesca Conserva** con conseguenze sulla loro gestione dal punto di vista regolatorio e GMP. L'ultimo intervento tenuto da **Andrea Baggiani** ha richiamato i criteri e le modalità da applicare nella qualificazione di un fornitore di eccipienti, sia esso fabbricante o distributore.

Al termine delle presentazioni si è tenuta una discussione su quanto emerso nel corso degli interventi con la partecipazione di **Marisa Delbò** di AIFA.

### • Sessione III “La rivoluzione biotecnologica nella produzione farmaceutica: medicinali per terapie avanzate, anticorpi e proteine”

La Sessione, moderata da **Maria Luisa Nolli** e **Alberto Tajana** - AFI, si è incentrata sulla rivoluzione che le biotecnologie stanno portando nel mondo della medicina e conseguentemente nel mondo farmaceutico, fattore che ha e avrà sempre di più un impatto sulla produzione, con cambiamenti radicali nel modo di produrre i farmaci biotecnologici, nei sistemi usati e nella concezione degli impianti produttivi. Nella prima parte della Sessione sono intervenuti relatori tra cui **Maria Cristina Galli** - Istituto Superiore di Sanità, che ha analizzato gli aspetti regolatori e scientifici per lo sviluppo di ATMP in EU, **Giuliana Vallanti** - MolMed che ha preso in analisi le produzioni in larga scala di vettori virali e cellule geneticamente modificate, ed infine **Concetta Quintarelli** - Ospedale Bambin Gesù, che ha illustrato la filiera di sviluppo e produzione in un progetto di terapia genica. Nella seconda parte della sessione è stato analizzato come il passaggio da una medicina per masse di popolazioni ad una medicina paziente-specifica e o per nicchie di pazienti ha come conseguenza la necessità di non lavorare più a “campagne” ma di produrre lotti di farmaci dedicati di altissima qualità e riproducibilità. Ecco perché i grandi impianti utilizzati in passato, concepiti con sistemi fissi di fabbricazione stanno lasciando il passo a impianti più flessibili, con bioreattori monouso, che non implicano grossi investimenti, facili da utilizzare, per produzioni dedicate sia di proteine e anticorpi che di cellule, per le terapie avanzate.

### • Sessione IV “Affari Regolatori”

La Sessione moderata nella prima parte da **Maurizio Agostini** - Farindustria e **Massimo Cavalieri** - AFI, è stata dedicata all'aggiornamento e dibattito sulla normativa più recente.

Quest'anno il tema di attualità è stato l'accesso precoce dei pazienti ai farmaci innovativi, presentato da **Sandra Petraglia - AIFA** e da **Eugenia Caccamo - AFI - Bms**, le quali hanno fornito un esempio reale di quello che succede all'interno di un'azienda farmaceutica e con riferimento alle procedure per consentirne l'accesso.

Un focus è stato posto sul progetto PriMe (Primary Medicine) e Conditional MA che porterebbero un cambiamento all'interno del mondo regolatorio: queste procedure infatti sono state pensate per rafforzare il kit di strumenti in ambito regolatorio al fine di avere un accesso più rapido a trattamenti sicuri su farmaci promettenti.

**Giuseppe Messina** e **Paola Minghetti - AFI** hanno introdotto la seconda parte della Sessione che è iniziata con l'intervento di **Laura Braghiroli - AIFA** e **Alessandra Molin Zan - AFI**. È stata presentata un'indagine sulle varie tipologie di variazione per le procedure europee evidenziando le possibili scelte che un'azienda farmaceutica può o non può metter in atto.

**Maria Luisa Casini - AIFA** e **Alessandra del Porto - AFI** hanno trattato il tema della gestione delle misure di minimizzazione del rischio evidenziando le analogie e differenze tra le procedure nazionali e procedure centralizzate.

Questa Sessione è stata un ottimo punto di incontro e occasione di scambio ed aggiornamento culturale tra le componenti coinvolte ed interessate che hanno avuto l'opportunità di dibattere esaurientemente sugli argomenti presentati.

#### • Sessione V "L'evoluzione della produzione farmaceutica: innovazione, qualità ed efficienza"

La Sessione si è aperta con le due relazioni di Janssen Cilag sulla produzione continua. **Fabio Arata** ha presentato gli aspetti tecnico produttivi. Si è utilizzata una linea acquistata dalla società GEA, per la produzione di compresse, nella quale macchine a tecnologia consolidata sono state integrate in modo innovativo, consentendo una produzione continua senza isolamento di intermedi. Presupposto di tale concetto produttivo è l'intensificazione dei controlli di qualità su campioni di prodotto prelevato durante le varie fasi del processo.

**Cristina Sabbatini** ha sottolineato gli aspetti di qualità che nei processi continui sono garantiti da un'automazione che ne intensifica la frequenza e consente la misura in tempo reale, come previsto dalla F.D.A. Si tratta di sostituire il controllo qualità tradizionale, con una qualità costruita intrinsecamente nel prodotto e confermata in tempo reale. **Tito Picotti** di Angelini ha presentato l'approccio di ottimizzazione dei processi produttivi rappresentato dal Business Process Reengineering. Si tratta di riprogettare radicalmente i processi, seguendo gli obiettivi integrati di ottimizzazione dei costi, della qualità del livello di servizio e della velocità. La Lean Manufacturing e l'Operational Excellence sono stati rispettivamente gli argomenti delle presentazioni di **Claudio Manzati** - Neutron e di **Mariella Agnani** - Chiesi. L'approccio Lean porta ad un miglioramento continuo verso l'eliminazione degli sprechi, il lavoro in team, il problem solving, la ricerca della standardizzazione e della perfezione. Mariella Agnani ha illustrato il percorso fatto da Chiesi dalle prime esperienze dei team di miglioramento della OEE, all'approccio six sigma, alla value stream mapping, ai progetti interfunzionali anche al di fuori della produzione, all'utilizzo dei KPI, indicatori di prestazione, fino alla Operational Excellence applicata in tutti gli ambiti. L'ultima parte della sessione era dedicata a serializzazione e tracciabilità. Abbiamo avuto l'onore della presenza del **Prof. Claude Farrugia - Presidente EIPG**, che ha evidenziato gli aspetti essenziali della direttiva comunitaria anticounterfeiting. **Beppe Mazzocchi** - IBN Savio ha concluso la sessione presentando il quadro

legislativo (Direttiva 2011/62 e recepimenti nazionali) e regolamento (Regolamento Delegato 2016/161) ed evidenziandone a sua volta la complessità.

#### • Sessione VI "Recenti sviluppi della nanomedicina nel drug delivery: risultati raggiunti e problemi da superare"

La Sessione ha preso in esame l'aumento esponenziale degli studi in nanomedicina e le numerose ricerche nel settore che si stanno ormai realizzando in prodotti sul mercato. Questo fondamentale passaggio coinvolge problematiche di scale-up industriale, nuovi aspetti regolatori e valutazioni di efficacia e farmacovigilanza. Inoltre problematiche sono ancora aperte in questo settore, legate all'effettiva applicabilità e significativo miglioramento di efficacia delle nanotecnologiche per il delivery di composti attivi nei tumori. La sessione si è proposta di presentare ricerche di frontiera, sviluppi in avanzato stadio di studio nonché gli aspetti regolatori e clinici correlati all'applicazione della nanomedicina in particolari aree. **Francesco Cellesi**, Politecnico di Milano, ha presentato un aspetto legato alla ricerca di base riguardante la progettazione di nuovi nanomateriali per il drug delivery e la diagnostica. **Antonio Almeida** - Università di Lisbona e **Chiara Sinico** - Università degli Studi di Cagliari hanno illustrato aspetti applicativi legati alla studi formulativi finalizzati a specifiche terapie e vie di somministrazione.

Nella seconda parte della Sessione **Rogério Gaspar - Università di Lisbona** - ha tenuto un'overview sugli aspetti regolatori legati allo Sviluppo di farmaci innovativi. Nella sua relazione il professore ha spaziato dagli aspetti critici legati allo studio ed allo sviluppo clinico delle nanotecnologie, a scopo terapeutico e diagnostico, in campo oncologico e delle malattie infettive, fino alla medicina personalizzata. Sono state messe in ampio risalto le nuove sfide, tecnologiche e regolatorie, che sono in atto nell'ambito dei materiali avanzati e degli standard che devono possedere. **Michele Caraglia** - Università della Campania "L. Vanvitelli" - ha discusso recenti dati sperimentali riferibili alla potenziale utilità di nanoparticelle di albumina-paclitaxel nella cura del cancro al seno, al pancreas, ma soprattutto di tumori considerati refrattari ai taxani; il professore ha illustrato inoltre la capacità di superare la barriera ematoencefalica da parte di nanoparticelle di calcio fosfato coniugate con trasferrina e della loro capacità di accumularsi a livello di glioblastomi intra-cerebrali.

L'intervento conclusivo di **Giuseppe De Rosa** - Università di Napoli "Federico II" - ha riguardato l'impiego delle nanotecnologie per migliorare l'utilizzo di "vecchi" farmaci. In particolare il professore ha presentato i recenti risultati di una ricerca che ha riguardato la dimostrazione dell'attività antitumorale dell'acido zoledronico, bifosfonato di terza generazione, veicolato in nanoparticelle; questi vettori si sono rivelati in grado di superare la barriera ematoencefalica ed in grado di esercitare un elevato effetto antitumorale testato *in vivo* (glioblastomi umani in modello animale), ed *ex-vivo* (numerosi linee cellulari tumorali).

È seguita l'Assemblea Annuale della **Controlled Release Society (Italy Chapter)** che ha visto la partecipazione di numerosi soci e simpatizzanti: **Pietro Matricardi**, attuale presidente, ha presentato la relazione dell'attività svolta dalla società nel 2016 e quella prevista per il 2017, sono seguiti l'approvazione del bilancio e del nuovo Regolamento della società.

#### • Sessione VII "Dispositivi medici sterili: aspetti caratterizzanti rispetto ad altri prodotti sterili"

Questa Sessione si è focalizzata su una tipologia di Disposi-

tivi Medici, quelli sterili, dove tutti i momenti della filiera del prodotto sono, proprio per la tipologia del dispositivo stesso, particolarmente delicati e tecnologicamente avanzati.

La prima parte della Sessione si è incentrata sulle novità legislative che ormai sono in fase di definitiva approvazione e che andranno a disciplinare i Dispositivi Medici a livello Comunitario. **Annamaria Donato** e **Rosaria Boldrini**, **Ministero della Salute**, impegnate da anni nello specifico settore, hanno presentato delle relazioni focalizzate proprio sulle peculiari caratteristiche del nuovo Regolamento Comunitario in materia di Dispositivi Medici. In particolare sono stati evidenziati gli aspetti procedurali e tecnico-normativi, contenuti nella nuova normativa, di maggior rilevanza ai fini di una corretta categorizzazione e successiva classificazione dei nuovi Dispositivi Medici.

Nella seconda parte della Sessione sono state affrontate delle problematiche riconducibili ai Dispositivi Medici sterili, evidenziando similitudini e diversità con altri prodotti sterili. A tal proposito **Antonella Mamoli** e **Fabio Geremia AFI** hanno presentato sia dal punto di vista legislativo che produttivo gli aspetti caratterizzanti di questa particolare sottoclasse di Dispositivi. Le presentazioni derivano da esperienze dirette dei singoli relatori e condivise all'interno del GdL nel corso dell'ultimo anno di lavoro. L'ultimo intervento, effettuato da **Roberta Marcoaldi** - **Istituto Superiore di Sanità**, si è incentrato sulle problematiche di vigilanza post market associate a questa particolare tipologia di prodotti. La Sessione si è conclusa con una discussione finale aperta a tutti i relatori e partecipanti, nel corso della quale sono state raccolte le osservazioni e i suggerimenti relativi al mondo dei Dispositivi Medici sterili e sicuramente a tutte quelle problematiche, da gestire in un prossimo futuro, derivanti dalla applicazione del nuovo Regolamento comunitario in materia di Dispositivi Medici.

#### • Sessione VIII "La ricerca clinica in Italia: dove siamo? Dove vogliamo andare?"

La prima parte è stata introdotta da **Lorenzo Cottini** - **AFI - High Research** e moderata da **Guido Fedele** - **AFI** e **Maurizio Agostini** - **Farmindustria**. I relatori, **Sandra Petraglia** - **AIFA**, **Marcella Marletta** - **Ministero della Salute** e **Ilaria Maruti** - **AFI-Roche** hanno spiegato l'attuale situazione in Italia della sperimentazione clinica e quali sono gli spazi di miglioramento.

**Sandra Petraglia** si è soffermata sui progetti che tendono ad armonizzare le regole a livello europeo (VHP) e a semplificare, o meglio "forzare" i Comitati Etici e le strutture a rispettare i tempi per le autorizzazioni dei protocolli (Fast-Track). Entrambi i progetti sono in attesa dell'entrata in vigore del nuovo Regolamento Europeo.

**Ilaria Maruti** ha ricordato quanto valga la ricerca, non solo dal punto di vista scientifico ed etico, ma anche economico (700 milioni di investimenti in Italia; per ogni euro investito 2,2 euro di risparmio per SSN). Tuttavia il costo per la ricerca in Italia sta aumentando in maniera spropositata (ad esempio costi per approvazioni da parte dei Comitati Etici, costi di gestione per i contratti e tariffe applicate per le sperimentazioni dagli ospedali).

**Marcella Marletta** ha fatto una panoramica dell'attuale legislazione, ha ricordato che è stata fatta una riduzione nel numero di Comitati Etici e un'altra è prevista con l'attuazione del nuovo regolamento.

È stato poi proiettato un video con una intervista a tre direttori medici di aziende farmaceutiche di stati diversi: Italia (**Bergamini, Janssen**), Spagna (**Gabriele, Roche**), Francia (**Sanofi**).

Dopo la discussione tra i partecipanti, moderatori e relatori è iniziata la seconda parte della Sessione in cui è intervenuta **Annarita Meneguz** - **ISS** che ha parlato del fondamentale ruolo dell'Istituto Superiore di Sanità nel campo delle Sperimentazioni Cliniche di fase 1 e "early phase". **Stefano Mazzariol** - **EUPATI** ha trattato il tema del coinvolgimento dei pazienti esperti in generale e nella sperimentazione clinica in particolare. **Primula Leone** - **AFI-GSK** ha svolto una presentazione su un argomento di attualità: i vaccini e la sperimentazione clinica; è stato rimarcato come la sperimentazione con vaccini sia sicura ed efficace; purtroppo in Italia, pur avendo importanti centri per produzione e sperimentazione dei vaccini, siamo tra gli ultimi rispetto agli altri paesi europei per il numero di pazienti arruolati, forse per mancanza di informazione.

Infine vi è stato un intervento da parte di **Jessica Mandrioli** - **AOU Modena**, medico neurologo che segue sperimentazioni cliniche in pazienti affetti da SLA: spesso i farmaci sperimentali sono l'unica opzione per pazienti con malattie rare. È necessario pertanto che le istituzioni promuovano iniziative per snellire le pratiche burocratiche a causa delle quali i pazienti non possono entrare nei trial clinici.

Innumerevoli sono stati gli insuccessi della ricerca farmacologica in questo ambito. Le ragioni sono da cercarsi nei meccanismi patogenetici non ancora completamente noti, nella eterogeneità fenotipica e di esordio, nel decorso clinico ma anche nella complessità a condurre uno studio in una malattia che ha ridotta prevalenza con tutte le conseguenze del caso (difficoltà a raggiungere la dimensione campionaria utile, ridotto numero di esperti, limitatezza delle risorse dedicate, scarsa attrazione agli investimenti, etc. ...).

#### • Sessione IX "Alcuni temi rilevanti per la garanzia della integrità della Supply Chain"

La Sessione ha preso in considerazione tre aspetti rilevanti:

1. Integrità di API ed Eccipienti
2. Processo di Importazione Parallela dei farmaci
3. Processo di gestione dei farmaci resi con possibilità di rimmissione nel ciclo distributivo.

Ripercorrendo un modello già sperimentato negli ultimi anni, i tre temi sono stati presentati da soci AFI iscritti al Gruppo di Studio Distribuzione.

Nello specifico **Fabio Stratta** di Faravelli ha parlato del tema API ed eccipienti, **Stephane Buchet** di Gekofar ha illustrato il processo di Importazione Parallela, **Maria Assunta Sgrò** di **DHL Supply Chain** ha parlato della gestione del processo dei resi.

Illustrati i temi, nella seconda parte della Sessione la tavola rotonda ha dibattuto sugli aspetti emersi durante le presentazioni; hanno partecipato alla tavola rotonda **Domenico di Giorgio** - **AIFA**, **Barbara Scognamiglio** - **AIP**, **Carmelo Ric-**



**cobono - ADF, Maurizio Caschera - Merck, Piero Iamartino - AFI/EIPG.**

Il dibattito, moderato da **Roberto de Luca - AFI** è stato molto vivace, ed ha coinvolto il pubblico presente, che ha formulato domande e richieste di chiarimento sugli argomenti trattati. La presenza di una sala pressoché gremita dall'inizio alla fine della sessione testimonia la solidità e validità dei temi proposti e del modello organizzativo della Sessione.

#### • **Sessione X "Stampa 3D in ambito farmaceutico: una nuova sfida?"**

La stampa 3D è una tecnologia di fabbricazione additiva che ha conquistato numerosi mercati fornendo lo strumento per l'allestimento di prodotti personalizzati. Se nel settore medicale trova già alcune applicazioni importanti, in ambito farmaceutico sta emergendo come una delle sfide tecnologiche dei prossimi anni.

Nel corso della Sessione sono state presentate le tecniche di stampa 3D che meglio si prestano alla realizzazione di forme di dosaggio/sistemi di rilascio e i più recenti risultati della ricerca in questo settore, nel tentativo di delinearne le potenzialità, le limitazioni tecnologiche nonché le implicazioni normative.

In particolare, sono stati illustrati gli aspetti più salienti della tecnica di stampa 3D denominata FDM (*fused deposition modeling*). Molto interessanti e utili le presentazioni di due aziende italiane WASProject e TreeD Filaments che progettano, realizzano e vendono nel mondo rispettivamente stampanti 3D e filamenti polimerici di alta qualità per alimentare tali apparecchiature. Molto apprezzate le relazioni di **Lucia Zema** e **Alice Melocchi**, entrambe appartenenti al gruppo di ricerca dell'**Università degli Studi di Milano** che

ha sviluppato una piattaforma personalizzata per il rilascio di sostanze attive in forma di contenitori capsulari. Tale esperienza ha dato recentemente origine ad una Start Up, **Multiply Labs**, che con base a San Francisco ha come finalità quella di commercializzare negli Stati Uniti integratori alimentari personalizzati realizzati appunto mediante stampa 3D.

La Sessione si è conclusa con una dimostrazione pratica nel corso della quale si è proceduto alla fabbricazione con stampante 3D di alcuni prototipi di forme di dosaggio farmaceutiche offrendo alla numerosa audience l'opportunità di approfondirne gli aspetti tecnici.

#### • **Sessione XI "Quale futuro per la farmacovigilanza nelle aziende farmaceutiche?"**

La Sessione ha avuto come moderatori **Fernanda Ferrazin - AFI** e **Anna Rosa Marra - AIFA**; quest'ultima ha dato un aggiornamento sul futuro della Rete Nazionale di Farmacovigilanza, **confermando che a partire dal 22 Novembre 2017 anche l'Italia implementerà la nuova gestione di reporting ICSR richiesta da EMA, convogliando tutte le segnalazioni (gravi e non gravi) in EudraVigilance, permettendo al titolare AIC di scaricare il caso direttamente dal database EV; inoltre le aziende non sottometteranno più i casi nella RNF ma dovranno sottometterli direttamente in EudraVigilance.**

Successivamente **Amelia Cupelli - AIFA** e **PRAC** "alternate

member" ha presentato le modalità di lavoro e ruolo del PRAC. Durante la sua esposizione, la Dott.ssa ha sottolineato il ruolo cruciale del PRAC nel mantenimento dell'AIC e delle attività svolte come: valutazione audit report, RMP e PASS.

La Sessione ha avuto come ospite **Cristina de Irala - AEFI / EIPG** che ha presentato gli aggiornamenti di EudraVigilance nella sessione "The pharmacovigilance at European level: ENCePP, EudraVigilance" nella quale ha dato maggiori dettagli sulla motivazione dell'aggiornamento EudraVigilance già anticipato da **Anna Rosa Marra**.

La Sessione condivisa dal GdL rappresentata da **Enrico Magni - AFI-Asgenia** e **Paolo Biffignandi - AFI-Vi.Rel Pharma** ha presentato il ruolo della QPPV e la relazione con l'upper management, evidenziando sempre di più l'importanza della QPPV nelle attività strategiche dell'azienda e quindi le nuove competenze e conoscenze che sono richieste a chi deve svolgere questo ruolo aziendale.

In ultimo la presentazione di **Andrea Oliva - AFI-Boehringer Ingelheim** sull'obbligo di informazione e formazione ha cercato di trasmettere l'importanza di "far conoscere la farmacovigilanza" anche ai non addetti ai lavori, cercando di enfatizzare quanto gli aspetti di farmacovigilanza siano argomento quotidiano anche per le altre funzioni aziendali.

L'evento si è concluso con una serie di domande da parte dei partecipanti a cui ha risposto **Anna Rosa Marra**, tra cui le più interessanti: la conferma che i farmaci senza AIC continueranno a non essere inclusi nella RNF, l'azienda non dovrà più utilizzare come fonte di segnalazione la RNF.

#### • **Sessione XII "La filiera farmaceutica: valori economici e fattori competitivi"**

Da tempo AFI ha un gruppo di studio che analizza l'economia farmaceutica, studian-

do l'impatto economico delle attività di tutta la filiera nella prospettiva del Sistema Paese.

La Sessione moderata da **Paola Minghetti** e **Michele Panzitta** - AFI si è incentrata sulle sfide che devono affrontare le aziende per rimanere competitive, i vantaggi economici per il Sistema Paese e quali interconnessioni si stabiliscono con una spesa che ha limiti ben definiti, ossia temi tenuti e dibattuti da **Giancarlo Cois** - AFI, **Federico Spandonaro** - CREA Sanità e **Giuseppe Recchia** - GSK.

Nella seconda parte della Sessione moderata sempre da **Paola Minghetti** e **Michele Panzitta** hanno partecipato al dibattito **Alessandro D'Arpino** - Segretario Nazionale SIFO, **Carlo Riccini** - Farmindustria e **Federico Spandonaro** - CREA Sanità. Il tema ha preso in considerazione aspetti attuali concreti: la nuova normativa europea infatti prevede di considerare il rapporto qualità/ costo nelle gare d'acquisto pubbliche di conseguenza la sfida per adeguarsi ad un quadro normativo in costante evoluzione e l'analisi di best practice che hanno consentito di attrarre di attività farmaceutiche.

#### **Sessione Plenaria**

La Sessione Plenaria nasce dalla volontà di riunire le eccellenze del settore farmaceutico, fiore all'occhiello del *made in Italy*, al fine di stimolare nuove proposte su come valorizzare e favorire al meglio l'innovazione italiana e accrescere l'attrat-



tiva del nostro Paese.

La tavola rotonda, introdotta da **Alessandro Rigamonti**, Presidente AFI, e moderata da **Massimo Scaccabarozzi**, Presidente di Farindustria, si è concentrata sul tema **“Situazioni e prospettive del settore farmaceutico in Italia”**. Illustri relatori quali **Maurizio de Cicco** – Amministratore Delegato Roche, Monza (MB), **Francesco De Santis** – Presidente Italfarmaco Milano, **Giuseppe Recchia** – Direttore Medico & Scientifico GSK Verona, **Gualtiero Walter Ricciardi** – Presidente Istituto Superiore di Sanità e **Carmelo Riccobono** – Vice Presidente A.D.F. Associazione Distributori Farmaceutici, hanno fornito nuove proposte per rilanciare il settore farmaceutico in Italia. Secondo le parole di Ricciardi, presidente dell’ISS “Sebbene l’impatto potenziale del progresso scientifico sulla salute delle persone sia evidente, la crisi di sostenibilità dei sistemi sanitari rappresenta una sfida senza precedenti sia per il settore farmaceutico che per la sanità pubblica”. Il compito che le Istituzioni devono mettere in pratica per rafforzare il settore farmaceutico italiano è quello di promuovere una vera innovazione, ossia farmaci che offrano sostanziali benefici terapeutici per i pazienti. Dall’altra parte le aziende devono creare un modello che consenta lo sviluppo di farmaci innovativi a condizioni sostenibili. Il valore dell’innovazione deve essere riconosciuto e ripagato ma le aziende devono adottare delle politiche di prezzo etiche e responsabili. La valorizzazione dell’innovatività è una strategia potenzialmente vincente, ma un’innovazione che non tenga conto della possibilità di accesso non può essere considerata una vera innovazione”.

### La Piazza delle Start up

Già dallo scorso anno, AFI ha deciso di farsi promotrice di iniziative nell’ambito del trasferimento tecnologico industriale, dedicando alle Start up uno spazio apposito all’interno del proprio Simposio annuale. Questa “vetrina” ha permesso al pubblico dei visitatori e alle aziende di avere un contatto diretto con realtà particolarmente innovative, dando vita a uno scambio reciproco. Lo spazio è stato dedicato alle Start up del mondo farmaceutico, biotech, dei dispositivi medici e diagnostici, a cui è stata offerta anche l’opportunità di presentare progetti e attività.

Le Start up presenti hanno potuto anche proporre minisimposi, riguardanti i temi della creazione d’impresa, della protezione della proprietà intellettuale e del finanziamento alle Start up. Di seguito si riporta l’elenco delle Start up che hanno aderito all’iniziativa:

**A+Be, APTSol, BIOMERIS, BiomimX, CellPly, DIXIT, iDelivery, M3DATEK, MACROFARM, MAT - MICRO ALGAE TECHNOLOGY, MGH SYSTEMS SWISS SAGL, MOAB, MULTIPLY LABS, NEURAB, NICCHIOIDE, OMINI PHARMA, PFC - Pharma & Food, PLUMESTARS, REMEMBRANE, STEM SEL, SWISS MEDENDI, SSCB - Swiss Stem Cell Bank, WELLMICRO.**

### Novità Tecnologiche

Anche in questa edizione del Simposio AFI l’iniziativa DIAMO VOCE ALLE NOVITÀ TECNOLOGICHE, ha fornito una grande visibilità alle Aziende e ha riscosso un enorme successo. Le Aziende Espositrici selezionate dal Comitato Scientifico AFI, nel primo pomeriggio di giovedì, prima della Sessione Plenaria, hanno avuto la possibilità di presentare la loro novità tecnologica con un breve intervento orale.

Rimettiamo di seguito l’elenco delle Aziende presenti unitamente al titolo del loro intervento.

- **Alipharma** – VEDOScap – UNA NUOVA CHIUSURA CHILD PROOF TAMPER EVIDENT CON FLIP TOP

- **Assing** – UTILIZZO DELLA REALTÀ VIRTUALE IMMERSIVA COME SUPPORTO ALLA PROGETTAZIONE DI AMBIENTI A CONTAMINAZIONE CONTROLLATA

- **Comecer** – UN NUOVO SISTEMA DI INCUBAZIONE E GESTIONE DELLE COLTURE CELLULARI: SUPERARE I LIMITI DEGLI ATTUALI PROCESSI NELLE PROCEDURE DI MEDICINA RIGENERATIVA

- **Diessechem** – INNOVAZIONE DEL SETTORE FARMACEUTICO: RAMAN TRSTM (Transmission Raman Spectroscopy) per la misura rapida dell’Uniformità contenuto

- **Kaye** – KAYE VALPROBE RF II DATALOGGER WIRELESS

- **Lameplast** – LAMEPLAST GROUP LANCIA IL NUOVO STRIP MONODOSE COMPATTO CON AMPIA AREA PERSONALIZZABILE

- **M+W Italy** – ADVANTAGES BY USING DECENTRAL AIR HANDLING UNITS VERSUS CENTRAL AIR HANDLING SYSTEMS IN PHARMACEUTICAL CLEANROOMS

- **Mettler Toledo** – IL NUOVO ANALIZZATORE DI CARICA MICROBICA ON-LINE PER ACQUE FARMACEUTICHE 7000RMS DI METTLER TOLEDO

- **Nordtest** – STERILIZZAZIONE E BIODECONTAMINAZIONE A BASSA TEMPERATURA CON NO<sub>2</sub>

- **Pall Life Sciences** – CHIARIFICA DI COLTURE CELLULARI MEDIANTE ONDE ACUSTICHE

- **Particle Measuring Systems** – UN NUOVO SISTEMA DI DECONTAMINAZIONE MICROBIOLOGICA DELL’ARIA NELLE CLEANROOMS E SISTEMA DI MONITORAGGIO MICROBIOLOGICO IN CONTINUO

- **Rockwell Automation** – SOLUZIONE DI SERIALIZZAZIONE MODULARE PER I PRODUTTORI DI FARMACI E DISPOSITIVI MEDICALI

- **Romaco Innojet** – INNOVATIVE GRANULATION AND COATING PROCESSES

- **Shimadzu Italia** – LOCALIZZAZIONE DI API E ADC MEDIANTE SPETTROMETRIA DI MASSA MALDI-IMAGING: APPLICAZIONI RECENTI E PROSPETTIVE FUTURE SULL’ANALISI QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN MODELLI IN VIVO ED IN VITRO

- **Steelco group** – IL SISTEMA DI TRASFERIMENTO DIRETTO DELLE CHIUSURE FARMACEUTICHE DAL PROCESSO DI LAVAGGIO, STERILIZZAZIONE E ASCIUGATURA FINO ALLA LINEA DI RIEMPIMENTO SENZA MANIPOLAZIONE UMANA.

### L’AFI NELLE REGIONI

*Durante il 57° Simposio AFI di Rimini*, i Delegati Regionali si sono incontrati nella riunione annuale, relazionando sulle loro attività e sui progetti in corso di elaborazione.

Diverse iniziative già svolte sono state da noi illustrate nelle precedenti edizioni di AFI INFORMA.

Cogliamo l’occasione per rinnovare, a tutti i Delegati AFI nelle Regioni, i complimenti per l’intelligente attività di diffusione della cultura farmaceutica e di ampliamento della conoscenza dell’AFI, che svolgono nelle loro aree.

I contatti e gli scambi di informazione fra Regioni e Sede centrale si faranno sempre più intensi, in modo da favorire anche possibili sinergie fra Regioni diverse, sia sul piano delle idee sia su quello della attività.

Il successo di questa edizione ha registrato 1400 partecipanti e 110 stand di aziende del settore.

Con queste premesse vi aspettiamo l’anno prossimo sempre a Rimini al Palacongressi nei giorni **6-7-8 GIUGNO 2018 PER LA 58° EDIZIONE DEL SIMPOSIO.**

(c.g.)

## DAL FARMACO TRADIZIONALE AI BIOFARMACI: CERTEZZE E SFIDE PER LA MEDICINA DEL FUTURO

Università di Pavia - 25 settembre 2017

In occasione della V edizione dell'EBW (European Biotech Week,) promossa in Italia da Assobiotech, AFI organizza, in collaborazione con i dipartimenti di Biologia e Biotecnologia e Scienze del Farmaco dell'Università di Pavia un evento dedicato ai farmaci biotecnologici e al loro ruolo nel cambiamento epocale in atto nella medicina di cui l'industria farmaceutica è uno dei protagonisti più importanti. Sia che si parli di macromolecole come gli anticorpi e le proteine, sia delle punte più avanzate come i medicinali a base di cellule, o di piccole molecole scoperte con processi di screening biotecnologici, si sta

andando verso una medicina paziente specifica o per nicchie di pazienti attraverso la ricerca e sviluppo di nuovi biomarcatori per selezionare i pazienti che meglio rispondono alle terapie verso un concetto di cure personalizzate e di precisione. Professionisti del mondo sia industriale che accademico illustreranno le innovazioni del settore passando dal drug discovery, allo sviluppo di nuove molecole sempre più selettive ed efficaci, alla produzione biotecnologica fino alla ricerca clinica e al mercato.

(m.l.n.)

### GIORNATA AFI-REGIONE LOMBARDIA- 13 OTTOBRE 2017 "EUROPEAN CLINICAL TRIAL DAY, THE FUTURE OF CLINICAL RESEARCH: IS THE 536/14 REGULATION ENOUGH?"

Il giorno 13 ottobre 2017 si svolgerà a Milano il consueto convegno annuale organizzato da AFI e Regione Lombardia su sperimentazione clinica (quinto appuntamento).

Per la prima volta il convegno sarà internazionale ed interverranno numerosi speaker appartenenti a diversi paesi UE ed extra UE. Si alterneranno per la discussione relatori di istituzioni, autorità regolatorie (EMA, Spagna, Svizzera, Italia), sponsor, Comitati Etici, Ricercatori.

Si discuterà come si può evincere dal titolo "European Clinical Trial Day, the future of clinical research: is the 536/14 regu-

lation enough?" sull'importanza di condurre la ricerca clinica secondo criteri moderni, indipendentemente da quando e come verrà applicato il Regolamento Europeo che, uscito nel 2014, non verrà implementato prima del 2019.

Vi saranno approfondimenti su come è possibile per l'Europa e per gli stati membri attrarre investimenti da parte di sponsor tenendo conto delle novità in sperimentazione clinica: medicina personalizzata, big data, studi con dispositivi e farmaci, studi con disegni adattativi, "basket e umbrella" trial.

(l.c.)

### GLI ESTRATTI ALLERGENICI: DALL'UNICITÀ DELLA DIAGNOSTICA ALL'EFFETTO CAUSALE DELLA TERAPIA - Roma, 18 ottobre

Il prossimo 18 ottobre AFI organizza a Roma la prima giornata di studio sugli Allergeni. La giornata sarà dedicata alla condivisione delle principali criticità rilevabili nell'applicazione delle normative, nella sperimentazione e nella gestione degli allergeni, mettendo a confronto le Autorità Regolatorie con i maggiori esponenti della classe medica, esperti di questo tipo di farmaci, insieme alle regioni, che gestiscono l'accesso alle cure e ai pazienti, utilizzatori finali delle terapie a base di estratti allergenici. La giornata vedrà inoltre la partecipazione di Assobiomedica e Assobiotech. L'allergia colpisce oggi circa 15 milioni di Italiani e rappresenta una patologia di grande impatto sociale ed economico, dal momento che il numero di

persone allergiche è in continuo aumento. E' auspicabile, per tutti i pazienti, poter disporre di medicinali che permettano di eseguire una corretta e precoce diagnosi e un adeguato percorso terapeutico, al fine di contrastare l'aggravarsi dei sintomi nel tempo. L'immunoterapia con allergeni rappresenta, ad oggi, l'unico trattamento eziologico e, nel caso particolare di allergie al veleno di imenotteri, un vero e proprio salvavita. Per questo motivo l'ottenimento dell'AIC di questi medicinali è un traguardo importante per specialisti e pazienti; agevolerebbe l'accesso alle cure rispondendo a un crescente problema di salute pubblica.

(p.p.)

### XI° INCONTRO NAZIONALE DELLE PERSONE QUALIFICATE – Roma 30 Novembre 2017

L'undicesimo incontro nazionale delle Persone Qualificate, in linea con la missione dell'AFI, intende promuovere anche quest'anno la professionalità e la formazione delle persone che già svolgono o ambiscono a svolgere il ruolo di QP.

La continua evoluzione delle normative richiede un aggiornamento continuo ed una adeguamento non solo delle tecnologie ma anche delle conoscenze delle Persone Qualificate ed il programma è elaborato per soddisfare tutte le esigenze.

Come nelle scorse edizioni è previsto una presenza numerosa di tecnici dell'Industria e dei massimi rappresentanti delle Istituzioni, con cui potersi confrontare attivamente sui temi di più stretta attualità.

Nello specifico si parlerà dei più recenti aggiornamenti normativi, del mutuo riconoscimento EU-USA, della serializzazione, dei farmaci sperimentali e di tutti gli altri argomenti di attualità che riguardano il ruolo di Persona Qualificata.

L'incontro quindi sarà l'occasione per uno scambio di informazioni e idee tra tutte le componenti del settore farmaceutico oltre che un momento per rinsaldare amicizie e conoscenze personali.

(l.p.)

## LA SUPPLY CHAIN DEL FARMACO TRA SFIDE DI OGGI E INNOVAZIONE DI DOMANI (PHARMA 4.0) IMPATTI SULLA FILIERA E SULL'ULTIMO MIGLIO

Lo scorso 5 Maggio, con il patrocinio di Pharmintech, l'Area Supply Chain di AFI ha organizzato, in occasione della fiera Cosmofarma a Bologna, un evento che ha inteso soffermarsi sulle principali tematiche che oggi stanno coinvolgendo la Supply Chain del farmaco (tracciabilità e serializzazione a supporto della lotta alla contraffazione) e integrità dei dati che, accompagnando il farmaco lungo il suo percorso di attraversamento della Supply Chain, ne garantiscono e certificano la "compliance" con la qualità e gli standard di progetto.

Questi temi sono stati anche proposti in ottica **Pharma 4.0**, ossia nella prospettiva che la quarta rivoluzione industriale

andrà a proporre anche per quanto attiene i processi di trasformazione del farmaco e la gestione dell'enorme quantità di dati che sarà necessario "governare" adeguatamente.

L'evento è stato patrocinato da Pharmintech, a conferma di una ormai consolidata partnership con AFI; il dr Sergio Dompè, presidente di Pharmintech, ha introdotto il tema dell'evento, fornendo ai presenti una lucida "vision" del prossimo futuro del farmaco in Italia, e di fatto condividendo gli argomenti che sono poi stati trattati da Paolo Baranzoni, Francesco Castellazzi, David Fantoni e Marco Silvestri.

(a.b)

## GIORNATA AFI-USOPS- UNIVERSITÀ DI SIENA HIGH RESEARCH – 10 maggio

USOPS è la PRIMA SOCIETY in ITALIA (Università di Siena) per tutti gli studenti iscritti ai corsi di laurea di Farmacia e di Chimica e Chimica e Tecnologia Farmaceutiche. USOPS in collaborazione con AFI e CRO High Research hanno organizzato un evento in cui Lorenzo Cottini (AFI-High Research) ha parlato di GCP (Good Clinical Practice), di normativa sulla sperimentazione clinica di farmaci, di come si può diventare clinical monitor e quali sono le possibilità di lavoro nel campo della ricerca. Luca Fabbri (AFI) è invece intervenuto per discutere di dispositivi medici e di possibili sbocchi lavorativi per studenti laureati in farmacia in tale ambito.

La platea, circa una quarantina di studenti del corso di Laurea in farmacia (ma con oltre un migliaio di contatti streaming via facebook), è sembrata essere molto interessata all'iniziativa. L'incontro professionisti dell'industria-studenti è di vitale importanza per un'associazione scientifica come AFI, in quanto permette agli studenti, futuri lavoratori in campo industriale, di affacciarsi e di interessarsi al mondo del lavoro e agli attuali professionisti dell'industria un ritorno di idee e suggerimenti da parte di giovani.

(l.c.)

## DATA INTEGRITY: DALLA TEORIA ALLA PRATICA

Lo scorso maggio si sono svolte a Roma (11 Maggio 2017) e Milano (18 Maggio 2017) due eventi AFI, organizzati dal Gruppo di Studio "Data Integrity" allo scopo di condividere strategie e pratiche operative per prevenire, individuare e mitigare eventuali problemi d'integrità dei dati che si possono rilevare durante le attività produttive nelle nostre Aziende.

L'enorme successo riscontrato, grazie ad esperti di Aziende e alla disponibilità di due Ispettori AIFA, il Dott. Conocchia e il Dott. Fulfaro, che hanno reso partecipe il numeroso pubblico alle aspettative della nostra Agenzia Regolatoria sul tema in oggetto, ha dimostrato, ancora una volta ed ancor di più, che la gestione dell'integrità dei dati è stata ed è attualmente una delle principali preoccupazioni dell'Industria Farmaceutica e delle Autorità Ministeriali.

L'agenda della Giornata di Studio è stata suddivisa in esperienze pratiche raccontate da esperti di piccole e grandi Aziende e in interventi degli Ispettori AIFA per concludersi con "workshop" interattivi con tutti i partecipanti per valutare esempi di discrepanze di Data Integrity e identificare soluzioni in grado di garantire compliance ed efficienza operativa.

Si è convenuto, con soddisfazione di tutti i presenti, che le sfide in materia di integrità dei dati obbligano le Aziende ad instaurare un approccio culturale basato sull'analisi del rischio, atto ad affrontare le cause che potrebbero non garantire una "Data Integrity compliance" e assicurare che vengano adottate misure idonee considerando la realtà organizzativa.

(g.m., b.t.)

## AFI - Policlinico Dezza: Sperimentazione clinica in neurologia - 22 GIUGNO 2017

Si è svolta presso la casa di Cura del Policlinico di via Dezza a Milano la quarta edizione della giornata su "**Sperimentazione Clinica in Neurologia: Studi Clinici Innovativi**" organizzata da AFI e Policlinico Dezza.

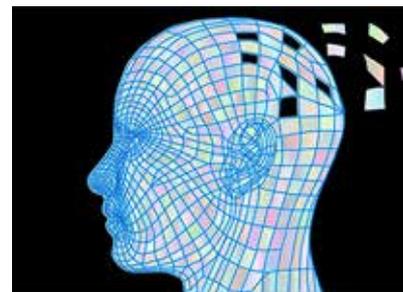
Come evidenziato nel titolo, questa edizione ha affrontato gli approcci innovativi della ricerca neurologica sia nella pratica clinica sia nella ricerca di base; approcci che divengono fondamentali con le maggiori conoscenze dei meccanismi patogenetici alla base anche delle più diffuse patologie neurologiche (Parkinson, Alzheimer, ecc.).

I relatori, provenienti dall'industria farmaceutica e dal mondo accademico, hanno evidenziato la necessità di "approcci sempre più mirati" per sviluppare e rendere disponibili processi terapeutici complessi e mirati al singolo paziente. Questi temi sono stati sviluppati da Paola Marcon (Biogen), Carla Calzà (IREST Foundation), Mauro Sandrini (Dipartimento di Scienze Neuroriabilitative, CCP), Chiara Verpelli (CNR, Milano), Marco Feligioni (EBRI "Rita Levi Montalcini" Foundation) e Peppino Tropea (Bioingegnere CCP).

D'altro canto, fare innovazione comporta anche lo sviluppo di approcci consoni con le richieste delle Autorità Regolatorie ma con l'utilizzo di disegni sperimentali "diversi" da quelli standard fino ad oggi utilizzati e con costi non del tutto indifferenti. Questo tema è stato sviluppato nelle relazioni di Massimo Fini (Direttore Scientifico IRCCS San Raffaele Pisana) e Carlo Tacchino (Fondazione Istituto Italiano di Tecnologia).

Gloria Padoani (Zambon S.p.A.) e Maria Luisa Nolli (Co-founder and CEO of NCNbio) hanno sviluppato il tema del trasferimento dei risultati della ricerca di base alla realizzazione della conoscenza acquisita; processo alquanto delicato e complesso ma anche limitante, necessitando il superamento delle problematiche attuative che spesso si incontrano nel passaggio dalla teoria alla pratica. Un particolare ringraziamento va a Massimo Corbo (Direttore Scientifico) e alla Dirigenza del Dipartimento di Scienze Neuroriabilitative - Casa Cura Policlinico (CCP) per il successo della giornata.

(g.f.)



## BUONE PRATICHE DI FABBRICAZIONE VOL. XIII - LINEE GUIDA AFI

Durante il 57° Simposio è stato presentato il Volume Buone pratiche di Fabbricazione - Vol. XIII

I Gruppi di Studio dell'AFI pubblicano le loro monografie, scelte come sempre fra i **temi di maggiore attualità**: la ricerca e sviluppo, inclusa la sperimentazione clinica, la produzione di principi attivi e medicinali, la gestione in sicurezza delle sostanze attive e l'introduzione di nuovi farmaci sul mercato.

Il volume si apre con la terza e ultima parte di un interessante lavoro sulla **statistica applicata alla sperimentazione clinica**. Le prime due parti sono state pubblicate nei precedenti volumi della stessa collana.

Il secondo lavoro riguarda il **processo di cristallizzazione dei principi attivi**, aspetto fondamentale per determinarne le caratteristiche fisiche e di conseguenza la biodisponibilità e la lavorabilità nella produzione della forma farmaceutica.

Nel capitolo 3 rimaniamo nel settore della produzione dei principi attivi con la trattazione dei **parametri per la gestione della sicurezza e della qualità delle sostanze attive**.

Il quarto capitolo illustra come definire in modo statisticamente valido un **piano di campionamento adatto alla convalida o al monitoraggio di un processo produttivo**.

Il volume si chiude con un interessante lavoro che descrive le **strategie di introduzione di nuovi farmaci sul mercato italiano (Patient Access)** nel contesto delle procedure e normative nazionali.

Si comunica che ai Soci AFI è riservato uno sconto del 20%. Per ulteriori informazioni contattare lo 02/39090440 oppure l'indirizzo mail [vendite-libri@tecnichenuove.com](mailto:vendite-libri@tecnichenuove.com). Altrimenti per applicare lo sconto direttamente negli acquisti on line digitare AFI nella casella Codice Coupon che appare nel Carrello della spesa procedendo nella procedura d'acquisto.

## ELEZIONI AFI 2018

Si avvicina la scadenza triennale degli incarichi direttivi dell'AFI e nei prossimi mesi verranno indette le elezioni degli organismi associativi per il triennio 2018 – 2020.

Nel prossimo numero di AFI INFORMA troverete, allegata, la lettera del Comitato Elettorale che chiede a tutti i Soci di comunicare la loro eventuale disponibilità a proporsi per la candidatura. Lo stesso Comitato, prima di formare le liste dei candidati al Consiglio Direttivo, al Collegio dei Revisori ed al Collegio dei Probiviri, vaglierà le richieste ricevute entro il 31 gennaio 2018.

Va da sé che chi intende proporsi lo farà tenendo ben presente il serio e continuativo impegno che consegue all'eventuale elezione ad incarichi direttivi associativi.

## PORTALE AFI 3.0

A 10 anni esatti dalla nascita del Portale AFI 2.0, è ormai imminente il lancio del Portale AFI 3.0.

10 anni, nel mondo del web sono una eternità: di fatto con la nuova release del Portale non solo abbiamo provveduto ad adeguare l'aspetto del Portale (il così detto look and feel) alle nuove tendenze, ma abbiamo introdotto sostanziali innovazioni che ci auguriamo presto tutti i navigatori, soci e non, avranno modo di apprezzare.

Qualche esempio? Il portale si adatterà alla tipologia di strumento con cui sarà consultato; sarà quindi facilmente leggibile non solo con PC ma anche con gli strumenti mobile di ormai comune utilizzo (smartphones e tablets).

Per i soci, e soprattutto per quelli che operano nei Gruppi di Studio, abbiamo previsto un forum di dibattito, recependo numerose richieste in tal senso e soprattutto in linea con i trend che vedono sempre più questi strumenti a supporto di una "collaboration anytime anywhere", facilitando cioè la vicinanza virtuale alla distanza fisica tra le persone.

Il resto?? Non vi rimane che attendere ancora qualche settimana e potrete constatare direttamente il cambiamento...

**Buona navigazione a tutti !!!**

(a.b.)

## SERGIO FONTANA NOMINATO PRESIDENTE CONFINDUSTRIA ALBANIA

Il nostro delegato per la Regione Puglia, dr Sergio Fontana, già Presidente della zona BAT di Confindustria Bari-BAT, ha assunto anche la Presidenza di Confindustria Albania, diventando il punto di riferimento per le imprese italiane e pugliesi che intendono avviare business in Albania.

Al collega Sergio Fontana sono state inviate le congratulazioni da parte del Presidente AFI e di tutti i Consiglieri.

(p.i.)

## COMUNICAZIONE E STAMPA

Dott. P. Iamartino

## IL PRESIDENTE

Prof. A. Rigamonti

*Hanno collaborato alla redazione di questo AFI INFORMA i colleghi*

*Alberto Bartolini, (a.b.), Lorenzo Cottini (l.c.), Guido Fedele (g.f.), Camilla Galuppini (c.g.),  
Piero Iamartino (p.i.), Giovanni Martinetti (g.m.), Maria Luisa Nolli (m.l.n.), Lino, Pontello (l.p.),  
Paola Puccinelli (p.p.), Barbara Testoni (b.t.)*



Associazione Farmaceutici Industria  
Società Scientifica

A.F.I.: V.le Ranzoni, 1 – 20149 Milano – Tel. 02.4045361 – 02.4047375 – Fax. 02.48717573

E-mail: [segreteria@afiscientifica.it](mailto:segreteria@afiscientifica.it) Internet-home page: [www.afiscientifica.it](http://www.afiscientifica.it)