



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

A.F.I. Informa

1-2012

Milano, 16 marzo 2012

52° SIMPOSIO AFI, RIMINI 30-31 MAGGIO - 1 GIUGNO 2012

Sono tre i fattori essenziali su cui occorre agire per il progresso del settore farmaceutico: ricerca, innovazione e tecnologia.

Solo operando su questi fattori ci si può imbattere nelle occasioni di successo che il grande mondo dei medicinali cerca con paziente applicazione, tenacia e genialità.

Ed ecco quindi i tre concetti posti al centro del **52° Simposio AFI, che si terrà nel nuovo Palazzo dei Congressi a Rimini il 30-31 maggio ed il 1° giugno prossimi.**

Per ogni settore o processo trattati nelle sessioni del Simposio ci si è chiesti che cosa si stia prospettando di utilmente nuovo, ovvero di più positivo per la salute dei pazienti e l'efficacia della produzione e del controllo; e quali possano essere le normative migliori e quali piste stiano battendo le diverse forze che si muovono nel mondo.

Al 52° Simposio AFI, il cui titolo è appunto **“Ricerca, innovazione e tecnologia: fattori essenziali per il progresso del settore farmaceutico”** parteciperanno l'AFTI (Associazione Farmaceutici Ticinesi) e la CRS (Controlled Release Society) – Sezione Italiana. Il Simposio si avvarrà inoltre della collaborazione di AIFA, Aschimfarma-Federchimica, Assobiotec-Federchimica, Chemical Generic Pharmaceutical Association (CPA), Farindustria, Istituto Superiore di Sanità, Ministero della Salute.

Mercoledì 30 maggio mattina sarà il momento dei Workshop tecnologici, presentati da ben otto aziende, tradizionale introduzione alle sessioni tecnico-scientifiche. In due ore e mezzo verranno affrontati, con l'incisività propria di questo tipo di incontri, argomenti come **“Qualità**

e innovazione nel packaging primario per gli iniettabili”; “Strategia di approccio integrato al Technology Transfer”; “La riduzione della contaminazione ambientale nei processi: approccio integrato al contenimento come risposta alle esigenze produttive, qualitative e di sicurezza”; “Il processo creativo dell'Artwork: l'osservanza delle normative, i servizi e le tecnologie a disposizione”, “Sistemi di Qualità Farmaceutici e Information Technology: i cambiamenti promossi dalla ICH Q10 e la loro applicazione nei processi IT”; “Eccellenza a livello mondiale nel settore farmaceutico: dal Lean al Lean World Class”; “La nuova Guidance for Industry on Process Validation dell'FDA, ovvero un approccio moderno alla validazione dei processi produttivi farmaceutici”; “Presente e futuro della farmacovigilanza: la Direttiva Europea 2010/84/EU”.

Come si vede, una vasta gamma di argomenti che fa cogliere, ai congressisti appena arrivati a Rimini, l'occasione di un approfondimento specifico, certamente destinato a rimanere nella memoria.

L'apertura ufficiale è all'inizio del pomeriggio: prolusione del Presidente AFI prof. Alessandro Rigamonti, panoramica delle Sessioni del Simposio da parte del dott. Giorgio Bruno, Vice Presidente AFI e lectio magistralis della dott.ssa Maria Paola Chiesi (Chiesi Farmaceutici) su **“Lo scenario farmaceutico: nuove strategie per nuove sfide”**. E poi cominciano le sessioni dedicate alle prime tre materie in calendario: la **1° sessione** (accreditata ECM) ci parlerà di **“La purezza del farmaco: aspetti analitici e regolatori”** riportando alla ribalta una delle componenti eterne del



trinomio che caratterizza le prerogative del medicinale: purezza, assieme all'efficacia e alla sicurezza. Il tema, **moderato in sessione da G. Boccardi e A. Regola**, vedrà trattate le impurezze di natura chimica (V. Redaelli), la Contaminazione Microbiologica (F. Antonetti), la sicurezza virale nei farmaci biologici e biotecnologici (M. Wirz - ISS) ed Estraiabili e Leachables (A. Nixdorf). Si conclude esaminando gli aspetti fondamentali nella valutazione della purezza di un medicinale (F. Bruno - AIFA).

Nella **II° sessione** del pomeriggio si trattano gli **"API: innovazione tecnologiche e nuovi approcci nello sviluppo"**. **Condotte da P. Iamartino e F. Dotto**, si susseguiranno le relazioni di G. Baccalini sui nuovi scenari nello sviluppo degli API, M. Figini sull'approvazione della nuova linea guida ICH Q11, e P. Patri che illustra un esempio di sviluppo di un API per uso inalatorio. Seguono M. Fumagalli con l'impatto delle nuove tecnologie e F. Arengi sull'impegno delle biocatalisi nelle sintesi di API, mentre il vasto ed attualissimo tema dei nuovi approcci nei processi estrattivi e di purificazione di principi attivi di origine vegetale per ridurre l'impiego dei solventi è affidato a E. Bombardelli. Chiude la sessione - API, parlando di "Produzione in continuo di API e proteine terapeutiche: stato attuale e prospettive" G. Borghi.

Completa la terna pomeridiana il tema prorompente delle biotecnologie con la **sessione III°**, dedicata ad **"Anticorpi monoclonali e proteine ricombinanti: 25 anni dopo il rituximab e l'insulina"**. **Moderatori M.L. Noll e G. Coppi**, le relazioni riguarderanno le linee-guida europee in tema di prodotti ricombinanti e monoclonali

(C. Pini - ISS); ricerca e sviluppo di nuovi biofarmaci: piattaforma avidina/biotina per applicazioni terapeutiche (R. De Santis); e poi la pipeline di Philogen in oncologia e artrite reumatoide: razionale e risultati clinici (L. Giovannoni); sviluppo di NGR-h TNF: nuove strategie per la cura di tumori solidi (C. Traversari); sviluppo di anticorpi anti-CD26: nuove strategie per la cura della GVHD (S. Nosari). Questa sessione biotecnologica viene completata da **una panoramica di B. Merlo** su "I biosimilari: stato dell'arte in Europa e negli USA".

Nella giornata centrale del Simposio, giovedì 31 maggio, si snoderà il percorso sequenziale delle **sessioni IV°** (mattino) e **VIII°** (pomeriggio) dedicate a **"Regole e Qualità nell'Industria Farmaceutica"**. A moderare la **IV° sessione** saranno **G. Messina e A. Molin Zan**. **Avremo una sorta di dibattito nell'alternarsi di relazioni ad opera di AIFA e di AFI**: A. R. Marra (AIFA) presenterà un "Aggiornamento di norme e procedure AIFA", a cui faranno seguito le osservazioni e proposte AFI di P. Villa. Analogo intervento per l'AFI, da parte di E. Roselli, farà seguito alla relazione - AIFA di A. Assisi sulla criticità nei dossier di AIC (qualità e bioequivalenza). Conclude il mattino regolatorio la

Tavola Rotonda "Si scrive informazione scientifica ma si legge pubblicità, ovvero: come interpretare e applicare il Titolo VIII" moderata da **G. Messina e M. Marozza**, con la partecipazione di un rappresentante dell'AIFA, I. Pruni, oltre che di M. Giaracca, A. Sarzi Sartori, L. Bevilacqua e C. Dell'Aglio dell'AFI.

Diverso il contenuto della **sessione regolatoria pomeridiana, moderata da P. Minghetti e M. Agostini (Farmindustria)**: apre gli interventi **C. Tomino (AIFA)** esaminando il tema "La ricerca clinica in Italia: quali modifiche normative per essere competitivi?". Poi, di **partnership pubblico-privato nella ricerca clinica** tratterà M. Vignetti mentre **la qualità del medicinale sperimentale: partner indispensabile per la ricerca clinica**, sarà il tema introdotto da L. Gambini. Seguiranno osservazioni e proposte per modifiche normative, da parte di A. Del Santo. Infine, una **Tavola Rotonda** su "Le recenti normative (84/2010 e 62/2011) che modificano il codice comunitario" moderata da **A.R. Marra (AIFA)** vedrà la partecipazione di **F. Ferrazin e A. Del Vecchio per AIFA, a fianco di F. Fioni e di M. Piolini oltre che di E. Pozzetti (Farmindustria)**. Nella **sessione V°** (accreditata ECM) del giovedì mattina appare il tema dell' **"Innovazione Tecnologica"**. **Moderano G. Bruno**

e **L. Tagliapietra**. Predomina il filone produttivo in tutti i suoi risvolti di fase e di settore: D. Serdat e S. Cucco parlano di biotecnologie e applicazioni impiantistiche innovative, mentre nuove tecnologie applicate allo sviluppo e confezionamento di forme solide orali vengono presentate da R. Catalano e S. Boschetti. Sulla manutenzione predittiva in ambiente di Packaging interviene L.

Vaccariello. Fa seguito M. Bosi con lo sviluppo di un metodo automatizzato per la determinazione della Fine Particle Dose per Metered Dose Inhaler, mentre T. Picotti e L. Di Felice illustrano applicazioni di tecniche PAT per la conversione di un processo standard verso un processo in ottica di Continuous Manufacturing. C'è infine C. Bechini a trattare la decontaminazione degli impianti di ripartizione ed effetti delle geometrie e dei materiali utilizzati.

Un' altra sessione dove fa ancora capolino l'innovazione è la **VI°**, appunto **dedicata a Ricerca, Sviluppo e Innovazione Tecnologica, moderata da M. Pedrani e P. Caliceti (Univ. Padova) ed introdotta da A. Gazzaniga (Univ. Milano)**. Qui avremo sei relazioni a partire dalla panoramica sulle nuove frontiere della ricerca e sviluppo di nuovi farmaci, di R. Ragno, per passare a Bioceramic: applications in regenerative medicine, di M. Nacucchio (Univ. Buenos Aires) e alle differenze di genere: riflessi sullo sviluppo e l'utilizzo dei farmaci, trattate da F. Franconi (Univ. Sassari). Prosegue W. Cabri con Life-cycle management: vecchi farmaci e nuove formulazioni per nuove indicazioni, e poi P. Maincent (Univ. Nancy) illustra le nanoparticle strategies for oral delivery of insulin. Infine l'intervento di



P. Esposito sulla spinta all'innovazione nelle tecnologie di delivery e nello sviluppo di farmaci: seguendo la FDA Critical Path Initiative e la EMA Road Map to 2015. **La ricchissima sessione su Ricerca, Sviluppo e Innovazione Tecnologica** viene conclusa con una **Tavola Rotonda**, di cui saranno moderatori **A. Gazzaniga e P. Caliceti**.

Un altro argomento di particolare interesse scientifico e normativo, di cui l'AFI si sta intensamente occupando, è quello dei **Dispositivi Medici**. Ad essi è dedicata la **sessione VII° "Aspetti Regolatori e di progettazione nei Dispositivi Medici Borderline" che sarà moderata da R. Cajone e M. Cavalieri**. I suoi lavori saranno aperti da **M. Marletta (Ministero della Salute)** e procederanno con relazioni di A. Donato (Min. Salute) in materia di aggiornamenti regolatori sui Dispositivi Medici Borderline, di C. Baleani, F. Garufi e B. Paiola su sicurezza e qualità come step preliminari nei rapporti tra fabbricante e produttore, di E. Perfler, A. Radici, L. Stucchi a proposito di avviamento di indagini cliniche pre-market nei Dispositivi Medici Borderline e di L. Gramiccioni e R. Marcoaldi (Organismo Notificato) in materia di valutazione dell'Organismo Notificato sui Dispositivi Medici Borderline. I successivi interventi della **VII° sessione, moderati da P. Minghetti (Univ. Milano) e L. Garino**, proverranno da M.G. Leone (Min. Salute), che tratta l'evoluzione dell'attività Borderline in ambito Europeo, e da T. Pecora, A. Mamoli, F. Raso, A. Ferrari, che illustreranno le criticità nelle procedure regolatorie dei Dispositivi Medici extra UE ai fini export.

Tornano le **Bioteχνologie** nel pomeriggio di giovedì 31, nell'ambito però di una **sessione**, la **IX°**, dedicata a **"Il processo biotecnologico di sviluppo di farmaci biologici"**, moderata da **L. Cavenaghi e C. Pintus (AIFA)**. Qui si inizia con C. Pini (Istituto Superiore di Sanità – ISS) che parla delle problematiche inerenti la qualità dei prodotti biologici/biotecnologici e loro impatto su sicurezza ed efficacia. Prosegue A. Meneguz, anch'essa dell'ISS, con la qualità e la sicurezza preclinica quali processi integrati nello sviluppo di un prodotto biologico/biotecnologico. E poi L. Romagnoli illustra modelli innovativi di produzione per lo sviluppo di un processo altamente qualitativo di farmaci biologici. L. Colombo parla poi dell'importanza della bioanalitica nello sviluppo di un farmaco biotecnologico, G. D'Anniballe della qualità nello sviluppo di frammenti di anticorpi ricombinanti, e M. D'Antonio di biomarcatori per lo sviluppo del companion diagnostic.

E siamo alla **X° sessione** quella dedicata alla **"Safe Supply Chain"**, che si tiene giovedì 31 maggio nel pomeriggio.

La **moderano A. Bartolini e D. Mainini** (Centro Studi Anticontraffazione). Gli argomenti si snodano lungo i passaggi della catena di fornitura. A cominciare dalle materie prime, API ed eccipienti sicuri, visti da M. Mossi alla luce

della normativa di riferimento, da A. Regola per cosa prevede la direttiva 2011/62 e da I. Marta (AIFA) per quanto concerne controlli ed ispezioni nella Supply Chain degli API. Si affronta poi l'impegnativo argomento dell'**anticontraffazione e tracciabilità** con una puntualizzazione di G. Cazzaniga sulla situazione attuale in materia e di D. Di Giorgio (AIFA) su cosa prevede la direttiva 2001/62.

La Safe Supply Chain si conclude poi con tre relazioni dedicate al **trasporto sicuro**: della situazione attuale tratta F. Mutti, di cosa prevede l'Europa nelle sue direttive, R. de Luca, mentre il punto di vista di un addetto viene esposto da V. De Amici.

Nello stesso giovedì pomeriggio, l'**XI° sessione** del Simposio, organizzata da AFI e CRS, è dedicata all'**"Esposizione orale dei Poster"**. Per la parte "Ricerca e Sviluppo" saranno moderatori **P. Caliceti** (Università di Padova) e **C. Caramella** (Università di Pavia). Per "Tecnologie Industriali" condurranno invece **G. Scuderi e G. Motta**. Dopo le relazioni sui Poster, **G. Vitali** (CNR) presenterà il Quinto Rapporto dell'Osservatorio Pharmintech sull'indotto farmaceutico.

Qui finiscono le Sessioni tecnico-scientifiche. Ma il **venerdì 1° giugno riserva al mattino, ai congressisti, la sessione plenaria del Simposio AFI**, ormai divenuta palestra di confronto tra le forze protagoniste della farmaceutica italiana, di quella internazionale e di quella istituzionale europea. Introdotto dal presidente AFI **A. Rigamonti** e moderato da **G. P. Leoni** (Senior Consultant – Ambrosetti, Milano), **il dibattito vedrà protagonisti, nell'affrontare il tema "Il farmaco, bene che produce salute, sviluppo economico ed occupazionale": Guido Corbella** (A.D. Pharmintech), **Ernesto Oppici** (Presidente Certiquality), **Luca Pani** (Direttore Generale Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA), **Sergio Pecorelli** (Presidente Consiglio

di Amministrazione AIFA), **Guido Rasi** (Direttore Agenzia Europea dei Medicinali – EMA), **Giuseppe Recchia** (Vice Presidente, Direttore Medico e Scientifico GlaxoSmithKline), **Massimo Scaccabarozzi** (Presidente Farmindustria, Direttore Generale e A. D. Janssen Cilag), **Marco Scatigna** (Direttore Medico Scientifico Sanofi e Manager Fondazione Sanofi Aventis).

Durante il Simposio si terranno l'**Assemblea della CRS** (Controlled Release Society) – Sezione Italiana, la **Riunione del Gruppo di lavoro Pharmintech**, l'**Incontro Delegati Regionali AFI** e la **Riunione Gruppo Produttori Conto Terzi di Farmindustria**. Conclusa la fase preparatoria del 52° Simposio AFI, ringraziamo i Soci del Comitato Scientifico (Coordinatori: G. Bruno, G. Messina, M. L. Nolli, E. Serino, A. Tajana, L. Tagliapietra) ed i suoi membri, il Comitato Organizzatore (C. Brambini, M. Cavalieri, E. Celli, P. Pennella, G. Rugginenti) ed il Comitato Poster (Coordinatore: A. Tajana).



ATTORNO AL SIMPOSIO

Poster

E' prevista anche per quest'anno al 52° Simposio AFI una nutrita presentazione di Poster, suddivisi nelle due categorie "Ricerca e Sviluppo" e "Tecnologia Industriale". I poster saranno esposti in modo molto visibile per tutta la durata del Simposio, in appositi spazi particolarmente frequentati dai partecipanti.

I riassunti dei poster, che verranno riportati negli "Atti del Simposio", devono essere inviati al Dott. Alberto Tajana, c/o AFI, Viale D. Ranzoni, 1 - 20149 Milano, entro il 13 aprile.

Per maggiori informazioni: e-mail segreteria@afiscientifica.it.

Programmi di Formazione ECM

Per i programmi di Educazione Continua in Medicina (ECM) sono accreditate, per laureati in Farmacia e CTF che ne faranno richiesta inviando per tempo la scheda allegata al programma definitivo, la 1° sessione "La purezza del Farmaco: aspetti analitici e regolatori" e la V° sessione "Innovazione Tecnologica"

Punti d'incontro

Pubblichiamo l'elenco delle **Società che hanno già prenotato il loro Punto d'Incontro** al 52° Simposio. I posti sono limitati ed invitiamo pertanto chi non l'ha ancora fatto a prender contatto con l'Agenzia New Aurameeting per informazioni e prenotazioni (tel. 02/66203390 e-mail: info@newaurameeting.it).

Elenco già iscritti

A.M. INSTRUMENTS
 A.M.D. ELECTRONIC GLOBAL VISION KALLIK
 ABC FARMACEUTICI
 ARCA ETICHETTE
 BISIOPROGETTI
 BORMIOLI ROCCO & FIGLIO
 C&P ENGINEERING
 CAPSUGEL
 CAPSULIT
 CARLO SESSA
 CERTIQUALITY
 CHELAB
 CO.RA
 COMECER
 CONSORZIO TEFARCO INNOVA
 CORDEN PHARMA INTERNATIONAL
 CORVETTE GROUP
 CTP SYSTEM
 DATA CHECK
 DHL SUPPLY CHAIN
 DIESSECHEM
 DIFFERENT BRIDGES
 DOPPEL FARMACEUTICI
 DOS & DONT
 DUALTECH
 DUE TORRI
 ELIS
 eon - IT Partner for process industry
 EUROFINS BIOLAB
 FAMAR PACKAGING
 FARMACEUTICI PROCEMSA
 FASINTERNATIONAL
 FASLAB
 FEDEGARI AUTOCLAVI
 FINE FOODS & PHARMACEUTICALS N.T.M.
 FLARER
 G.S. DIVISIONE VERNICIATURA
 GB PHARMA
 GE Measurement & Controls
 GEYMONAT
 GRUPPO ASSING
 HAUPT PHARMA GROUP
 HSG ENGINEERING
 IMA
 IMS MICRONIZZAZIONI
 INDENA
 ISTITUTO DE ANGELI - SIGMAR
 IWT
 KYMOS PHARMA SERVICES SL

LABVANTAGE
 LAMEPLAST
 LAMP SAN PROSPERO
 LESATEC
 LGC STANDARDS
 LIFE BEE
 LIPOID AG
 MARCHESINI GROUP
 MERCK MILLIPORE
 METTLER - TOLEDO
 MG2
 MHT&RENO
 MICRO-MACINAZIONE
 MIPHARM
 NERPHARMA
 NILFISK-CFM
 NOVA ARGENTIA
 NSF-DBA
 NUOVA OMPI - STEVANATO GROUP
 Off. Mecc. F.lli RONCHI
 PAINI PACK
 PALL LIFE SCIENCES
 PALLADIO ZANNINI INDUSTRIE GRAFICHE CARTOTECNICHE
 PARTICLE MEASURING SYSTEMS
 PB BELTRACCHINI
 PHARMA D&S
 PHARMA QUALITY EUROPE
 PHARMINTECH 2013
 PILOT ITALIA
 PIPELINE
 PRISMA INDUSTRIALE
 PTM CONSULTING
 ROCKWELL AUTOMATION
 S.D.S.
 S.I.A.
 S4BT
 SARTORIUS
 Sasi "The eCTD Solution"
 SERVITECNO
 SGS SERTEC
 SIIT
 SINTACTICA
 SOCOTIS
 SOITRA
 T.I. ENGINEERING
 TECNICHE NUOVE
 TEMMLER ITALIA
 TUBILUX PHARMA
 ZETA FARMACEUTICI

L'INCONTRO SUGLI AFFARI REGOLATORI PRENDE IL VOLO

Notevole il successo del **II Incontro Nazionale Responsabile Affari Regolatori in Ambito Farmaceutico**, tenuto a Roma dall'AFI il 6 febbraio. Utile è risultato il dialogo intessuto con i relatori di AIFA, che hanno saputo trasmettere la visione dei problemi da parte dell'Autorità. Qualche interrogativo ovviamente poteva ancora sussistere nell'uditorio al termine dell'ampia parata di interventi, ma l'aver saputo gettare così bene le basi di un confronto dialettico fra gli interlocutori non potrà che rendere più diretti e fruttuosi i dialoghi futuri. Dopo l'apertura del Presidente AFI, Prof. Rigamonti,

moderatori delle sessioni sono stati G. Messina, A. Molin Zan, P. Minghetti, M. Cavaliere e A.R. Marra (AIFA). Relatori A. Molin Zan, che ha aperto tracciando la figura e la formazione del Regulatory Affairs nell'industria farmaceutica, S. Petraglia (AIFA), E. Roselli, I. Marta, P. Gargano, F. Ferrazin (AIFA), A. Marozza, L. Braghiroli (AIFA), P. Villa. La Tavola Rotonda sulle Innovazioni nelle Ispezioni GCP è stata moderata da M. Agostini (Farmindustria) ed ha portato al pubblico gli interessanti contributi di C. Tomino (AIFA), S. Marini e A. Del Santo.

CLEANING VALIDATION, VIVO DIBATTITO A ROMA IL 27 MARZO

Il 27 marzo, a Roma, l'AFI tiene una Giornata di Studio su **"Cleaning Validation: a che punto siamo"**. Un convegno analogo, organizzato con grande successo l'anno scorso a Milano, ha suscitato la richiesta di una riedizione romana. L'argomento della Convalida delle attività di pulizia sembrerebbe già entrato da tempo nelle normali attività di convalida delle aziende farmaceutiche. E invece, fra tutte le convalide, questa rimane ancora molto soggetta ad interpretazioni, ricollegabili alla specificità dell'azienda, al numero dei prodotti lavorati.

Vengono particolarmente approfonditi i tipi di detersivi da usare, i metodi analitici per i controlli, la discussa questione dei limiti di accettabilità della contaminazione batterica residua, le produzioni a campagna, sovente oggetto di discussione con le autorità, il loop di distribuzione dell'acqua per iniettabile, ed anche la verifica della pulizia delle superfici che non vengano a contatto con i prodotti e che non sono quindi soggette a convalida. Ma devono essere pulite: quali limiti darsi? Come si vede una serie di temi che susciterà vivo dibattito ed intensa informazione.

METODI ALTERNATIVI PER LA CARATTERIZZAZIONE TOSSICOLOGICA

Le norme vigenti impongono, in molti casi, la necessità di effettuare test *in vitro* o *in vivo* per la determinazione di parametri di tossicità o pericolosità. Può accadere per impurezze degli API, farmaci, cosmetici, dispositivi medici, registrazione REACH, classificazione CLP delle sostanze pericolose. Al contempo si tende però a limitare il più possibile, specie nell'Unione Europea, la sperimentazione *in vivo*. Molto complessa è la preparazione di un dossier che soddisfi le richieste del REACH, nuovo regolamento europeo per le sostanze chimiche. Negli USA esiste il parallelo programma TSCA (Toxic Substances Control Act), a cui si è aggiunta la relazione sul "Toxicity testing" del National Research Council, che spinge ad approcci diversi dai tradizionali nella caratterizzazione delle sostanze chimiche.

In questo quadro la possibilità di utilizzare test *in vitro* o *in silico* alternativi a quelli *in vivo* va approfondita sia a fine di screening sia per spiegare il meccanismo d'azione di eventuali attività tossiche.

Una giornata di studio su "Metodi alternativi per la caratterizzazione tossicologica delle sostanze" viene perciò organizzata a Milano, il 12 aprile, dall'AFI in collaborazione con ChemSafe.

TUTTO A MILANO SU HPLC

L'HPLC è la tecnica analitica che maggiormente ha impegnato, anche in termini di tempo, gli analisti negli ultimi trent'anni. Ed ha anche permesso di migliorare in modo significativo la qualità dell'informazione scientifica ed i tempi di risposta.

Molti cambiamenti e miglioramenti sono intervenuti durante questo lasso di tempo, in termini di strumenti, materiali ed applicazioni con altri tipi di strumentazione, che hanno introdotto maggiori possibilità di ampliare la conoscenza dei farmaci. Molte richieste regolatorie sarebbero inconcepibili senza la disponibilità e l'evoluzione dell'HPLC e dell'interfacciamento con la

spettrometria di massa.

Un affascinante panorama sull'attualità di questa tecnologia viene proposto nella Giornata di Studio **"HPLC: passato, presente e futuro"** che l'AFI organizza a Milano il prossimo 24 aprile. Verranno posti in evidenza i temi più stringenti dell'applicazione di questa tecnica analitica, dall'accoppiamento con la spettrometria di massa alle modifiche non essenziali con relativo impatto nel laboratorio; le applicazioni di HPLC e fast HPLC e poi lo sviluppo di metodi fast HPLC secondo QbD, per arrivare all'HILIC come innovazione nell'analisi farmaceutica.

AFI A COSMOFARMA: GAS MEDICINALI

Anche quest'anno l'AFI organizzerà a Roma un evento nell'ambito di Cosmofarma, stavolta in collaborazione con Assogastecnici. Si tratta di un corso, inquadrato nel programma ECM, su **"La gestione dei gas medicinali nelle farmacie aperte al pubblico"**, che si terrà la mattina del 4 maggio. Dopo l'apertura del convegno da parte del presidente prof. A. Rigamonti e del presidente Assogastecnici ing. S. Fontana, ci saranno interventi della prof.ssa P. Minghetti sugli aspetti normativi della gestione dei gas medicinali, dell'ing. A. Fieschi sulla peculiarità della produzione, dell'ing. V. Nistrio sulla sicurezza nella conservazione e nell'utilizzo, e di un farmacista ASL sull'organizzazione della fornitura di ossigeno terapia ai pazienti domiciliari.

CONTENIMENTO DI SOSTANZE ATTIVE E ALTAMENTE ATTIVE

Dalla ricerca farmacologica arrivano farmaci sempre più efficaci e attivi nei confronti di malattie prima incurabili. E' però proprio dall'elevata attività di queste sostanze che possono nascere problemi per la sicurezza degli addetti alla loro produzione e manipolazione.

Mentre le normali tecniche di contenimento della produzione farmaceutica non garantiscono i bassissimi livelli di esposizione richiesti dalle sostanze ad alta attività. E si devono anche mettere a punto tecniche di monitoraggio per raggiungere la sensibilità necessaria per questi controlli. Ecco quindi l'iniziativa del Gruppo di Studio AFI "Igiene Ambientale e Sicurezza" (coordinato da Ivo Caldera) per la realizzazione, in collaborazione con Aschimfarma-Federchimica, di una giornata di studio dedicata a **"Il contenimento nella lavorazione di sostanze attive e altamente attive"**, che si terrà a Milano il 17 aprile. Il convegno occuperà l'intera giornata. La partecipazione è gratuita. I temi normativi si incroceranno con quelli riguardanti i limiti di esposizione, GMP, Risk Assessment, Sistemi di contenimento e di trasferimento, meccanismi di contaminazione, progettazione di attività in laboratorio ed una serie di casi aziendali.

DAVIDE DI PESO COORDINA IL GRUPPO SVILUPPO E RICERCA GALENICA

Il dott. Massimo Pedrani, per ragioni di impegno personale, lascia l'incarico di Coordinatore del Gruppo di studio "Sviluppo e Ricerca Galenica", che opera nell'ambito dell'Area Ricerca e Sviluppo coordinata dal prof. Germano Coppi. In sostituzione del dott. Pedrani, a cui va il ringraziamento del Consiglio Direttivo per il lavoro svolto per molti anni è stato nominato il dott. Davide Di Peso. Auguri di buon lavoro.

ASPETTI REGOLATORI NEL CORSO AFI – UNIVERSITA' DI MILANO

L'ottimo successo riscontrato nel 2011 ha spinto l'AFI e l'Università di Milano – Facoltà di Farmacia a riproporre quest'anno il Corso di perfezionamento: **"La gestione dei medicinali e dei prodotti ad attività salutare: aspetti regolatori"**. Coordinatrice del Corso è la prof.ssa Paola Minghetti, docente di Tecnologia, Socioeconomia e Legislazione Farmaceutiche – Dipartimento di Scienze Farmaceutiche P. Pratesi. Responsabile per AFI la dott.ssa Alessandra Molin Zan. Il corso prevede 72 ore di didattica, strutturate in 5 moduli: il mondo del farmaco e le sue regole; il Common Technical Document; il post-marketing; i medicinali biotecnologici, biosimilari, per terapie avanzate e la sperimentazione clinica; dispositivi medici, cosmetici e integratori alimentari. Le lezioni si terranno all'Università di Milano in maggio, giugno, luglio e settembre, il venerdì e il sabato mattina a settimane alterne. Il corpo docente è formato da esperti di AIFA, AFI, Ministero della Salute e Università. Le certificazioni si conseguono superando una prova finale a risposta multipla. Il Corso dà diritto all'esenzione dall'acquisizione di crediti ECM per l'anno di frequenza. Iscrizioni da metà marzo al 16 aprile.

SITO STEVANATO IN MESSICO

Stevanato Group, da molti anni Socio Straordinario AFI e produttore di packaging primario da tubo vetro per uso farmaceutico, nonché di macchinari e impianti per il convertendo e l'ispezione visiva e il controllo dei contenitori, ha annunciato il raddoppio entro il 2012 dell'impianto di Monterrey (Messico), inaugurato tre anni fa. Anche il reparto sterile di Ez-fill™ fiale e flaconi della storica sede di Piombino Dese (Padova) viene ampliato con un anno di anticipo.

RIUNIONE BUREAU EIPG A PARIGI

EIPG (European Industrial Pharmacists Group) nel quale AFI rappresenta l'Italia con un incarico di vicepresidenza (dott. Piero Iamartino) ha tenuto a Parigi, il 21 gennaio, la sua riunione annuale precisando le proprie strategie: visibilità, adattamento ai cambiamenti avvenuti nell'industria farmaceutica, partecipazione interna, mentoring per gli studenti, indipendenza, stretti contatti con altre associazioni di farmacisti. All'Assemblea annuale 2012, che si terrà in Portogallo, verranno presentate relazioni sul futuro dell'industria farmaceutica, sul nuovo sistema di richiamo dei lotti, e su sviluppi tecnologici negli API. Opereranno, nella stessa occasione, due Gruppi di Studio, rispettivamente dedicati a: Ruolo della QP e modifiche ad Annex 16; Impatto della Direttiva sulla libera circolazione delle figure professionali. Sono state proposte alcune modifiche allo Statuto, che ora verranno fatte circolare fra le delegazioni per osservazioni. Fra le proposte, l'estensione del Gruppo a paesi della EEA (Norvegia, Islanda) ed a paesi in Europa che hanno un MRA con EMA (Svizzera).

RINNOVATO L'INCARICO ALL'AVV. DANIELA MAININI QUALE PRESIDENTE DEL CNAC

Con vivo piacere informiamo che il Ministro Passera, nel ribadire la lotta del Governo alla contraffazione, ha rinnovato la fiducia all'Avv. Daniela Mainini quale Presidente del Comitato Nazionale Anticontraffazione al quale partecipa anche il Socio AFI [dott. Vittorio Tonus](#) in qualità di Responsabile della Commissione Farmaci e Cosmetici.

INCONTRO CON IL PROFESSOR LUCA PANI DIRETTORE GENERALE AIFA

Giovedì 1 Marzo u.s. una delegazione AFI composta dal Presidente Rigamonti dal Vice Presidente Messina e dal Consigliere Serino è stata ricevuta dal Prof. Pani presso la Sede dell'Agenzia a Roma.

Una relazione sintetica dei numerosi argomenti trattati verrà riportata prossimamente sul Sito AFI.

L'AFI NELLE REGIONI

Delegazione Umbria

Il delegato per l'**Umbria**, dott. Michele Panzitta, terrà a maggio presso l'Università di Perugia un seminario per studenti e laureandi, dedicato innanzitutto alla presentazione dell'AFI e delle sue attività, inclusi i Master che organizza in collaborazione con diversi atenei. Verrà anche data agli studenti una visione panoramica del mondo dell'industria farmaceutica.

Lo scorso 17 gennaio AFI ha organizzato nella stessa Università, in collaborazione con la prof. L. Perioli, una conferenza della socia dott.ssa P. Isolani sulla qualità nell'industria farmaceutica, con riferimento a ruolo e responsabilità di Quality Assurance e Quality Control.

La Delegazione umbra ha poi realizzato, il 24 gennaio, una visita di studenti perugini del IV e V anno della Facoltà di Farmacia allo stabilimento Eli Lilly di Sesto Fiorentino, con larga e molto interessata partecipazione.

Delegazione Piemonte

Come riferisce il delegato per il **Piemonte**, prof. Franco Dosio, dallo scorso febbraio la Facoltà di Farmacia di Torino si avvale di un tecnico amministrativo dedicato al Job placement, con il cui ausilio si svilupperà una rete di comunicazione attiva fra aziende del territorio (quindi anche Soci AFI) e accademia.

L'AFI parteciperà inoltre come referente attivo, nell'ambito dell'applicazione della legge Gelmini-Brunetta, ai processi di ripensamento sulla funzione, interazione col territorio e formazione di moderne figure professionali, sollecitati all'interno della Facoltà di Farmacia di Torino. E da ottobre

presso la stessa Facoltà verranno svolte attività didattiche su "Assicurazione di Qualità e Affari Regolatori" che pure richiederanno la partecipazione dell'AFI.

Delegazione Emilia-Romagna

Ha iniziato il suo cammino la VII edizione del Master Universitario di II livello in Tecnologie Farmaceutiche e Attività Regolatorie, che AFI organizza assieme alle Università di Parma, Pavia e Perugia. Come relaziona il delegato per **Emilia-Romagna**, dott. Luigi Tagliapietra, che ha coordinato per parte di AFI la realizzazione del Master, la nostra Associazione Scientifica contribuirà con ben 21 docenti alla didattica del Master.

Delegazione Veneto

L'AFI ha espresso al Dipartimento di Scienze del Farmaco dell'Università di Padova il suo interesse per gli importanti temi trattati nel corso "Alta Formazione in Logistica Farmaceutica - I Edizione" che si tiene nel 2011-2012, e che è stato presentato dal prof. Nicola Realdon (Università di Padova) e dal delegato AFI per il **Veneto**, dott. Roberto de Luca. Verrà messo a disposizione gratuita dell'Ateneo patavino un professionista in qualità di docente.

Delegazione Calabria, Sicilia, Sardegna

Presso l'Università di Catania, la delegata AFI per **Calabria, Sicilia, Sardegna**, dott.ssa Tiziana Pecora, ha recentemente stabilito utili contatti per una maggiore conoscenza dell'AFI anche in ambiente medico, in vista di future comuni iniziative di carattere scientifico.

COMUNICAZIONE E STAMPA

Dott. G. Zirulia

IL PRESIDENTE

Prof. A. Rigamonti

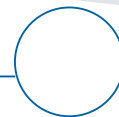
*Hanno collaborato alla redazione di questo AFI INFORMA i colleghi
Giorgio Bruno, Franco Dosio, Giuseppe Messina, Michele Panzitta, Tiziana Pecora, Luigi Tagliapietra*



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 CHIMICA 110/110 e lode Università di Pavia, Qualified Person azienda produzione farmaci e integratori alimentari, precedenti esperienze Quality Assurance Manager, Responsabile Compliance Regolatoria, Responsabile Controllo Qualità, Analisi Controllo Qualità. Capacità comunicative, organizzative e coordinamento del personale. Lavoro in Team. Ottimi inglese e Microsoft office. (216/11)

LAUREATA CTF, responsabile Sviluppo Industriale di farmaci nuovi ed equivalenti in importante azienda, 7 anni esperienza particolarmente su forme parenterali e molecole citotossiche, peptidi, proteine. Consolidata esperienza anche solidi orali. Gestione Technological e Analytical Transfer. Valutazione alternative esterne per sviluppo/produzione. Esperienze R&D in qualificate farmaceutiche. Capacità organizzative e di guida del personale. Inglese e francese, PC (217/11)

LAUREATA CTF, Università di Milano, 5 anni esperienza farmacista preparatore e collaboratore, conoscenza problematiche teoriche e pratiche Affari Regolatori, acquisita attraverso qualificati e impegnativi corsi didattici, molto interessata al settore Regolatorio nell'Industria Farmaceutica. Conoscenza lingua inglese. (218/11)

DIPLOMATO filippino, 43 anni, esperienza 10 anni di lavoro in Italia come custode. Buona attitudine ai contatti umani. Buona conoscenza Italiano e inglese. Disponibile anche lavoro in azienda area milanese. Ottime referenze. (219/11)

DIPLOMATO corrispondente lingue estere, esperienza segreteria direzionale e gestione clienti azienda prodotti chimici, assistente Direzione e PR con organizzazione eventi in aziende commerciali. Capacità organizzative, comunicative e creative. inglese e francese. Pacchetto Office 2007 (220/11)

PURCHASING Manager in multinazionale farmaceutica, responsabile strategie approvvigionamento stabilimenti Italia ed operatività (negoziati, prezzi, forniture, qualità, convalida fornitori) secondo linee guida internazionali. Laurea CTF. 6 anni di esperienza nel settore. Precedente esperienza produzione farmaceutica in multinazionale. Inglese, spagnolo. Ottimo PC (221/11)

PRODUZIONE farmaceutica, laureato CTF, responsabile produzione antibiotici iniettabili, solidi, orali, da formulazione e confezionamento, in multinazionale, con responsabilità volumi produttivi, budget, reporting, procedure, gestione funzionale impianti e

personale. Project leader implementazione OEE. Inglese. Buona conoscenza sistemi operativi computer (222/11)

LAUREATO CTF, 15 anni esperienza industria farmaceutica come Persona Qualificata e responsabile Controllo Qualità. Profonda esperienza GMP, convalide, qualifiche, sviluppo metodi analitici, rapporti con AIFA. Capacità di coordinamento del personale. Conoscenza teorico-pratica tecniche analitiche. Buon inglese. PC. (201/12)

NEOLAUREATA laurea specialistica Biologia sperimentale e applicata 110/110 lode Univ. Pavia, laurea primo livello Scienze Biologiche 110/110, master Nutrizione e Benessere Univ. Milano, tirocinio laboratori analisi cliniche presso IRCCS, parassitologia e anatomia comparata in Università. PC. Buon inglese, francese scolastico. Disponibile full/part time. Attitudine organizzazione del lavoro, flessibilità, lavoro individuale o in team. Propensione laboratorio analisi cliniche (202/12)

MANUTENZIONE, ingegnere elettronico responsabile manutenzione importanti aziende, profonda esperienza di stabilimento (impianti di fabbrica, macchine/linee produzione, stabili). Responsabile squadra manutenzione e servizi (elettricisti, elettronici, programmatori, meccanici, fabbri, fuochisti). Capacità selezione fornitori e gestione attività ditte esterne. Esperienza realizzazione macchine/linee produzione. Buon inglese, francese. PC. (203/12)

DIPLOMATO scuola Magistrale, 4 anni Segreteria di Laboratori di Ricerca cellulare; Tecnico di supporto Laboratorio tissutale; Inserimento dati e controllo periodico materiale diagnostico in laboratorio Immunologia e Allergologia di importante farmaceutica. Conoscenza inglese. Patente Europea computer E.C.D.L. (204/12)

NEOLAUREATA specialistica CTF, 110/110 lode Univ. Catania esperienza in corso di stage Analista di laboratorio CQ bulk, farmaci finiti in importante farmaceutica. Reazioni chimiche, purificazioni, struttura chimica (IR - NMR). Buon inglese, capacità organizzative. Computer E.C.D.L.(205/12)

LAUREATA Farmacia, competenze gestione Sistema Qualità acquisite tramite anni esperienza Direttore Tecnico deposito farmaceutico (GDP), conseguimento Diploma Master in Management & Marketing farmaceutico (RQA, Affari Regolatori, PM...), conoscenza approfondita ISO 9001, e partecipazione seminario "Giornate GMP". Conoscenza lingua Inglese. (206/12)

OFFERTE DI LAVORO

VALIDATION Manager per gestione delle Validazione dei processi produttivi e degli impianti in aziende di tecnologie mediche e biomediche, sede Lombardia (118/11)

REGULATORY Affairs Junior per multinazionale farmaceutica, laurea discipline scientifiche, almeno 2 anni esperienza Regulatory Affairs di produzione farmaceutica e medicale, preparazione documenti per registrazione nuovi prodotti, rinnovo o variazione AIC, in collaborazione con Corporate. Nozioni farmacovigilanza. Buon inglese verbale e scritto. (121/11)

AZIENDA lombarda produttrice di farmaci solidi orali cerca un

Quality Control Manager con esperienza consolidata nella gestione di laboratori di controllo chimico e microbiologico. Sede di lavoro a est di Milano (101/12)

Cercasi **QA-GCP** con esperienza minima 4 anni in industria farmaceutica o CRO. Sede lavoro: Cinisello Balsamo (MI). Se interessati inviare il proprio CV a: p.bettica@italfarmaco.com o c.bianchini@italfarmaco.com (102/12)

AZIENDA farmaceutica area milanese cerca laureato Chimico o CTF per posizione Analista CQ chimico. Esperienza di lavoro 0-2 anni (103/12)

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.