



50° Simposio AFI  
Rimini 9 - 10 - 11 Giugno 2010



Associazione Farmaceutici Industria  
Società Scientifica

# A.F.I. Informa

1-2010

Milano, 23 febbraio 2010

## CINQUANTESIMO SIMPOSIO AFI RIMINI 9-10-11 GIUGNO 2010

Il 50° Simposio AFI si svolgerà dal 9 all'11 giugno nel nuovo Palacongressi di Rimini e vedrà la partecipazione, a fianco della nostra Associazione, di AFTI, ASSOBIOTEC e CRS-Sezione Italiana.

Al Simposio del mezzo secolo è stato assegnato il tema: **“Evoluzione nel mondo del farmaco e della salute: prospettive e strategia per il futuro”**. E proprio in questa prospettiva si articoleranno sia le undici sessioni tecnico-

scientifiche che strutturano il convegno annuale dell'AFI sia l'attesissima Sessione Plenaria, animata dagli interventi di personalità di grande spicco nel mondo farmaceutico.

**La mattina di mercoledì 9 giugno**, prima dell'inaugurazione ufficiale, saranno in programma ben **11 Workshop**, presentati da aziende dell'indotto farmaceutico e da Gruppi di studio AFI ed incentrati su temi tecnologici fra i più innovativi. Il programma orario permette agli interessati di poter partecipare nella mattinata a due dei Workshop previsti.

**Il Simposio si aprirà ufficialmente nel pomeriggio con la prolusione del Presidente prof. A. Rigamonti**, dedicata alla ricorrenza del Cinquantenario dell'AFI, e l'intervento **del Presidente di Farmindustria dott. Sergio Dompé**.

Poi, dalle ore 15, la prima intensa terna di sessioni tecnico-scientifiche. Nella **I sessione “Product Lifecycle, dallo sviluppo del processo al miglioramento continuo”**, moderata da G. Bruno e S. Lonardi, ci sarà una relazione introduttiva (S. Lonardi), seguita da lezioni su sviluppo di un nuovo processo produttivo (R. Musa), Process Design Space (M.C. Amadei), come definire le strategie di controllo (B. Mazzocchi), miglioramento continuo (P. Mazzoni) e punto di vista delle

autorità regolatorie (G. Lorenti).

Al **“Terzismo farmaceutico ed opportunità industriali”**, moderatori M. Del Frate e P. Lanfranchi, sarà dedicata la **II sessione**. Qui i temi, in armonia con la variegata realtà del terzismo in espansione, andranno dalla riconversione industriale e culturale di aziende titolari di AIC che diventano CMO (S. Vacca) a produzione a marchio proprio e produzione conto terzi: la flessibilità come arma vincente (M. Brescia). Verranno poi la disciplina regolatoria delle officine e la competitività aziendale, il terzismo del controllo qualità (F. Iapicca) ed un intervento di carattere ispettivo sul terzismo farmaceutico (G. Pimpinella).

La **III sessione** sarà invece dedicata alla Qualità, ed in particolare ad un tema forse finora non abbastanza approfondito, ma quotidianamente vissuto nelle aziende: **“Assicurazione e Controllo Qualità: sinergie nella gestione delle qualità”**. Moderano M. Ligorati ed A. Regola. Gli argomenti vanno dalle nuove tecniche analitiche per le nuove esigenze della qualità (G. Boccardi) all'outsourcing di tecniche analitiche (D. Ratti). E poi gestione dei fornitori di materie prime, materiali di confezionamento e servizi: aspetti di qualità (M.L. Canobbio) e scelta tecnica (L. Perani). Per chiudere

con uno studio di efficienza: ottimizzazione dei flussi di analisi e approvazione dei lotti (D. Fraioli e S. Garzon).

Il giovedì 10 giugno le **sessioni IV** (mattino) e **VIII** (pomeriggio) formano una sequenza verticale sul tema **“Regole, Qualità e Competitività”**.

Nella **IV sessione**, moderata da G. Messina, E. Serino ed A. Molin Zan, si inizia con il Regolamento UE n. 1234 sulle variazioni (A. R.Marra), esaminandone poi le modalità ap-



plicative (I. Bonati e M.G. Casu). Seguono: il progetto di informatizzazione AIFA (P. Amato) e l'informatizzazione della documentazione per il rinnovo AIC, con la gestione del sistema di allerta e dei reclami (F. Ferrazin) e le corrispondenti modalità applicative (Gruppo di studio AFI - Affari Regolatori, Roma).

La pomeridiana **sessione VIII** di Regole, Qualità e Competitività, moderatori M. Agostini ed A. Gazzaniga, si apre sulle iniziative AIFA per i medicinali equivalenti (P. Siviero) e prosegue con la nuova regolamentazione per le sperimentazioni cliniche di bioequivalenza (U. Filibeck) e con la realizzazione di uno studio di bioequivalenza (A. Tajana). Seguirà una Tavola Rotonda con autorevoli partecipanti, moderata da G. Messina e G. Bruno, durante la quale verrà dibattuto il tema del contributo dell'attività regolatoria al miglioramento della competitività nel settore farmaceutico.

Ma c'è anche un'altra accoppiata: al mattino avremo la **sessione V** dedicata a "Innovazione nei medicinali: dallo sviluppo alla fabbricazione" che prosegue nel pomeriggio come **sessione IX**. Vedrà M. Pedrani e P. Caliceti nel ruolo di moderatori. Sono previste ben 37 relazioni, tutte brevi, rivolte a diversi temi di punta nei settori della tecnica farmaceutica e della somministrazione del farmaco.

Un altro settore in fase di forte espansione costituisce, sempre al mattino, l'oggetto della **sessione VI: "La produzione dei Dispositivi Medici alla luce della nuova direttiva e gli interrogativi delle aziende"**. Qui moderano dapprima R. Cajone e M. Cavalieri, poi L. Gramiccioni e P. Minghetti. Dello stato dell'arte sul recepimento della Direttiva Europea parlano G. Ruocco (Ministero Salute) e A. Donato. Poi viene trattata la sperimentazione clinica dei D. M.: principi generali (D. Criscuolo) ed un esempio (L. Stucchi). Seguono il risk assessment applicato ai D. M. borderline (A. Radici), le problematiche di produzione, regole e casi pratici (A. Mamoli e R. Sebben) e infine l'appropriatezza dei D. M., rapporto costi-benefici (HTA) (L. Garino, B. Paiola).

Altra **sessione** mattutina è la **VII: "API: mercati, qualità e tecnologie"**, moderata da P. Iamartino e P. Guainazzi. Qui si dibatte su mercati degli API generici (M. Fumagalli), tendenze nell'applicazione delle GMP nella produzione (R. Riva), limite delle impurezze genotossiche e loro implicazioni (A. Mene-guz), innovazioni tecnologiche nel settore degli API (M. Nebuloni), API nella global supply chain (M. Figini), concludendo con un aggiornamento normativo da parte di R. Massimi.

Con un titolo di suggestiva attualità si presenta la **X sessione: "Tracciare il farmaco lungo la filiera: efficienze di flusso ed**

**efficacia a tutela del paziente"**. I moderatori A. Bartolini e P. Iamartino aprono con una classica e sempre valida raccomandazione: "Primum non nocere". Seguono le proposte per un efficace contrasto alla contraffazione del farmaco (D. Mainini); e la tracciabilità del farmaco, esaminata come problema od opportunità sia per l'industria farmaceutica (G. La Grasta) sia per la distribuzione farmaceutica. Continua poi il discorso sulla tracciabilità con la ricerca di una possibile soluzione europea (D. Di Giorgio) e con le tecnologie che la supportano, chiudendo infine con un approccio aziendale alla contraffazione (G. Cazzaniga).

L'intenso programma tecnico-scientifico del 50° Simposio si completa con la **sessione XI: "Innovazione dei processi produttivi farmaceutici"**, moderata da G. Motta e M. Battistini.

Praticamente tutto l'ampio programma delle tecniche di produzione viene aggiornato dagli interventi previsti: speratura automatica assistita da applicazioni robotizzate (E. Paroni); nuove tecnologie e controlli nel confezionamento di iniettabili in siringhe preimpilate (M. Attolini); innovazione applicativa al processo aseptico di riempimento polveri (F. Sanmartin); innovazioni tecnologiche su una macchina operatrice ad alta produzione (M. Bellentani); miglioramento di processo con autoclavi a lavaggio e sterilizzazione integrata in produzioni sterili (C. Simoni); innovazione nel processo di produzione di large volume parenterals (A. Sfondrini); il processo Hoshin Kanri (S. Verona); integrazione Paperless Batch Record con linee di produzione, macchine per il controllo di processo ed ERP (M. Vecchi).

**Il mattino di venerdì 11 giugno, Sessione Plenaria, con la partecipazione di prestigiose personalità** chiamate a farci conoscere la loro interpretazione del tema congressuale: quale futuro nell'evoluzione del farmaco e della salute? quali prospettive? quali strategie? Una domanda che l'AFI pone alle diverse componenti del campo, tutte altamente rappresentate. Avremo infatti, alla Plenaria del Palacongressi riminese, Franco Alhaique (Università La Sapienza di Roma), Ornella Barra (Associazione Distributori Farmaceutici), Claudio Benedetti (Federchimica), Roberto Gradnik (Assobiotec), Guido Rasi (AIFA), Giovanni Recordati (Recordati), Marco Scatigna (sanofi-aventis). Moderatore del dibattito sarà Gian Pietro Leoni (Studio Ambrosetti).

**Si conclude così la fase preparatoria del Simposio, attuata dai Soci del Comitato Scientifico (Coordinatore L. Tagliapietra), da quelli del Comitato Organizzativo (Coordinatore P. Pennella) e dai membri del Comitato Poster (Coordinatore A. Tajana) che qui ringraziamo.**



# ATTORNO AL SIMPOSIO

## Premiazioni

Durante il 50° Simposio AFI verranno assegnati questi premi:

- Due dell'AFI e due dell'AFTI ai quattro poster giudicati migliori
- Tre alle relazioni giudicate migliori fra quelle presentate nella sessione VIII "Innovazione nei medicinali: dallo sviluppo alla fabbricazione"
- Premi fedeltà ai Punti d'Incontro più presenti nei Simposi AFI
- Premi a personalità di rilievo nel mondo farmaceutico
- Premi a Soci che si sono particolarmente distinti nella fattiva collaborazione con l'AFI nel corso della vita dell'Associazione.

## Poster

Tutti i Poster inviati ed accettati verranno esposti, per l'intera durata del Simposio, negli spazi ad essi riservati. Quattro

Poster, (vedi Premiazioni) saranno premiati per il valore dei loro contenuti.

## Punti d'Incontro

Dopo questo articolo pubblichiamo l'elenco dei Soci Straordinari che hanno già prenotato il loro Punto d'Incontro.

**I posti sono limitati e invitiamo quindi chi non l'ha ancora fatto a prendere contatto con la Segreteria AFI per la prenotazione.**

## Mostra fotografica e pittorica

AFI ed AFTI hanno invitato tutti i Soci a partecipare ad una mostra fotografica e pittorica sul tema "L'industria farmaceutica, i farmaci, le persone, gli avvenimenti", che si tiene al 50° Simposio. Le modalità di partecipazione appaiono nel Sito [www.afiscientifica.it](http://www.afiscientifica.it).

# Punti d'incontro al 50° Simposio

Soci Straordinari che hanno già prenotato il loro Punto d'incontro:

Elenco già iscritti	ABC FARMACEUTICI	INSPIRING GROUP
	AD TECH ITALIA	KLEVER
	A. & L. CO. INDUSTRIES	LABVANTAGE SOLUTIONS EUROPE, LTD
	ALFA WASSERMANN	LAMEPLAST
	A.M.D. ELECTRONIC	LAMP SAN PROSPERO
	A.M. INSTRUMENTS	LISAPHARMA
	AQ TECH	MERONI Promozioni Commerciali di S. Meroni e C.
	ARCA ETICHETTE	METTLER - TOLEDO
	CAPSUGEL	MG2
	CAPSULIT	MILLIPORE
	CERTIQUALITY - ISTITUTO DI CERTIFICAZIONE DELLA QUALITA'	OFFICINE MECC. F.LLI RONCHI
	CHELAB	PHARMA QUALITY EUROPE
	CHEMSAFE	PHARMA WORKS MILANO
	CONSORZIO TEFARCO INNOVA	PIPELINE
	CTP SYSTEM	PTM - CONSULTING
	DATA CHECK	REXAM
	DIESECHEM	RIGEL
	DOPPEL FARMACEUTICI	ROCKWELL AUTOMATION
	DOS & DONTS	S4BT
	DUALTECH	"SASI" "The eCTDSolution"
	ENDRESS + HAUSER ITALIA	SERTEC
	EPHORAN	S - IN SOLUZIONI INFORMATICHE
	EUROFINS BIOLAB	SOTAX
	FAMAR BY TECNOFORMATI TRADE	STERICHECK CONSULTING
	FARMACEUTICI PROCESMA	STEVANATO GROUP
	FASINTERNATIONAL	Studio SviMM - FARMAFFARI
	FASLAB	TECNICHE NUOVE
	FEDEGARI AUTOCLAVI	TEMMLER ITALIA
	FINE FOODS NTM	T.I. ENGINEERING
	GE SENSING & INSPECTION TECHNOLOGIES	VEOLIA WATER SOLUTIONS & TECHNOLOGIES ITALIA
	IMA	VPCI Inc.
	IMS MICRONIZZAZIONI	WEST PHARMACEUTICAL SERVICES ITALIA
INDUSTRIA FARMACEUTICA NOVA ARGENTIA		

## ASSEMBLEA AFI IL 15 APRILE

Si tiene all'Hotel Enterprise di Milano, giovedì 15 aprile 2010, ore 17.00, la 50° **Assemblea Generale Ordinaria e Straordinaria dei Soci AFI**. Troverete qui allegata la lettera di convocazione. In occasione del 50° della fondazione dell'AFI, al termine dell'Assemblea verranno consegnati riconoscimenti ai Soci iscritti all'AFI senza discontinuità da almeno 30 anni. Seguirà una cena in loro onore.

### MILANO FARMACISTI INDUSTRIALI EUROPEI A MILANO

L'Assemblea Generale di EIPG (**European Industrial Pharmacists Group**) si svolgerà a Milano il 15 e 16 maggio. E' organizzata dall'AFI, membro di questo storico Gruppo internazionale di farmacisti dell'industria, nel quale è rappresentata

dal consigliere Piero Iamartino, che riveste l'incarico di vicepresidente di EIPG. Durante l'Assemblea **si terranno fra l'altro lavori di Gruppo su temi operativi e culturali**: Qualified Person, GMP chapter 1-2-7; Education: Care competences, PHARMINE (progetto europeo per la formazione di laureandi in farmacia); The supply chain of the future (clinical & cold chain).



### SIENA MASTER ALL'UNIVERSITA' DI SIENA

L'Università di Siena – Facoltà di Farmacia ha appena iniziato il suo **Master di II Livello in Tecnologie Farmaceutiche Industriali** per il 2009-2010.

E' strutturato in undici unità didattiche e si conclude il 5 giugno.

Il vasto programma, che copre tutto il quadro delle operazioni industriali, con aggancio alle esigenze regolatorie, è stato introdotto dal prof. M. Anzini, (Dip. Farmacologico, Chimico, Tecnologico Univ. Siena) Socio AFI.

Anche fra i docenti figurano molti Soci AFI: M. Adami, C. Armetti, R. Ballerini, I. Caldera, G. Cangiagno, S. Ceccanti, N. Cecconi, R. Ceserani, G. Colombo, L. Dini, M. Eli, S. Lauria, E. Lumini, M.G. Maffione, C. Maini, M. Manoni, M. Nebuloni, F. Neggiani, M. Pedrani, L. Tagliapietra, S. Vecchiani, C. Vecchio.

## A MILANO TUTTO SUL RISCHIO IN FARMACEUTICA

Si tengono a Milano il 25-26 febbraio le giornate di studio **“La gestione del rischio nell'industria farmaceutica”**, organizzate da AFI, che ha recentemente pubblicato, con l'editore Tecniche Nuove, nel VI volume delle sue Linee Guida, un esauriente capitolo dedicato proprio al tema del rischio. Il volume fa parte, con gli Atti del convegno, della documentazione per i partecipanti.

Nelle due giornate **verranno esplorate le fasi teoriche e strategiche del tema, si rivisiteranno le tecniche di analisi del rischio e se ne approfondiranno le applicazioni** ad ispezioni, deviazioni, convalide, modifiche, materiali di confezionamento, ambienti sterili, impianti HVAC, eventi eccezionali, nonché quelle relative alla gestione dei rischi dallo sviluppo del prodotto al lifecycle. La trattazione avverrà con prevalente riferimento pratico a casi aziendali, presentati da esperti di aziende farmaceutiche e del **Gruppo di studio AFI**.

Dopo la valutazione dei rischi è compito e responsabilità dei manager governare e decidere le azioni necessarie per il controllo e la riduzione dell'impatto dei rischi: le due giornate risulteranno quindi utili a Persone Qualificate e a manager di Sviluppo, Ingegneria, Industrializzazione di processi e prodotti, Assicurazione e Controllo Qualità, Sicurezza. Ma anche ai Tecnici che con essi collaborano le due giornate offrono una sferzante occasione per sensibilizzarsi al problema.



## MEETING SU

# “LACTOSE AS A CARRIER FOR INHALATION PRODUCTS”

“Lactose as a carrier for Inhalation Products” è un meeting **organizzato a Parma il 26-28 settembre dal Consorzio interuniversitario TEFARCO Innova e da BioPharmaNet.**

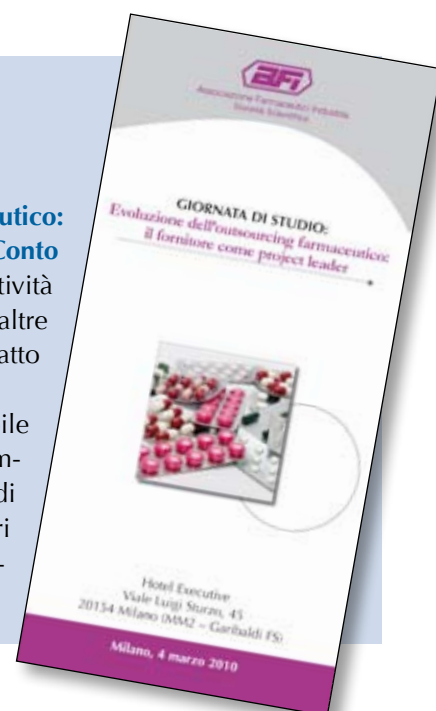
Da vent'anni si indaga sulle prestazioni del lattosio nella somministrazione di farmaci, specialmente di quelli per il trattamento di asma e BPCO. I maggiori esperti del settore, di estrazione universitaria, industriale e regolatoria, faranno il punto della situazione, cercando anche di chiarire le difficoltà di comparazione fra risultati di differenti laboratori e le complicità che derivano dalle diverse origini produttive del lattosio.



## PROJECT LEADER: L'OUTSOURCING SI EVOLVE

Fissata per il 4 marzo la Giornata di studio su **“Evoluzione dell'outsourcing farmaceutico: il fornitore come project leader”** organizzata a Milano dal Gruppo **“Medicinali Conto Terzi” di AFI.** L'industria farmaceutica e le market company affidano sempre più attività all'esterno, impegnando le aziende che offrono servizi, da produzione e R&D ad altre attività, all'aggiornamento continuo sull'evoluzione tecnologica e manageriale in atto a livello mondiale.

Di questo passo, il fornitore di terzismo si avvia all'offerta del full-service, gestibile anche da aziende medio-piccole, purché si mostrino dinamiche, flessibili e competenti. Ecco quindi profilarsi la figura del fornitore come project leader, capace di governare il nuovo processo attraverso team tecnologici formati da manager, quadri e maestranze. Relatori fra i più esperti trattano tutto l'arco di queste tematiche, comprendendovi anche l'aspetto contrattuale.



## A PAVIA I DDS DEI BIOTECH

Il Third Biotech Workshop **“Drug delivery systems for biotech products”** si svolgerà all'Università di Pavia il 24-25 marzo. E' organizzato da AFI ed Università di Pavia, **con la partecipazione di CRS Italian Chapter e del Consorzio TEFARCO-BioPharmaNet,** e prosegue il cammino iniziato da AFI ed Ateneo pavese con i due primi convegni in materia di farmaci biotecnologici.

Si affrontano a Pavia i temi della somministrazione di questi medicinali, tradizionalmente formulati per la via parenterale, ma anche per le vie transmucosale, polmonare o orale. Per la loro complessità, i farmaci biotecnologici richiedono una collaborazione molto forte tra scienziati di tutte le discipline farmaceutiche, che devono assicurarne le prerogative e migliorare il risultato terapeutico; e questo vale anche per i biotecnologici parenterali.

Le due giornate pavese costituiranno quindi una rassegna esauriente delle possibilità offerte, nonché dei problemi da affrontare, nello sviluppo, produzione e controllo dei sistemi a rilascio controllato di farmaci biotecnologici. Le relazioni saranno tenute da trenta qualificati esperti internazionali, provenienti dall'Università e dall'Industria.



# IMPARA A GESTIRE LE NON CONFORMITÀ

La gestione efficace e tempestiva delle non conformità e dei difetti relativi ai processi produttivi ed ai medicinali è un elemento fondamentale nell'applicare correttamente le Norme di Buona Fabbricazione ed un Sistema di Gestione della Qualità.

Per questo il **Gruppo Assicurazione Qualità dell'AFI** sta organizzando

a Milano, 22 aprile, una Giornata di studio su **"Il sistema Qualità e la gestione delle non conformità"**, nella quale presenterà gli orientamenti più attuali e moderni di intervento in caso di deviazioni di processo, risultati analitici fuori specifica o fuori limite (OOS ed OOL), difetti di qualità in lotti già distribuiti sul mercato, osservazioni ricevute a seguito di ispezioni da parte di autorità o clienti.

## Giornata di studio

Verranno trattati anche temi di carattere generale sulla gestione delle non conformità, come le modalità di trattamento di un problema, la messa in atto di un Sistema CAPA (azioni correttive e preventive) per l'eliminazione delle cause accertate o potenziali di difetti, deviazioni e anomalie, gli aspetti del Quality Risk Management più specifici per la gestione dei problemi, l'uso di sistemi informatici per una più efficace ed efficiente gestione di tutte queste situazioni.

Senza dimenticare l'opportunità di migliorare prodotti, processi, sistemi e impianti in accordo ai recenti orientamenti dettati dalla linea guida ICH Q10 sul Pharmaceutical Quality System.

## GRUPPO DI STUDIO RADIOFARMACI

L'estrema peculiarità dei Radiofarmaci in termini di trasporti, qualità, buone pratiche di fabbricazione, ispezioni, sperimentazioni cliniche ed altre attività che influiscono sulla corretta gestione del settore, hanno indotto il Consiglio Direttivo a costituire il Gruppo di studio Radiofarmaci, coordinato da Marilena Carazzone nell'ambito dell'Area/Commissione Specialistica guidata da Paola Minghetti (vedi AFI INFORMA 5/09).

Ora il Gruppo, **costituito da esperti che operano nelle aziende di produzione industriale dei radiofarmaci**, comincia a lavorare. Fra gli obiettivi principali, il dibattito chiarificatore di normative talvolta di difficile interpretazione e la comunicazione alle Autorità di settore del punto di vista dei tecnici per ottenere chiarimenti e informazioni, anche nel corso di incontri culturali organizzati da AFI.

**Tutti i Soci interessati sono invitati a partecipare ai lavori del Gruppo.**



## AFI CON AIFA E FARMINDUSTRIA A POMEZIA

All'Hotel Selene di Pomezia l'11 dicembre si è tenuto il **tradizionale incontro AFI con le Autorità e la Farmindustria**, aperto dal presidente AFI A. Rigamonti e moderato dal dott. G. Messina. La manifestazione, giunta alla ventottesima edizione, ha visto la partecipazione di numerosi, rappresentanti dell'Industria Farmaceutica sia del settore Tecnico sia degli Affari Regolatori. Assente giustificato, perché impegnato negli USA con una Commissione che ha sottoscritto un accordo di collaborazione con la FDA, il Direttore Generale dell'Agenzia Prof. Guido Rasi.

In rappresentanza dell'AIFA hanno partecipato il dott. Paolo Siviero, la dott. Anna Rosa Marra e la dott. Fernanda Ferrazin.

Per Farmindustria è intervenuto il vicepresidente dott. Emilio Stefanelli. I tre rappresentanti dell'AIFA hanno illustrato la nuova organizzazione dell'Agenzia con particolare riguardo all'Area di propria pertinenza. E' stato poi confermato che il trasferimento di sede nei nuovi locali di via Tritone avverrà nel prossimo mese di marzo.

Il dr. Stefanelli, che ha preso la parola per ultimo, pur apprezzando gli sforzi che si stanno facendo per far sì che la nostra Agenzia abbia il giusto riconoscimento al livello nazionale ed internazionale, ha ribadito che ancora c'è molto da fare. In particolare si deve migliorare l'operatività riducendo i tempi autorizzativi per consentire alle aziende di reinvestire in ricerca e sviluppo le risorse derivanti dai nuovi farmaci.

E' seguito un ampio dibattito con la partecipazione dei molti colleghi presenti in sala, e la serata si è poi conclusa con la tradizionale cena.

G.M.

# AFI A COSMOFARMA CON DISPOSITIVI E INTEGRATORI

Quest'anno l'AFI partecipa a Cosmofarma (7-9 maggio, Roma) con un convegno tenuto il mattino di venerdì 7 sul tema: **"Dispositivi medici, integratori alimentari e loro confini con i medicinali"**, organizzato in collaborazione con Federsalus. Si discuterà dunque su due differenti categorie di prodotti che, per ragioni diverse, si affacciano ai limiti della definizione di farmaco e rappresentano comunque un forte motivo di interesse sia per i pazienti sia per il mercato. Avremo interventi del Gruppo AFI Dispositivi Medici, del Gruppo AFI Integratori alimentari e di personalità dell'Università e del Ministero della Salute.

## FRANCO ALHAIQUE PRESIDENTE ADRITELF

Adritelf ha eletto il **nuovo Consiglio Direttivo**. Presidente è il prof. Franco Alhaique (Università di Roma - La Sapienza). Sostituisce il prof. Ubaldo Conte (Università di Pavia) che ha retto con successo per nove anni l'Associazione Docenti Ricercatori Italiani di Tecnologie e Legislazione Farmaceutica. Vicepresidente è stato eletto il prof. Andrea Gazzaniga (Uni-

versità di Milano), Segretaria la prof.ssa Anna Maria Fadda (Università di Cagliari), Tesoriere il prof. Giovanni Puglisi (Università di Catania), Consiglieri i prof. Anna Rita Bilia, Ubaldo Conte e Carlo Rossi.

L'AFI si complimenta con i nuovi eletti, augurando ad Adritelf un futuro di successi.

## RUSSELLO NUOVA DELEGATA IN TOSCANA

Il Consiglio Direttivo ha nominato **nuovo Delegato per la Toscana** la dott.ssa Orsolina Russello, che sostituisce nell'incarico il dott. Dario Cresci. Il Consiglio ha ringraziato il dott. Cresci per il lavoro svolto ed ha espresso auguri di buon lavoro alla neo-delegata dott.ssa Russello.

## A PAOLO RUSSOLO LA PRESIDENZA ASCHIMFARMA

Congratulazioni sono state inviate da AFI al dott. Paolo Russolo, recentemente eletto **presidente di Aschimfarma** in sostituzione del dott. Gian Mario Baccalini, col quale AFI ha a lungo collaborato. Direttore Generale di Aschimfarma diviene il dott. Enrico Allievi, che ricopre contemporaneamente la carica di Direttore Generale ANIFA. Il dott. Andrea Lavagnini assume l'incarico di Vice Direttore Generale di Federchimica affiancando il Direttore Generale dott. Claudio Benedetti.

## RICORDO DI MARIA EDVIGE SANGALLI

Con grande mestizia ricordiamo **la nostra carissima Socia** Maria Edvige Sangalli, Professore Ordinario della Facoltà di Farmacia dell'Università di Milano, prematuramente scomparsa. Rimarrà sempre nel nostro cuore per le sue doti umane e per la premurosa e competente collaborazione sempre offerta alle iniziative dell'AFI.

## CORSO PER NEO-ISPETTORI

Il 26 febbraio avrà inizio presso l'AIFA un **corso di formazione** dedicato ai nuovi ispettori neo-assunti. Il corso, per la parte riguardante le GMP, sarà articolato in sei mezze giornate e viene organizzato con la collaborazione dell'AFI.

### COMUNICAZIONE E STAMPA

Dott. G. Zirulia

### IL PRESIDENTE

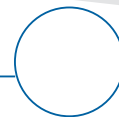
Prof. A. Rigamonti



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)



## DOMANDE DI LAVORO • OFFERTE • PROPOSTE

Rubrica riservata a Soci e Neolaureati/Neodiplomati/Neodottorati

## DOMANDE DI LAVORO

**LAUREATA CTF** Univ. Padova 110/110 lode, tesi sperimentale, terzo anno dottorato ricerca Farmacologia Molecolare e Cellulare Univ. Padova, interessata a STAGE, in ente pubblico o privato, in Ricerca e Sviluppo o in Affari Regolatori, magari applicati a terapie avanzate. Esperienze biologia cellulare RT-PCR, allestimento colture primarie, metodi valutazione proliferazione cellulare, saggi MMT vitalità cellulare, immunologia. Capacità informatiche, buona capacità espositiva. Inglese, francese (223/09).

**INGEGNERE** Chimico pluriennale esperienza settore farmaceutico (reparti sterili, orali, confezionamento, impianto pilota di sintesi) cerca impiego centro nord Italia (201/10)

**NEOLAUREATO** Informazione Scientifica sul Farmaco Univ. Perugia, doti comunicative, dinamico, appassionato cultura medica. Diploma superiore tecnico. Buon inglese (202/10)

**NEOLAUREATO** Farmacia Univ. Napoli 102/110 attualmente in stage (sostituzione maternità) come Responsabile Regolatorio Etici in multinazionale a Milano (referenze), iscritto Master biennale Discipline Regolatorie Univ. Pavia. Ottimo inglese, spagnolo, European Computer Driving Licence. Orientamento a settore Regulatory Affairs (203/10)

**LAUREATA CTF** Univ. Genova 99/110, tesi sperimentale Chemiometria, un anno-stage in azienda farmaceutica come analista chimico-fisico e di dati. Esperta NIR, buona conoscenza Raman, UV, IR, H-NMR. Uso HPLC, spettrofotometro, GC e software gestionali. Analisi statistiche e chemiometria. Uso corrente informatica. Ottimo inglese, buon francese. Capacità organizzative, gestionali e di relazione. (204/10)

**DIRETTORE DI PRODUZIONE** esperienza Ingegneria, Qualità, Validazione valuta nuove possibilità lavorative nell'ambito farmaceutico. Conoscenza PC, Inglese, Analisi del rischio, Statistica e Six Sigma (205/10)

**SENIOR EXPERT** with decades of International experience

in pharmaceutical industry offers first class consultancy services on CMC and regulatory area, whichever on API and/or drug product development. Technical evaluation of in-licensing opportunities, as well as patent litigation are also areas where expertise is offered. (206/10)

**PERSONA QUALIFICATA**, Laureata CTF e Master in Management. Esperienza come QC e QA in multinazionali API, solidi, iniettabili, imballaggio primario farmaceutico e medical device. Esperto audit, qualifiche, convalide. Ottima conoscenza delle norme ISO 9001, 13485 e 15378. Ottimo inglese e francese, buon spagnolo. Disponibile per tutta Italia ed Estero. (207/10)

**MANAGER** con 30 anni di esperienza nel settore farmaceutico nei settori Manufacturing, Operations, Logistica, Sistemi Informativi, esperto di processi di produzione forme solide e liquide, buona conoscenza aspetti regolatori (variazioni AIC, aggiornamento dossiers CTD), ottima conoscenza lingua inglese, disponibile ad analizzare proposte di collaborazione come QP di officina farmaceutica e/o di deposito distribuzione. (208/10)

**PERSONA QUALIFICATA** con ampie competenze nello sviluppo e produzione medicinali e nella distribuzione farmaceutica primaria, esperienza significativa nella conduzione di stabilimenti per produzione di medicinali e di API, si propone come consulente in aziende farmaceutiche, anche market company. (209/10)

**QUALIFIED PERSON** circa 25 anni settore farmaceutico (solidi orali iniettabili), OTC, API, esperto qualifiche/convalide, qualità (GMP/Vision 2000), aspetti regolatori, cerca nell'hinterland milanese. (210/10)

**CONSULENTE** industria farmaci umani, veterinari, per sperimentazioni cliniche, API, profonda esperienza produzione, CQ, AQ, training, qualifiche, convalide, documentazioni GMP (procedure, batch record, log book, deviazioni, cambiamenti, analisi di rischio). (211/10)

## OFFERTE DI LAVORO

**MICROBIOLOGIA**, Tecnici per laboratorio assume a tempo determinato importante azienda farmaceutica area milanese. Preferibile esperienza test sterilità in clean room e identificazioni batteriche con sistemi API e VITEK (101/10)

Per inserzioni e risposte relative a questa rubrica, scrivere all'AFI, anche a mezzo fax (02.48717573) all'attenzione del Dott. Zirulia. A norma del D.Lvo 196/2003 si avverte che, salvo esplicite esclusioni scritte, considereremo l'invio dei dati personali a questa rubrica come autorizzazione da parte dei mittenti a comunicare e diffondere i dati stessi.