



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

A.F.I. Informa

1-2011

Milano, 25 febbraio 2011

51° SIMPOSIO AFI, RIMINI 8-9-10 GIUGNO 2011

Ecco il programma del 51° Simposio AFI che, come annunciato, avrà per tema **“La competitività del Sistema Farmaceutico: organizzazione delle risorse ed innovazione dei processi”**.

La più importante manifestazione annuale della nostra Associazione vedrà partecipare, con AFI, la svizzera AFTI, Assobiotech e CRS-Sezione Italiana.

Si può affermare che, stabilito nel convegno dell'anno scorso, proprio in occasione del mezzo secolo dell'AFI, il punto di svolta concettuale a cui è arrivato il mondo del farmaco e della salute, nel 2011 il Simposio affronta il problema della competitività, divenuto determinante sia nel rapporto con la società esterna (enti o privati che comprano e pagano i farmaci) sia nella concorrenza fra aziende, dove la partita si gioca, qualità alla pari, sull'impiego intelligente di mezzi e procedimenti per scoprire, produrre e curare.

Mercoledì 8 giugno, al mattino, prima dell'inaugurazione ufficiale, avremo quattro interessanti Workshop, presentati da società dell'industria farmaceutica e rispettivamente riferiti a “Qualità di un prodotto oltre le GMP”, “Layout e novità impiantistiche”, “Proof-reading e SAAS, modelli di comunicazione nel packaging”, “Revisioni

dei capitoli 4-5 dell'EU GMP, problema od opportunità?”.

Nel pomeriggio apertura ufficiale. Dopo la prolusione del presidente **prof. Alessandro Rigamonti** e la lectio magistralis del **prof. Marco Scatigna** su **“Evoluzione e scenari del panorama farmaceutico mondiale. Quale Industria Farmaceutica nel 2030?”**, stimolante excursus in avanti che ci aiuterà a riflettere,

si entra nel vivo del dibattito tecnico, con il Simposio che si snoda subito su tre sessioni parallele, dai contenuti fra loro ben diversificati.

La **I sessione**, moderatori G. Boccardi, ed A. Regola, tratta un argomento di base in continua evoluzione e talvolta variamente interpretabile: **“GMP: presente e futuro”**. Temi delle

relazioni saranno gli aspetti generali e il sistema di gestione della qualità (L. Gabrieli), i prodotti biologici per uso umano (M. Galgano), la convalida di processo (S. Lonardi), controllo qualità e aspetti analitici (D. Fraioli), le GMP nei Paesi emergenti (D. Ratti). A concludere la I° sessione avremo una relazione dell'AIFA (G. Lorenti).

Facciamo rilevare che **in tutte le sessioni del Simposio è stato previsto almeno un oratore proveniente dalle Istituzioni**, la cui voce permetterà un confronto immediato fra i protagonisti del settore.



La competitività del Sistema Farmaceutico: organizzazione delle risorse ed innovazione dei processi

Nella **II sessione**, moderatori P. Guainazzi (AFTI) e P. Iamartino (AFI), dedicata ad **“API: contraffazione, qualità e GMP”**, dopo l'introduzione di Guainazzi avremo l'intervento di M. Figini in materia di normativa europea sulla contraffazione dei farmaci ed impatto sui produttori di API, e quello di M. Fumagalli con uno sguardo al prossimo futuro degli API, anni 2011-2016 tra certezze ed incertezze. Seguirà una **tavola rotonda** su **“Ispezione di API: i problemi aperti”** con la partecipazione di rappresentanti delle autorità sanitarie italiane e svizzere (AIFA, Swissmedic) e di importanti associazioni industriali e scientifiche (AFI, EFCCG, ASCHIMFARMA, CPA).

L'altra sessione parallela dell'8 giugno pomeriggio, la **III**, è dedicata a **“Dispositivi Medici: evoluzione dell'ampia categoria dei borderline”**. Qui moderano R. Cajone e M. Cavalieri. Presenterà i contenuti ed obiettivi del programma P. Minghetti, e le faranno seguito gli interventi istituzionali di M. Marletta e A. Donato, (Ministero Salute) e di L. Gramiccioni (Istituto Superiore Sanità). Poi le relazioni tecniche: sinergie e contrapposizioni tecniche nell'officina di produzione di dispositivi medici, in base al nuovo quadro normativo (L. Fabbri), l'importanza della strategia aziendale per la classificazione (L. Stucchi), biocompatibilità ed efficacia preclinica nei D.M. (A. Radici, R. Sebben), scelta del percorso per certificare un D. M. (A. Mamoli, B. Paiola) e i Borderline alla sfida dei mercati mondiali (L. Garino, A. Ferrari). Una bella serie di tematiche per inquadrare esigenze, norme ed espansione di questa complessa categoria di mezzi terapeutici.

Il **giovedì del Simposio, 9 giugno**, presenta un totale di sette sessioni. La **IV sessione** del mattino, aperta da G. Messina e A. Molin Zan e che viene a identificarsi con il **I Incontro nazionale Responsabili Affari Regolatori in ambito farmaceutico**, comincia con un intervento istituzionale sulla figura professionale dei RA. Successivamente verranno trattate le **problematiche del post Marketing** (moderatori F. Ferrazin e G. Messina) e ci saranno interventi sulla farmacovigilanza dell'AIFA (C. Cupani) e su problemi di qualità, carenze, ritiri, reclami, difetti (AIFA) a cui seguono due relatori rispettivamente dell'AFI di Milano e di Roma.

Si passa poi ai problemi delle **produzioni speciali (radiofarmaci, allergeni ed altre categorie)**. Moderatori P. Minghetti e G. Messina, le relazioni riguardano lo stato dell'arte nei diversi settori (A. Marra), i gas medicali (V.

Nistrio), i radiofarmaci (C. Bonino), gli allergeni (G. Riva) e gli ex-galenici (C. Dall'Aglio).

Il pomeriggio, per i temi regolatori (**VII sessione**), è dedicato a **“Sperimentazione clinica e produzione di farmaci ad uso sperimentale”**. Moderatori C. Tomino e G. Fedele, aprirà lo stesso Tomino, a nome dell'AIFA, parlando della riorganizzazione della normativa sulla sperimentazione clinica dei medicinali. Segue un intervento di G. Caruso (Farmindustria) e poi due relazioni dell'AFI, dedicate ad attese e proposte per semplificare norme e procedure, rispettivamente sulla produzione di medicinali ad uso sperimentale (L. Gambini) e sulla sperimentazione clinica (L. Cottini). La sessione si chiude con una **tavola rotonda** (moderatori A. Molin Zan e M. Cavalieri) **sulla gestione delle modifiche degli stampati** a cui parteciperanno esponenti dell'AIFA (A. Marra, F. Ferrazin, G. Conti), della Farmindustria (E. Pozzetti) e dei gruppi Affari Regolatori e QP dell'AFI.

Un altro tema che interessa due sessioni consecutive è la **Ricerca e Sviluppo**: la **VI sessione** mattutina, moderata da M. Pedrani e P. Caliceti, e introdotta da M. Pedrani, si sviluppa attraverso relazioni tecniche su immunologia e sistemi terapeutici innovativi (C. Pini), forme farmaceutiche a rilascio modificato per via inalatoria (P. Colombo), per via orale (A. Gazzaniga) e nelle malattie dell'intestino (L. Moro) e infine su sviluppo clinico delle

forme farmaceutiche a rilascio modificato nelle coliti ulcerose (A. Kohn). Seguono poi due interventi per illustrare, con riferimento ai nuovi sistemi terapeutici, le posizioni di Farmindustria (M. Agostini) sull'innovazione e di AIFA (M. Bruzzone) sulle nuove formulazioni. Un altro intervento riguarderà la documentazione di Quality nei nuovi sistemi terapeutici (C. Caramella).

A conclusione una **tavola rotonda** su ricerca, sviluppo e registrazione di nuovi sistemi terapeutici/biomarkers, a cui partecipano C. Pini (ISS), M. Bruzzone (AIFA), M. Agostini (Farmindustria), A. Kohn (Istituti di ricerca), P. Colombo, C. Caramella ed A. Gazzaniga (Università), L. Moro (Industria Farmaceutica).

Come si accennava, Ricerca e Sviluppo ritornano nella **X sessione** pomeridiana con la **presentazione e premiazione di poster** di Ricerca e Sviluppo (moderata da P. Caliceti ed A. Tajana) a cui seguiranno presentazione e premiazione di poster di Tecnologia Industriale.

Le altre sessioni del giovedì 9 giugno introdurranno temi di grande attualità, come ad esempio: **“Medicinali**



biologici e medicinali per terapie avanzate: modelli per le terapie del futuro” della **sessione V**. Moderatori saranno L. Cavenaghi e A. Sidoli. Dopo l'introduzione di A. Rigamonti si parlerà della regolamentazione di queste materie alla luce della nuova normativa europea (C. Pintus), di come i farmaci biologici determinino un cambiamento della medicina (M.L. Nolli) e della specificità e selettività degli anticorpi monoclonali (R. De Santis). Seguiranno trattazioni sulle proteine ricombinanti biologicamente attive (V. Sousa), sulle terapie avanzate, distinte fra cellulari, geniche e di medicina rigenerativa (L. Monaco) ed infine sul tema “dalla non-clinica alla proof of concept: sfide diverse per prodotti biotecnologici e prodotti medicinali per terapia avanzata” (A. Menezuz). Un altro tema della giornata è **“La Fitoterapia fra tradizione ed innovazione”**, collocata nella **sessione VIII**

moderata da P. Minghetti e M. Battistini: la registrazione e commercializzazione del primo THMP in Italia è presentata da H. Locker, mentre di sostanze naturali come modelli molecolari per lo sviluppo di nuovi farmaci parla A. Geraci. Seguono la caratterizzazione di estratti vegetali per i settori farmaceutico e nutraceutico (E. Bombardelli) e la scelta di un farmaco fitoterapico basato sull'evidenza (A. Vignutelli).

Alla **“Brevettazione Farmaceutica in Italia”** è dedicata la **IX sessione**, che ha per moderatori A. Gazzaniga e F. Mazza. Dopo una sintesi della normativa dei brevetti (G. Long) si avrà la presentazione di F. Mazza sulla durata della protezione brevettuale e le esigenze dell'industria farmaceutica. Seguiranno due relazioni tenute da rappresentanti delle Istituzioni, una sull'evoluzione della normativa brevettuale con riferimento a farmaci equivalenti e biosimilari (Min. Sviluppo economico), l'altra (F. Mastroianni - AIFA) su farmaci equivalenti, biosimilari e Sistema Sanitario Nazionale”.

Infine, il ricco programma di giovedì vedrà la **sessione XI**, coordinata da A. Bartolini, dedicata alla **“Tracciabi-**

lità del farmaco” con un aggiornamento sugli sviluppi italiani ed europei illustrato da rappresentanti del mondo produttivo, della tecnologia datamatrix e di aziende dell'indotto, e da un rappresentante del Ministero della Salute.

La sessione viene conclusa dal Quarto Rapporto dell'Osservatorio Pharmintech sull'indotto farmaceutico (G. Vitali).

La **sessione plenaria** di **venerdì 10 giugno** mattina offrirà come sempre l'occasione per cogliere temi e tendenze del mondo dei medicinali attraverso gli interventi di chi ne rappresenta le maggiori forze in campo, incentrati sul tema **“Sfide ed opportunità per il settore farmaceutico”**. I protagonisti del dibattito, coordinato dal moderatore Gian Pietro Leoni (Senior Consultant Studio Ambrosetti), illustreranno, ciascuno dalla propria angola-

zione, mete ed ostacoli da superare. I loro nomi: Ornella Barra (Chief Executive Pharmaceutical Wholesale Div. Alliance Boots), Giorgio Foresti (Presidente Assogenerici), Daniela Mainini (Presidente Consiglio nazionale anticontraffazione), Maurizio Marchesini (Amministratore Delegato Marchesini Group), Fabio Pammolli (Direttore Institu-

te for Advanced Studies), Sergio Pecorelli (Presidente del Consiglio Amministrazione AIFA), Guido Rasi (Direttore Generale AIFA), Giovanni Recordati (Presidente-Amministratore Delegato Recordati spa), Alessandro Sidoli (Presidente Assobiotec) ed Emilio Stefanelli (Vice Presidente di Farmindustria).

Durante il Simposio si terranno l'Assemblea generale della CRS (Controlled Release Society) Sez. italiana e la riunione del Consiglio Direttivo di Pharmintech.

La fase preparatoria del 51° Simposio AFI, presentata lo scorso 27 gennaio a Milano, è così compiuta. Ringraziamo i Soci del Comitato Scientifico (coordinatori G. Bruno, G. Messina, E. Serino e L. Tagliapietra), del Comitato Organizzatore (coordinatori P. Pennella e G. Rugginenti) e del Comitato Poster (coordinatore A. Tajana).



ATTORNO AL SIMPOSIO

Poster

Nell'ambito della sessione X saranno presentati oralmente Poster su argomenti di Ricerca&Sviluppo e di Tecnologia Industriale. Al termine delle presentazioni si procederà alla premiazione dei due poster valutati più interessanti. I moduli per richiedere la possibilità di esporre i Poster e per inviare il loro riassunto saranno reperibili sul sito dell'AFI. Tutti i Poster inviati ed accettati verranno esposti, per l'intera durata del Simposio negli spazi ad essi riservati.

Punti d'incontro al 51° Simposio

Dopo questo articolo pubblichiamo l'elenco dei Soci Straordinari che hanno già prenotato il loro Punto d'Incontro. I posti sono limitati ed invitiamo quindi chi non l'ha ancora fatto a prendere contatto con la Segreteria AFI per informazioni e prenotazioni.

Elenco già iscritti

A.&L.CO INDUSTRIES	HAUPT PHARMA VERTRIEBS
A.M.D. ELECTRONIC GLOBAL VISION	IMA
ABBOTT	IMS MICRONIZZAZIONI
ABC FARMACEUTICI	INDUSTRIA FARMACEUTICA NOVA ARGENTIA
AM Instruments	INGE
AM Professional	ISTITUTO DE ANGELI - FAREVA
AQ TECH	IWT
ARCA ETICHETTE	LAMEPLAST
B&D ITALIA	LAMP SAN PROSPERO
BORMIOLI ROCCO & FIGLIO	MARCHESINI GROUP
C&P ENGINEERING	MERONI PROM. COMM.LI di S. MERONI e C
CAPSUGEL	MG2
CAPSULIT	MIKRON AUTOMATION
CERTIQUALITY ISTITUTO DI CERTIFICAZIONE DELLA QUALITA'	MIPHARM
CO.RA.	NUOVA OMPI - STEVANATO GROUP
COMECER	OFF. MECC. F.LLI RONCHI
CONSORZIO TEFARCO INNOVA	PB BELTRACCHINI
COS.MEC	PHARMA D&S
CTP SYSTEM	PHARMA QUALITY EUROPE
DATA CHECK	PHARMA WORKS MILANO
DAVID BEGG ASSOCIATES (YORK) LTD	PHARMINTECH
DHL SUPPLY CHAIN	PIPELINE
DIESESCHEM	PRISMA INDUSTRIALE
DOPPEL FARMACEUTICI	PTM CONSULTING
DOS & DONT'S	ROCKWELL AUTOMATION
DUALTECH	ROTTENDORF PHARMA
DUE TORRI	S4BT
ELIS	"SASI" "The eCTD Solution"
ENDRESS + HAUSER ITALIA	SERTEC
EUROFINS BIOLAB	SERVITECNO
FAMAR PACKAGING	SGS LIFE SCIENCE SERVICES
FARMACEUTICI PROCEMSA	STERICHECK CONSULTING
FARMALABOR	Studio SviMM - FARMAFFARI
FASINTERNATIONAL	T.I. ENGINEERING
FASLAB	TECHPHARMA
FEDEGARI AUTOCLAVI	TECNICHE NUOVE
FINE FOODS & PHARMACEUTICALS N.T.M.	TEMMLER ITALIA
FLARER	VEOLIA WATER SOLUTIONS & TECHNOLOGIES ITALIA
GB PHARMA	VIS VIVA
GE MEASUREMENT & CONTROL SOLUTIONS	ZETA FARMACEUTICI
GPP PHARMA	
HARKE Pharma	

ELEZIONE ALLE CARICHE SOCIALI

Il Comitato elettorale ha vagliato le proposte di candidatura, inviate da Soci, per il Consiglio Direttivo, il Collegio dei Provisori ed il Collegio dei Revisori. A breve verranno spedite ai Soci le schede elettorali che, dopo il ritorno in Sede con le indicazioni di voto, verranno scrutinate dal Comitato stesso il 31 marzo, con possibilità per i Soci di presenziare allo scrutinio.

MILANO ASSEMBLEA AFI IL 24 MARZO A MILANO

L'Assemblea Generale Ordinaria e Straordinaria dell'AFI verrà tenuta a Milano, Hotel Enterprise, il giovedì 24 marzo 2011 alle ore 17.00. Seguirà un rinfresco gentilmente offerto da Tecniche Nuove (dott. G. Albonetti). Trovate qui allegata la lettera di convocazione.





STUPEFACENTI E SOSTANZE PSICOTROPE: GIORNATA CON MANUALE

Alla Giornata su "La gestione degli stupefacenti e delle sostanze psicotrope - Linee Guida", tenuta il 22 febbraio a Milano, si è aggiornato lo stato delle norme (DPR 309/90 e succ.), già oggetto di un altrettanto ben riuscito convegno-AFI del 1997. Negli interventi dei relatori e nei testi del nuovo manuale distribuito all'uditorio sono state ora incluse le attività di fabbricazione, si è stabilita un'integrazione con argomenti finora non affrontati, come i precursori e la fabbricazione degli API, e si sono aggiornate terminologie e procedure: un utile contributo, molto apprezzato, per i colleghi impegnati nella quotidiana gestione di questi prodotti.

TRIAL CLINICI A 10 ANNI DALLA DIRETTIVA

L'AFI tiene a Milano il 23 marzo prossimo una Giornata di studio su "La Clinical Trial Directive 2001/20. Il passato, il presente ed il futuro degli Investigational Medicinal Products e degli studi clinici".

Nell'incontro, che avviene un decennio dopo la pubblicazione della direttiva 2001/20 sulla G.U. della Comunità Europea, si affronta il problema degli studi clinici e della produzione dei medicinali ad uso sperimentale, temi sempre attuali ed in continua evoluzione.

Continua infatti il dibattito sulla direttiva e sulla produzione degli IMPs, anche alla luce dell'opportunità di applicazione di concetti come Quality by Design e Quality Risk Management nello sviluppo di un nuovo farmaco. Il tutto nel quadro di un sistema di qualità che inizi con la prova di concetto del farmaco ed arrivi a quello di ritiro dal commercio dello stesso (ICH Q10).

La Giornata interessa chi produce IMP, chi gestisce nelle aziende gli studi clinici e chi opera nelle CRO. Verranno trattati anche aggiornamenti normativi e di verifica documentale.



EIPG RIUNITO A PARIGI

Il 29 gennaio si è tenuta una riunione del comitato direttivo di EIPG, alla quale ha partecipato il consigliere AFI Piero Iamartino, in qualità di vice-presidente EIPG (European Industrial Pharmacists Group). L'incontro è stato dedicato alla preparazione degli argomenti da trattare nell'Assemblea Generale che si terrà a Madrid il prossimo Aprile con la partecipazione dei delegati delle Associazioni dei paesi della UE. Al fine di rafforzare la propria posizione di *professional body*, EIPG sta valutando opportune azioni per



agire in modo ancora più incisivo nei confronti delle autorità europee (Commissione Europea, EMA, EFPIA), contando sul contributo dei membri delle associazioni aderenti, tra le quali l'AFI.

DANIELE FRAIOLI COORDINA CONTROLLO QUALITA' E SVILUPPO ANALITICO

A seguito della rinuncia del dott. Maurizio Ligorati, per impegni personali, a coordinare il Gruppo di studio "Controllo Qualità e Sviluppo analitico" è stato nominato Coordinatore del Gruppo, che opera nell'ambito dell'Area Qualità, il dott. Daniele Fraioli.

SEMINARIO AFI-SSFA SUI DISPOSITIVI MEDICI

Un utile aggiornamento sulla complessa materia dei Dispositivi medici è venuto dal Seminario che i Gruppi di studio di AFI e di SSFA hanno tenuto a Milano il 24 febbraio. Moderatori R. Cajone e D. Criscuolo, si sono esaminati gli aspetti regolatori (G. Monopoli), gli studi clinici (C. Gualtieri), i dispositivi borderline (A. Radici), analizzando infine la certificazione 13485 in un'officina GMP (B. Paiola).

GRUPPO AFI TRASPORTO DEI MEDICINALI

Nell'ambito del Gruppo di studio "Supply Chain" (Area/Commissione Tecnica), coordinato da A. Bartolini, si è costituito il Gruppo di lavoro "Trasporto dei medicinali", con il medesimo coordinatore. Il nuovo Gruppo affronterà, fra altri temi, anche quelli emersi alla giornata dello scorso ottobre sulla "Catena del freddo". I Soci interessati possono rivolgersi per informazioni alla Segreteria AFI.

GRUPPO AFI BIOLOGICI E TERAPIE AVANZATE

Si è costituito, nell'ambito dell'Area/Commissione Ricerche e Sviluppo, il Gruppo di Studio "Medicinali biologici e medicinali per terapie avanzate", che sarà coordinato dalla dott.ssa Marta Galgano. Il nuovo Gruppo riassume in sé attività ed obiettivi dei preesistenti gruppi "Biotecnologie" e "Terapie avanzate". I Soci interessati possono rivolgersi per informazioni alla Segreteria AFI.

ASPETTI REGOLATORI NELLA GESTIONE DEI MEDICINALI

AFI ha collaborato con la Facoltà di Farmacia dell'Università di Milano nell'allestimento del Corso di perfezionamento "La gestione dei medicinali: aspetti regolatori" che si terrà nei mesi di maggio e di luglio presso la sede universitaria milanese.

Il corso si propone di fornire precise informazioni normative e pratiche sugli aspetti regolatori della vita del medicinale, con riferimento a qualità, efficacia e sicurezza, prerogative che si garantiscono ottenendo e mantenendo l'autorizzazione alla produzione ed immissione in commercio. Le lezioni saranno tenute da docenti accademici, funzionari AIFA e ministeriali, operatori dell'industria farmaceutica. Verranno pre-



sentati "case-study". Le 62 ore totali del corso sono distribuite in una serie di venerdì (giornata intera) e sabati mattina.

Per informazioni: Dipartimento Scienze Farmaceutiche "P. Pratesi" - Via Colombo, 7 - 20131 Milano
Tel. 02-50324656 oppure AFI tel. 02-4045361

IL PUNTO SULLA CLEANING VALIDATION



La convalida delle Attività di Pulizia è una fra le più soggette ad interpretazioni, necessariamente specifiche per ogni singola azienda in base alle caratteristiche ed al numero di prodotti lavorati. Da qui discende anche la rilevante probabilità di contestazioni da parte degli organi regolatori.

L'AFI organizza il 5 aprile a Milano una giornata di studio su "Cleaning Validation – A che punto siamo" per riprendere i problemi mai completamente risolti che caratterizzano questa fondamentale attività. Sta per essere diffuso il programma, che vede la partecipazione, come relatori, di riconosciuti esperti dell'industria farmaceutica e di un funzionario dell'AIFA.

L'APPLICAZIONE DEL QUALITY RISK MANAGEMENT: DAL PRODOTTO FARMACEUTICO ALL'API

Il Quality Risk Management (QRM) è uno strumento che può essere applicato a diverse attività e settori delle operazioni farmaceutiche. Lo dimostra il programma della giornata di studio che AFI e Federchimica-Aschimfarma organizzano il 14 aprile a Milano: "L'applicazione del Quality Risk Management: dal prodotto farmaceutico all'API". Dopo l'inquadramento normativo del QRM, verranno infatti trattati i principi e le tecniche per la sua applicazione ai processi produttivi farmaceutici, il QRM nella gestione di deviazioni e non conformità, l'applicazione al cleaning, al settore degli API e in fase di ispezione di un fornitore di API.

DA PMC A BIOCIDA: AFI A COSMOFARMA

AFI sarà presente a Cosmofarma (Bologna, 13 maggio) organizzando con ASSOCASA il convegno "Da PMC a Biocida: cosa cambia per il produttore e per il farmacista", una mezza giornata di dibattito sull'evoluzione, causata dalle normative europee, dei presidi medico chirurgici. Il Convegno è accreditato ECM.

A LUGANO COME CAMBIA LA FARMACOVIGILANZA

Un simposio su "Come sta cambiando la Farmacovigilanza nell'Unione Europea e in Svizzera" si tiene a Lugano il 12 maggio. Lo organizzano AFTI, AFI, Farma Industria Ticino, ISOP ed Ordini dei farmacisti del Canton Ticino e della Provincia di Varese, come da allegato programma.

Dopo l'apertura del dott. V. Giancesello, presidente AFTI, il contesto normativo verrà illustrato dalla dott.ssa F. Ferrazin (AIFA) e dai dott. Pia Caduff-Janosa e R. Kammerlander (Swissmedic). Altri esperti internazionali della materia, S. Russman (Zurigo-Boston), B. Edwards (Londra), U. Moretti (Verona), E. Bernasconi (Lugano) e M. Bertazzoli (Lugano) affronteranno svariati temi riguardanti Farmacoepidemiologia e Farmacovigilanza, Fattori umani, Farmacovigilanza sul territorio e Farmacovigilanza nell'industria farmaceutica. Concluderà il prof. A. Rigamonti, presidente AFI. Moderatori dell'atteso Simposio saranno M. Bertazzoli (AFTI) e P. Iamartino (AFI).

PRODUZIONE IN CONTO TERZI SEMINARIO A PADOVA

Anche quest'anno (15 febbraio) la Delegazione Veneto dell'AFI (R. A. de Luca) ha tenuto, in collaborazione con la Facoltà di Farmacia dell'Università di Padova, un seminario su "La produzione in conto terzi: aspetti regolatori, tecnici e contrattuali". Partecipazione numerosa da parte degli studenti, che hanno potuto conoscere molti aspetti di questo importante settore della realtà farmaceutica attuale. La situazione produttiva e le motivazioni per il conto terzi, oltre alla definizione delle responsabilità, sono state illustrate dallo stesso de Luca.



N. Realdon (Univ. Padova) ha invece trattato l'autorizzazione alla produzione presso terzi, mentre di M. Del Frate (Temmler Werke Holding) è stata la relazione sulle problematiche reali connesse alla gestione del contratto.

COMUNICAZIONE E STAMPA

Dott. G. Zirulia

IL PRESIDENTE

Prof. A. Rigamonti

Hanno collaborato alla redazione di questo AFI INFORMA i colleghi G. Bruno e P. Iamartino



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 Internet-home page: www.afiscientifica.it



DOMANDE DI LAVORO • OFFERTE • PROPOSTE

Rubrica riservata a Soci e Neolaureati/Neodiplomati/Neodottorati

DOMANDE DI LAVORO

LAUREATA Univ. Milano, Master Business Administration Univ. Torino e Brighton, Direttore Commerciale e Business Development, Sviluppo Commerciale e Vendite. Area Manager USA, Canada, India, Responsabile commerciale estero in diverse primarie aziende farmaceutiche e di API, 13 anni esperienza italiana/internazionale trattative contratti vendita, licenza, distribuzione. Inglese, Francese. PC operativo. Ottime capacità relazionali (227/10).

REGULATORY AFFAIRS, Farmacovigilanza, Informazione Scientifica, attività ventennale come Manager/Responsabile in aziende multinazionali e CRO. Esperienze Quality Assurance, Ricerca clinica, Sintesi chimica. Laureata CTF e Farmacia Univ. Milano. Ottimi Inglese, Francese: Buona conoscenza PC. Capacità comunicative e negoziali, esperienza contatto con Autorità. Disponibile anche consulenze (228/10).

BORSISTA Post Doc Università Milano studio dislipidemie, Dottore di Ricerca Univ. Bari Morfobiologia Applicata e Citometabolismo dei Farmaci, laureata CTF Univ. Milano 110/110. Esperienza tecniche elettroforetiche, Western Blotting, dosaggi proteici ed ELISA, ultracentrifugazione, cromatografia liquida FPLC, Reverse Transcriptase PCR. Iscritta Master Management e Marketing Farmaceutico. Ottimo Inglese, Tedesco di base. Padronanza Windows e Office. Predisposizione lavoro team, capacità gestione progetti (229/10).

LAUREATO Chimica, Master in Quality Management, responsabile globale di GMP compliance e auditing in multinazionale farmaceutica, precedenti esperienze Compliance, Quality Assurance, Quality Control, Validation, R&D. Decennale esperienza training, auditing, contatti farmaceutici internazionali. Inglese fluente (201/11).

ESPERTO Vendite servizi diagnostici convenzionati, software applicativi, dispositivi medici, prodotti da sala operatoria e

prodotti ospedalieri a strutture sanitarie pubbliche e private. Perito industriale, capacità organizzative e comunicative. Buon Inglese. PC. (202/11).

LAUREATA Biologia Univ. La Sapienza (2008), laurea specialistica Biologia Cellulare Applicativa 110/110 – Univ. La Sapienza (2010), iscritta laurea triennale Tecnico laboratorio biomedico, stage ospedaliero, eccellente inglese, informatica (203/11).

RESPONSABILE DI PRODUZIONE – Persona Qualificata, decennale esperienza gestione reparti produzione; sviluppo produzione; sviluppo formulazioni, revamping reparti/equipments, aumento produttività, ingegneria di processo, start up impianti, convalide, supporto per ispezioni-due diligence. Ottima conoscenza GMP, formulazioni, macchine e impianti di produzione. Disponibilità per collaborazioni a progetto-continue settori farmaceutico, cosmetico, API, distributori-deposito; sostituzione e/o affiancamento responsabili e capireparto (204/11).

LAUREATA magistrale Neuropsicologia Univ. Cagliari 110/110 lode, esperienza biennale postlaurea in centro PET-laboratorio radiochimica, ottima conoscenza sintesi e controllo/qualità radiotraccianti. Attuale partecipazione a Master II° livello Univ. Pisa "Attività Regolatorie: medicinali, prodotti della salute, terapie avanzate e Reach", comprendente anche stage technology transfer, ora concluso, in azienda biofarmaceutica plasmaderivati. Inglese e Informatica. Disponibile trasferimenti Italia ed estero (205/11).

LAUREATO CTF, Qualified Person, ventennale esperienza responsabilità in settori farmaceutico sterile e produzione principi attivi, precedenti esperienze responsabile produzioni esterne, sviluppo farmaceutico, direzione reparti produttivi, auditing interno, certificazione qualità. Inglese. PC. Disponibile per area milanese (206/11).

OFFERTE DI LAVORO

INGEGNERE per Divisione Ingegneria di importante azienda farmaceutica, sede Nord Italia con possibili coinvolgimenti attività sedi estere dell'azienda. Età preferibile 30-45 anni (102/11).

QUALIFIED PERSON per piccola azienda farmaceutica Veneto, prodotti AIC in regime GMP (107/11).

AZIENDA FARMACEUTICA Nord Italia ricerca consulente esperto sviluppo/produzione spray nasali liquidi (108/11).

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.