



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



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

A.F.I. Informa

2-2010

Milano, 21 maggio 2010

VI ASPETTIAMO AL 50° SIMPOSIO AFI

Questo Simposio, che si svolgerà al Palacongressi di Rimini nei giorni 9-10-11 giugno prossimi, vedrà coinvolti anche diversi qualificati rappresentanti dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), della Farmindustria, dell'Associazione Farmaceutici Ticinese (AFTI), dell'Associazione nazionale per lo sviluppo delle biotecnologie (ASSOBIOTEC), della Sezione Italiana della Controlled Release Society (CRS), del Ministero della Salute e della Federchimica. Alla manifestazione scientifica si accompagna una occasione celebrativa, quella dei cinquanta anni dalla fondazione dell'AFI.

Il sito www.afiscientifica.it ha dato ampie informazioni sull'evento, che è stato illustrato in precedenza anche su AFI Informa e su NCF, in particolare nei numeri di aprile e di maggio.

In ogni fase del Simposio verranno affrontati temi di attualità e innovazione sia nella ricerca applicata sia nella fabbricazione dei medicinali, delle materie prime (API) e dei presidi medici, presentati agli addetti ai lavori da autorevoli esperti provenienti dall'industria, dall'accademia, dall'AIFA e dal Ministero della salute.

In questo modo l'AFI garantisce a tutti i partecipanti una visione reale e una informazione tempestiva sulle novità presenti nel settore.

Vengono di seguito sinteticamente richiamati i temi che verranno trattati.

Mercoledì, 9 giugno.

Al mattino si svolgeranno **11 workshop**, organizzati dal dott. Tagliapietra e dedicati a molti temi di particolare interesse pratico. I titoli degli argomenti trattati sono i seguenti:

- **Design modularizzato di impianti farmaceutici per realizzazione "fast-track"**

(Foster Wheeler)

- **Il futuro del packaging e dell'aseptic processing** (IMA)
- **Technology Transfer by Design: scopo, strategie, pianificazione e organizzazione delle attività** (CTP-System)
- **L'Innovazione dei processi aziendali** (S4BT)
- **Tecniche Analitiche per il controllo in continuo nella produzione e sintesi di prodotti farmaceutici (PAT)** (Mettler-Toledo)
- **Gestione Elettronica dei Processi Documentali e Sistemi informatici di Laboratorio** (Gruppo di Studio AFI)
- **How to approach Extractables and Leachables assessment** (SGS)
- **Muoversi verso il rilascio microbiologico parametrico utilizzando nuove tecnologie di controllo del processo** (A&LCO Industries)
- **Il contributo dell'outsourcing al processo logistico-distributivo del farmaco nella direzione di soluzioni "integrate sostenibili"** (PQE)
- **Quality Function Deployment, uno strumento che razionalizza la pianificazione della qualità in tutto il ciclo di vita del prodotto: casi positivi nel farmaceutico** (Tartari & Partners)
- **Ingegnerizzazione e validazione di processo per Biofarmaci e Terapie Avanzate** (SVS, Stericheck)



Al termine dei workshop verranno inaugurati i **"Punti d'Incontro"**; anche quest'anno sono numerosissimi e permettono un dialogo immediato e continuativo con tutti i partecipanti al Simposio.

Nel pomeriggio, alle 14,10, nell'Auditorium con la **"Prolusione ed apertura del Simposio"** il Presidente dell'AFI, Prof. **Alessandro Rigamonti**, inaugurerà ufficialmente il 50° Simposio; a questa seguirà la conferenza introduttiva presentata

dal Presidente della Farindustria, dr. Sergio Dompé, sul tema: **“L’Italia e la rivoluzione della farmaceutica mondiale: verso nuovi modelli organizzativi e di ricerca”**.

A partire dalle 15.15 avranno luogo tre **Sessioni tecnico-scientifiche** di grande interesse.

La **I Sessione**, moderata da **G. Bruno** e **S. Lonardi**, svilupperà il tema: **“Product Lifecycle, dallo sviluppo del processo al miglioramento continuo”** presentando le possibilità di sviluppo di nuovi prodotti e di miglioramento dei processi produttivi esistenti con l’adozione di un approccio innovativo, il “Quality by Design”, basato su criteri meno empirici e più scientifici. Le relazioni verranno tenute da **S. Lonardi** (AFI), **R. Musa** (Chiesi Farmaceutici), **M.C. Amadei** (GSK), **B. Mazzocchi** (Merck Sharp & Dohme), **P. Mazzoni** (AFI) e **G. Lorenti** (AIFA).

I partecipanti a questa sessione potranno usufruire dell’accreditamento ECM.

Nella **II Sessione**, **“Terzismo Farmaceutico ed opportunità industriali”**, moderata da **M. Del Frate** (Temmler) e **P. Lanfranchi** (Doppel), verranno trattati alcuni tra i temi più interessanti della nuova esperienza nel servizio di terzismo a trecentosessanta gradi quali, ad esempio, le problematiche della trasformazione di uno stabilimento che produce farmaci a marchio proprio in uno che si occupa di contoterzismo o le motivazioni per le quali si ricorre al Controllo Qualità in conto terzi.

I relatori sono: **S. Vacca** (Corden Pharma), **M. Brescia** (Abbott), **E. Pozzi** (Doppel), **F. Iapicca** (Eurofins-Biolab), **C. Cartoni** (AIFA).

La **III Sessione “Assicurazione e controllo qualità: sinergie nella gestione della qualità”** tratterà delle sinergie che devono essere messe in gioco per garantire una gestione della qualità efficace ed efficiente: gestione attiva dei fornitori, verifiche ispettive, esternalizzazione di servizi e attività nella ricerca di competenze specifiche.

I relatori saranno: **G. Boccardi** (sanofi-aventis), **D. Ratti** (Recordati), **M.L. Canobbio** e **A. Cifarelli** (Biologici Italia Laboratories/Famar Italia), **L. Perani** (Roche), **D. Fraioli** e **S. Garzon** (Intendis Manufacturing).

Giovedì 10 giugno

Al mattino si fronteggiano 4 sessioni e così pure nel pomeriggio.

Alla **IV Sessione** (mattino) e all’**VIII** (pomeriggio), che tratta **“Regole, Qualità e Competitività”**, parteciperanno autorevoli esponenti dell’AIFA, il Gruppo di Studio Regolatorio AFI di Roma e quello di Milano, e il Gruppo di Studio AFI delle Persone Qualificate.

Verranno esaminate le novità introdotte dal nuovo regolamento sulle variazioni e le modalità di presentazione e

approvazione delle richieste di variazioni; le criticità nell’aprontamento della documentazione per il rinnovo delle AIC; le modalità di valutazione delle procedure centralizzate da parte dell’AIFA.

Moderatori delle prime due relazioni del mattino saranno **G. Messina** e **E. Serino** (AFI); successivamente interverrà a moderare **A. Molin Zan** (AFI). I relatori sono: **A. R. Marra** (AIFA), **I. Bonati** e **M.G. Casu** (Gruppo Regolatorio AFI-Milano), **P. Amato** (AIFA), **M. Marozza** e **M. Lepre** (Gruppo Regolatorio AFI-Roma), **F. Ferrazin** (AIFA) e **G. Conti** (AIFA).

Anche questa sessione è accreditata ECM.

La prima parte della **Sessione VIII** avrà per moderatori **G. Bruno** (Corden Pharma) e **A. Gazzaniga** (Università di Milano); la seconda parte, dedicata alla Tavola Rotonda “Il contributo dell’attività regolatoria al miglioramento della competitività nel settore farmaceutico”, sarà moderata da **M. Agostini** (Farindustria) e **G. Messina** (AFI).

Nella prima parte verranno trattati temi specifici di biodisponibilità e bioequivalenza: si parlerà di come l’AIFA intende valorizzare i medicinali equivalenti (**P. Siviero**, AIFA), dei requisiti minimi per i Centri che effettuano studi di bioequivalenza (**U. Filibeck**, AIFA) e delle informazioni necessarie per la realizzazione pratica degli studi di bioequivalenza (**A. Tajana**, AFI).

Nella seconda parte la Tavola Rotonda vedrà il contributo di AIFA, di Farindustria e di manager del settore farmaceutico.

La **V** e la **IX Sessione** sono dedicate alla presentazione di lavori di Ricerca e Sviluppo farmaceutico da parte di docenti e ricercatori universitari e di ricercatori dell’industria.

I moderatori della quinta sessione (mattino) sono **P. Caliceti** (Università di Padova) **M. Pedrani** (Emmepi-Pharma) e **R. De Luca** (AFI), mentre i relatori che si susseguiranno sono:

P. Ciana, **M. Grassi**, **B. Luppi**, **M. Birkhoff**, **G. Corace**, **F. Carli**, **F. Dosio**, **M. Di Grigoli**, **F. Buttini**, **T. Schmierer**, **C. Colonna**, **A. Salini**, **A. Gazzaniga**, **P. Del Gaudio**, **S. Bonelli**, **B. Albertini**, **L. Ubiglia**, **G. Rassu**, **S. Mercuri**, **L. Moro**, **E. Esposito**.

Nel pomeriggio i moderatori sono **B. Conti** (Università di Pavia), **E. Vidale** (Consorzio universitario Tefarco Innova) e **P. Caliceti**; i relatori: **G. Caponetti**, **R. Donati**, **F. Roversi**, **M. Di Sabatino**, **L. Rabaglia**, **G. Sandri**, **P. Tschopp**, **S. Salmaso**, **P. Esposito**, **A. M. Fadda**, **F. Cilurzo**, **C. Ciocca**, **P. Gasco**, **G. Pasut**, **S. Scalia**, **C. Gennari**, **L. Giovannelli** e **G. De Rosa**.

Seguirà l’**Assemblea di CRS, Sezione Italiana**.

Riprendiamo a trattare delle sessioni mattutine con la **VI Sessione** che tratta dei Dispositivi Medici, argomento di estrema attualità. Verranno esaminati gli aspetti più significativi della direttiva 2007/47/CE, entrata in vigore nel marzo 2010 in tutta l’Unione Europea, che ha offerto l’opportunità di adeguare alcuni aspetti della normativa nazionale.



Si parlerà anche dei principi di metodologia e operatività della sperimentazione clinica dei dispositivi medici, e della gestione del rischio per i dispositivi medici.

Moderatori della sessione saranno dapprima **R. Cajone** (Lockar Remedica) e **M. Cavaliere** (Euraconsult), nella seconda parte **L. Gramiccioni** (Ist. Superiore Sanità) e **P. Minghetti** (Università di Milano). Le relazioni saranno tenute da: **G. Ruocco** (Ministero della Salute), **A. Donato** (Ministero della Salute), **D. Criscuolo** (Genovax), **L. Stucchi** (Sigea), **A. Radici** (Eurofins-Biolab), **A. Mamoli** (Gelfipharma), **R. Sebben** (Farmila-Thea), **L. Garino** (AFI) e **B. Paiola** (CTP System).

Sempre al mattino di giovedì si tiene la **VII Sessione** che tratta anche quest'anno gli argomenti più caldi che riguardano gli API. Verranno analizzati il trend di crescita degli API per i farmaci equivalenti, l'evoluzione degli standard GMP e l'impatto sull'industria farmaceutica della linea guida sulle impurezze genotossiche. Moderatori della sessione sono **P. Guainazzi** (Helsinn Chemicals) e **P. Iamartino** (AFI), i relatori **M. Fumagalli** (CPA), **R. Riva** (Helsinn Chemicals), **A. Menezuz** (Ist. Superiore Sanità), **M. Nebuloni** (Redox), **M. Figini** (Aschimfarma) e **L. Stoppa** (AIFA).

Nel pomeriggio troviamo le altre due sessioni: la **X "Tracciabilità e anticontraffazione del farmaco lungo la filiera: efficienze di flusso ed efficacia a tutela del paziente"**, esaminerà le problematiche della contraffazione, che fino ad oggi è stata vista in prevalenza come danno ai marchi commerciali e deve invece essere considerata come rischio per la salute pubblica. Verranno esaminate le tutele apprestate dall'ordinamento giuridico e dalle autorità sanitarie per combattere il fenomeno.

I moderatori sono: **A. Bartolini** (AFI) e **P. Iamartino** (AFI), i relatori: **D. Di Giorgio** (AIFA), **R. Raschini** (sanofi-aventis), **D. Mainini** (Centro Italiano Studi Anticontraffazione), **S. Bergamin** (Indicod-Ecr GS1), **C. Biffoli** (Ministero della Salute), **G. La Grasta** (Chiesi Farmaceutici) e **S. Sparacio** (ADF).

L' **XI Sessione**, "Innovazione nei processi produttivi farmaceutici", ultima del pomeriggio di giovedì, prosegue

l'esperienza passata promuovendo l'informazione sulle ultime innovazioni adottate nel processo produttivo. **G. Motta** (Zambon) e **M. Battistini** (Pharmintraco) saranno i moderatori delle presentazioni di **E. Paroni** (Corden Pharma), **F. Sanmartin** (GSK), **M. Bellentani** (MG2), **C. Simonini** (Kedrion), **A. Sfondrini** (Bristol Myers Squibb), **S. Verona** (Merck Sharp & Dohme) e **M. Vecchi** (Chiesi Farmaceutici).

Venerdì 11 giugno

Il Simposio si conclude con la **Sessione Plenaria** che nella Tavola Rotonda tratta di: "Evoluzione nel mondo del farmaco e della salute: prospettive e strategie per il futuro".

La sessione verrà aperta dal Presidente AFI, prof. **Alessandro Rigamonti**, e sarà moderata dal dr. **Gian Pietro Leoni** (Senior Consultant Ambrosetti).

Il numero di nuove molecole si è progressivamente ridotto, i costi di ricerca sono aumentati in modo esponenziale; occorre lanciare molecole innovative e identificare biomarkers che permettano di selezionare precocemente molecole vincenti e perdenti. Una strategia seguita dai grandi gruppi è quella di sviluppare prodotti biotecnologici acquisendo piccole industrie biotech.

L'accesso ai farmaci non è solo un problema industriale ma anche sociale. Al concetto di terapia si sono affiancati quelli di prevenzione e di diagnosi precoce.

Questi sono alcuni degli argomenti di grande rilevanza che verranno dibattuti dagli autorevoli relatori **Franco Alhaique** (Università "Sapienza", Roma), **Ornella Barra** (Associazione Distributori Farmaceutici), **Roberto Gradnik** (Past-President Assobiotec), **Guido Rasi** (Direttore Generale AIFA), **Giovanni Recordati** (Presidente e Amministratore Delegato Recordati), **Giordano Righini** (Comitato Presidenza Federchimica), **Giuseppe Ruocco** (Direttore Generale dei farmaci e presidi medici - Ministero della Salute), **Marco Scatigna** (Direttore Scientifico sanofi-aventis), **Emilio Stefanelli** (Vice Presidente Farmindustria)

Luigi Tagliapietra

ATTORNO AL SIMPOSIO

ECM

Sono previste per il programma ECM due sessioni del Simposio, la prima "Product Lifecycle" dallo sviluppo del processo al miglioramento continuo, che verrà tenuta mercoledì 9 giugno pomeriggio, mentre la seconda, "Regole, qualità e competitività", si svolgerà nella sessione di giovedì mattina, 10 giugno. La partecipazione consente di acquisire, a chi ne ha fatto richiesta, crediti formativi per l'Educazione Continua in Medicina. Il numero di crediti assegnati per ogni singolo modulo è definito da parte del Ministero della Salute.

POSTER

Tutti i poster i cui riassunti sono pervenuti entro la scadenza prevista e sono stati accettati da apposita Commissione, verranno esposti negli spazi ad essi riservati.

Durante la serata di mercoledì, in occasione del Welcome

Buffet, saranno premiati da parte di AFI e di AFTI alcuni poster selezionati.

MANIFESTAZIONI

Oltre a quelle programmate, saranno organizzate alcune manifestazioni collaterali.

Durante il Simposio sono organizzati i pranzi e coffee break indicati nel programma, dei quali abbiamo il piacere di menzionare quelli offerti da alcuni sponsor.

- alle ore 13.00 di mercoledì 9 giugno, il Lunch è organizzato con la collaborazione di Valpharma International di San Marino;
- alle ore 21.00 di mercoledì 9 giugno il Wellcome Buffet al Grand Hotel di Rimini è organizzato con la collaborazione di Eurofins Biolab di Vimodrone (MI);
- alle ore 21.00 di giovedì 10 giugno la Cena di Gala del Simposio presso il Grand Hotel di Rimini è organizzata con

- la collaborazione di Nuova Ompi e Loacker Remedia
- il Coffee break del pomeriggio di giovedì 10 giugno è offerto da CTP System.

PREMIAZIONI

In occasione del 50° anniversario dell'AFI verranno assegnati i seguenti premi:

- Durante il Welcome Buffet di mercoledì 9 giugno presso il Grand Hotel di Rimini, verranno assegnati i "Premi AFI" ai Soci che si sono particolarmente distinti per la loro attività a favore dell'Associazione.
- Premi di fedeltà verranno assegnati ad Aziende quale rico-

noscimento del successo imprenditoriale e della vicinanza all'AFI

- Premi AFI – Pharma Works saranno attribuiti a due Soci per la particolare attività svolta come Direttori Tecnici
- Saranno premiati da AFI ed AFTI rispettivamente due Poster per Ricerca e Sviluppo e due Poster per le Tecnologie Industriali.
- Durante la Cena di Gala di giovedì 10 giugno presso il Grand Hotel di Rimini verranno assegnati speciali riconoscimenti a eminenti personalità del mondo farmaceutico.
- Premi Gloria Artec alle migliori e più innovative ricerche presentate nella V e IX Sessione.

Punti d'incontro al 50° Simposio

A. & L. CO. INDUSTRIES

A.M. INSTRUMENTS

A.M.D. ELECTRONIC GLOBAL VISION

ABBOTT

ABC FARMACEUTICI

ABIOGEN PHARMA

AD TECH ITALIA

ALFA WASSERMANN

AQ TECH

ARCA ETICHETTE

B&D ITALIA

BINDER

BORMIOLI ROCCO & FIGLIO

CAPSUGEL

CAPSULIT

CERTIQUALITY - ISTITUTO DI CERTIFICAZIONE DELLA QUALITA'

CHELAB

CHEMSAFE

CIT

CLAROCHEM - IRELAND gruppo C.F.M.

COMECER

CONSORZIO TEFARCO INNOVA

COS.MEC

CSV LIFE SCIENCE

CTP SYSTEM

CYATHUS EXQUIRERE ITALIA

DATA CHECK

DHL SUPPLY CHAIN (ITALY)

DIESSECHEM

DOPPEL FARMACEUTICI

DOS & DONTS

DUALTECH

ENDRESS + HAUSER ITALIA

EUROFINS BIOLAB

EURPACK

FAMAR BY TECNOFORMATI TRADE

FARMACEUTICI PROCESMA

FARMILA - THEA FARMACEUTICI

FASINTERNATIONAL

FASLAB

FEDEGARI AUTOCLAVI

FINE FOODS & PHARMACEUTICALS N.T.M.

FLARER

GB PHARMA

GE SENSING & INSPECTION TECHNOLOGIES

GEYMONAT

GINSANA

HSG ENGINEERING

IMA

IMS MICRONIZZAZIONI

INDUSTRIA FARMACEUTICA NOVA ARGENTIA

INGE

INSPIRING GROUP

ISTITUTO DE ANGELI - GRUPPO FAREVA

KLEVER - "the eCTD partner"

LABVANTAGE SOLUTIONS EUROPE, LTD

LAMEPLAST

LAMP SAN PROSPERO

LESATEC

LifeBee

LISAPHARMA

MARCHESINI GROUP

MERONI Promozioni Commerciali di S. Meroni e C.

METTLER - TOLEDO

MG2

MIKRON AUTOMATION

MILLIPORE

MIPHARM

NerPharMa

NORDTEST

NUOVA OMPI

OFFICINE MECC. F.LLI RONCHI

PALL LIFE SCIENCES

PALLADIO INDUSTRIE GRAFICHE CARTOTECNICHE

PERKINELMER ITALIA

PHARMA D&S

PHARMA QUALITY EUROPE

PHARMA WORKS MILANO

PHARMATECH

PIPELINE

POHLING

PTM - CONSULTING

QUALICAPS EUROPE

REXAM

RIGEL

ROCKWELL AUTOMATION

S - IN SOLUZIONI INFORMATICHE

S4BT

SASI "The eCTD Solution"

SERTEC

SGS LIFE SCIENCE SERVICES

SIIT Pharmaceutical & Dietetic Contract Manufacturing

SISTHEMA

SOITRA

SOTAX

SPIGA NORD - PHARMA GRADE GLYCEROL

STERICHECK CONSULTING

Studio Eureka

Studio SviMM - FARMAFFARI

T.I. ENGINEERING

TECNICHE NUOVE

TEMMLER ITALIA

VEOLIA WATER SOLUTIONS & TECHNOLOGIES ITALIA

VPCI Inc.

WEST PHARMACEUTICAL SERVICES ITALIA

ZETA FARMACEUTICI

DISPOSITIVI MEDICI, INTEGRATORI E MEDICINALI AL COSMOFARMA IL 7 MAGGIO

In questi ultimi anni il settore dei dispositivi medici, biocidi ed integratori ha subito un fortissimo sviluppo sui mercati mondiali ed in particolare nel nostro Paese

L'AFI, come sempre attenta alla evoluzioni del settore, ha avviato nei primi anni 2000 la formazione di due gruppi di lavoro (uno a Roma ed uno a Milano) con il compito di seguire le problematiche e l'evoluzione di questo settore.

I primi risultati dell'attività dei gruppi di lavoro hanno costituito la base per un'apposita sessione del SIMPOSIO AFI 2009 e del 50° SIMPOSIO del 2010.

AFI ha anche voluto cogliere l'occasione del COSMOFARMA per organizzare un'apposito evento dedicato al tema: "Dispositivi medici, integratori e loro confini con i medicina-

li" per mostrare ad un pubblico più vasto il proprio interesse al settore.

L'evento, nell'ambito di Cosmofarma, è stato organizzato con la collaborazione di Federsalus e con la partecipazione del suo Presidente G. Scarpa e del Vice Presidente AFI Dott. Serino, oltre ai molto qualificati oratori del Ministero della Salute L. Guidarelli, B. Scarpa e M.G. Leone ed agli esperti del Gruppo AFI. Moderatrici la prof.ssa Paola Minghetti e la dott.ssa Lucia Gramiccioni.



PREMIO ALLIANCE HEALTHCARE AL PRESIDENTE RIGAMONTI

L'8 maggio a Roma in una serata organizzata da Alliance Healthcare la dott.ssa Ornella Barra ha consegnato al Presidente Alessandro Rigamonti un premio quale riconoscimento per i tanti successi e positivi risultati conseguiti dall'AFI nel mondo della cultura farmaceutica. Un caloroso sentito ringraziamento alla dott.ssa Barra ed all'ing. Pessina per aver voluto onorare l'AFI anche in questa occasione.

IV INCONTRO DELLE PERSONE QUALIFICATE

L'AFI si propone di organizzare, il 19 novembre 2010, un IV Incontro nazionale delle Persone Qualificate, facendo seguito all'edizione 2009, tenuta a Roma con grande successo. E' prevista una significativa partecipazione di relatori rappresentanti delle Istituzioni e di esperti appartenenti sia alle categorie delle Qualified Person sia alle funzioni Regolatoria e di Qualità, Produzione, Materiali ed altre, tutte coinvolte nella corretta realizzazione e gestione dei medicinali.

Si invitano tutti i Soci AFI ad inviare per e-mail alla segreteria AFI proposte e suggerimenti sui temi da trattare (possibilmente entro la metà di giugno).

QUALITÀ' IN AFI

Informiamo tutti i Soci AFI che il Gruppo di Lavoro "Qualità in AFI" ha elaborato Procedure importanti per l'organizzazione associativa.

Si invitano i Soci a prenderne visione sul portale.

In particolare, segnaliamo ai Coordinatori dei Gruppi di Studio quanto emerso dalle osservazioni derivanti dai questionari di "Customer Satisfaction" compilati dai partecipanti durante le manifestazioni organizzate da AFI, circa la necessità di migliorare la qualità del materiale utilizzato. A tale proposito, è stata elaborata la procedura n. 20 "Gestione della documentazione delle manifestazioni AFI".

CORSI PER ISPETTORI PRESSO AIFA

Finora sono state sviluppate quattro sessioni di formazione dedicate alle GMP parte I.

Tre sessioni si sono svolte presso l'AIFA ed una presso l'ISS per effetto del trasloco degli uffici dell'AIFA in via del Tritone 181-00187 Roma.

La partecipazione degli ispettori AIFA è stata maggiore del previsto ed al termine tutti hanno espresso soddisfazione ed apprezzamento per le relazioni presentate dai relatori AFI.

Le 4 sessioni sono state dedicate a:

- Risk management - Relatore: V.Tonus (sanofi aventis)
- Documentazione, Reclami - Relatore: L. Gabrieli (Schering Plough)
- Locali ed attrezzature, Qualificazione e convalida - Relatori: F. Fioni - M. Banfi (Grunenthal-Formenti)
- Produzione: generalità e processi - Relatore: A. Sfondrini (BMS)

A completamento del programma sono previste due sessioni:

- Fabbricazione di prodotti sterili e confezionamento - Relatori: B. Sambuco (BMS), A. Ruscigno (Dompé)
- Controllo qualità e produzione conto terzi - Relatore E. Picardi (Hauptpharma)



UN EMERITO CONSIGLIERE AFI CI HA LASCIATO

Il 13 aprile è venuto improvvisamente a mancare il dott. Giovanni De Marchi, che aveva ricoperto rilevanti incarichi nel campo della Qualità in Roche e da anni era diventato un prezioso collaboratore dell'AFI, come coordinatore dei gruppi di studio operanti nell'area Qualità e promotore di numerosi Convegni e Corsi dell'Associazione.

I colleghi e gli amici dell'AFI lo ricordano con rimpianto e sono vicini al dolore dei familiari.

SEMINARI A PERUGIA SULLA PRODUZIONE FARMACEUTICA

La Facoltà di Farmacia dell'Università di Perugia, in collaborazione con la Delegazione Umbria dell'AFI ha organizzato il 26 - 27 maggio il ciclo di quattro seminari "Il reparto produttivo farmaceutico: dalla progettazione costruttiva alla gestione tecnica delle operazioni produttive".

Scopo degli incontri è quello di prospettare una completa panoramica del reparto produttivo farmaceutico, luogo dove si realizza il farmaco, ma anche ambito multidisciplinare in cui trova spazio professionale il Chimico Farmaceutico.

I seminari, di libero accesso a tutti gli interessati, costituiscono una componente didattica dell'insegnamento di Chimica Farmaceutica Applicata del corso di laurea in CTF, docente prof. M. Ricci.

CINQUANT'ANNI DI AFI IN UN LIBRO

In occasione del 50° anniversario dalla sua fondazione (1960-2010) l'AFI pubblica, con l'editore Tecniche Nuove, un testo con fotografie e documenti che assieme ad una breve e interessante storia dell'Associazione, ne descrive le attività scientifiche svolte in mezzo secolo e quelle attualmente in corso: un'autentica vita parallela a quella del mondo del farmaco, svolta spesso in collaborazione con Università, Istituti di ricerca, Autorità, Associazioni industriali o scientifiche, italiane e straniere.

Nel testo si ricordano anche le innovazioni farmaceutiche del cinquantennio trascorso ed i principali avvenimenti del settore. Due importanti capitoli sono infine rispettivamente dedicati a farmaci e tecnologie dell'ultimo decennio, ed ai futuri sviluppi della scienza dei medicinali e della tecnica per realizzarli.

SAFYBI RINNOVA LE CARICHE

L'Asociacion Argentina de Farmacia y Bioquímica Industrial ha rinnovato in marzo le sue cariche. Presidente è stato eletto il dott. Federico E. Montes de Oca, Vice presidente il dott. Alberto D. Garcia. Safybi sta svolgendo un intenso lavoro scientifico e didattico in materia di ricerca e sviluppo, produzione e controllo dei farmaci, come appare dai notiziari che regolarmente ci invia.

PHARMINTECH 2010

Nell'ambito della collaborazione tra PHARMINTECH e AFI, la nostra Associazione ha partecipato con uno Stand fra il 12 e il 14 maggio alla Fiera di Bologna.

MICHELE PANZITTA DELEGATO DELL'UMBRIA

Il 15 aprile il Consiglio Direttivo ha nominato Delegato AFI per l'Umbria il dott. Michele Panzitta, che succede nell'incarico al prof. Giuliano Grandolini. Il Consiglio ha ringraziato il prof. Grandolini per la grande collaborazione sempre offerta all'AFI, ed espresso al dott. Panzitta auguri di buon lavoro.

A MILANO L'ASSEMBLEA DEI FARMACISTI DELL'INDUSTRIA

Si è svolta a Milano, il 15-16 maggio, l'Assemblea generale annuale di EIPG (European Industrial Pharmacists Group), organizzata da AFI, rappresentante italiana di questa organizzazione delle associazioni nazionali dei farmacisti che operano nell'industria dei medicinali. Erano presenti rappresentanti di venti paesi europei.

Al convegno, coordinato dal Dott. Piero Iamartino, vicepresidente di EIPG, hanno partecipato con specifici interventi i Soci Prof.ssa Paola Minghetti e Dott. Giorgio Bruno. Ritorniamo più diffusamente sui contenuti della riunione.

MASTER IN PREFORMULAZIONE, SVILUPPO FARMACEUTICO E CONTROLLO DEI MEDICINALI A PAVIA

E' in pieno svolgimento presso l'università di Pavia il Master 2009-2010 di II livello in "Preformulazione, Sviluppo farmaceutico e Controllo dei medicinali" patrocinato dall'AFI, che è presente nell'iniziativa anche attraverso il contributo di diversi Soci in veste di docenti. Il master, giunto all'ottava edizione consecutiva, ha quest'anno raddoppiato il numero di iscritti rispetto all'edizione precedente: un risultato lusinghiero, specialmente in tempo di crisi.

Gli insegnamenti che caratterizzano il programma del II semestre sono:

Stabilità e stabilizzazione, articolato in: Stabilità chimica e fisica; Problematiche analitiche e convalida dei metodi; Studi di stabilità e approcci statistici.

Sviluppo e controllo delle forme farmaceutiche, che a sua volta comprende: Forme semisolidi e liquide; Forme solide; Disegni sperimentali e ottimizzazione; Proprietà tecnologiche delle forme farmaceutiche; Technology Transfer.

Le lezioni, che si tengono presso il Dipartimento di Chimica Farmaceutica dell'Università di Pavia, Via Taramelli, 12, sono liberamente fruibili dagli iscritti all'AFI.

Un'Assemblea davvero speciale, quella del 15 aprile u.s., a Milano. La 50^a, che ha dato inizio alla serie di festeggiamenti previsti per solennizzare il 50° anniversario di fondazione della nostra Associazione.

Potremmo chiamarla l'“**Assemblea d'oro**” e preziosi lo sono veramente tutti questi anni spesi per il miglioramento del livello culturale e professionale della categoria dei “farmaceutici” e di conseguenza dei prodotti messi a disposizione del mercato.

Ci siamo ritrovati ancora in una sala dell'Hotel Enterprise, messa a disposizione dell'AFI dalla cortesia dell'Editrice Tecniche Nuove, che il Presidente ha sentitamente ringraziato nella persona del dott. Albonetti, anche per la collaborazione alla cena che è seguita,

La relazione è stata presentata dal presidente prof. Rigamonti che in apertura ha rivolto un pensiero a ricordo del validissimo collega, sempre presente ed attivo, dott. Giovanni De Marchi, inaspettatamente scomparso proprio alla vigilia dell'Assemblea.

Per la consueta rassegna delle attività svolte nel 2009 e la presentazione di quelle previste per l'anno in corso, di cui alcune già realizzate, il Presidente si è avvalso della collaborazione del Vice Presidente dott. Tagliapietra. Tra gli argomenti di maggior interesse si ricordano le manifestazioni sulla Produzione conto Terzi, i Radiofarmaci, i Dispositivi Medici, i Gas medicali, le Ricerche cliniche: si ricorda la giornata sugli “Adaptive Trials – una nuova generazione di studi clinici” ed i corsi di formazione su “Quality Risk Management”.

Il dott. Serino ha poi illustrato l'attività della delegazione Lazio e la collaborazione con Farindustria e l'Università Sapienza, di Roma, per l'organizzazione di eventi culturali.

Il dott. Messina ha quindi ricordato gli stretti rapporti con le istituzioni ed in particolare con l'AIFA ed il Ministero della Salute. Il dott. Zirulia ha infine riferito sulle attività della Commissione Stampa ed in particolare sul lavoro per l'edizione del nuovo volume che raccoglie la vita dei primi 50 anni dell'AFI.

Per il cinquantesimo Simposio, che ha impegnato in modo particolare il comitato Scientifico e quello Organizzatore, si è scelta come linea guida l'“**Evoluzione nel mondo del farmaco e della salute: prospettive e strategie per il futuro**”. L'AFI conferma, in base ai contenuti delle varie sessioni, la sua vocazione a porsi come vetrina di riferimento delle più avanzate tendenze del settore farmaceutico, dalla

ricerca alla distribuzione.

Il dott. Bartolini è intervenuto illustrando gli sviluppi del sito AFI ed i prossimi miglioramenti ed ampliamenti dei contenuti per renderlo sempre più fruibile dai Soci.

Il resoconto dei servizi offerti agli associati e la puntualizzazione dei numerosi e sempre più attivi rapporti con strutture ed Enti nazionali ed internazionali (si ricorda che quest'anno l'assemblea annuale dell' EIPG – di cui è vice Presidente il dott. Iamartino - si tiene a Milano nel mese di maggio) hanno concluso la serie di relazioni delle attività societarie.

Il tesoriere dott. G. Colombo ha quindi illustrato il rendiconto finanziario del 2009 e quello preventivo per il 2010. Alla grave situazione di crisi mondiale si devono aggiungere per questi due anni gli sforzi finanziari sostenuti e da sostenere per le celebrazioni del cinquantenario.

Nonostante tutto ciò i conti dell'Associazione sono rimasti in sostanziale equilibrio, che si è cercato di mantenere con un preventivo all'insegna dell'austerità senza nulla togliere alle iniziative programmate.

L'Assemblea ha dimostrato di apprezzare relazioni e rendiconti approvando tutto all'unanimità.

Alla votazione è seguita la cerimonia della premiazione di tutti i Soci con almeno 30 anni di ininterrotta permanenza nei ranghi associativi. A ciascuno è stata consegnata una pergamena celebrativa di questo importante traguardo. Si è iniziata la distribuzione dai colleghi iscritti dal 1980 e si è terminato con i fedelissimi fondatori od associati negli anni precedenti.

Applausi, commozione e dimostrazioni di amicizia hanno sottolineato la cerimonia, seguita con viva partecipazione anche dai numerosi accompagnatori dei premiati.

Quale migliore suggello della giornata della condivisione di una bella tavola imbandita? Così è stato. Ci si è rivisti con amici ultimamente un po' dispersi, si sono ricordati con affetto quelli venuti a mancare ed anche quelli che - per temporanea indisponibilità - non sono potuti intervenire alla cerimonia.

Ed ora il cronista lancia una pressante esortazione: tutti a Rimini per il 50° Simposio!! Oltre al consueto interesse suscitato dalla manifestazione ci saranno altri validi motivi – legati sempre alle celebrazioni del cinquantenario - per non mancare.

A Rimini allora, per festeggiare tutti insieme!!

Lucia Fabris

COMUNICAZIONE E STAMPA

Dott. G. Zirulia

IL PRESIDENTE

Prof. A. Rigamonti

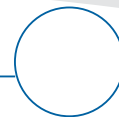
Hanno collaborato alla redazione di questo AFI INFORMA i colleghi Carmelo Brambini, Marilena Carazzone, Vito De Laurentis, Lucia Fabris, Paolo Pennella, Giancarlo Rugginenti, Enrico Serino e Luigi Tagliapietra



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

NEOLAUREATO Biologia Univ. Milano Bicocca 110/110, Laurea specialistica in Biologia molecolare, Tesi Sperimentale Nerviano Medical Sciences (NMS), dipartimento oncologia. Buona conoscenza pacchetto Office, familiarità database informatici di nucleotidi e proteine (Fasta, Blast, Prosite tools e altre piattaforme di analisi biochimica computazionale). Pratica di laboratorio in corsi universitari e stage con esperienza di western blot, SDS PAGE, mantenimento di colture cellulari, dosaggi proteici, PCR, trasfezione e trasformazione batterica. Familiarità microscopio confocale, tecniche di immunofluorescenza, citofluorimetria e saggio di proliferazione cellulare. Buon inglese (224/10)

LAUREATA specialistica Fisica Univ. Milano Bicocca 2008, 110 e lode/110. Tesi: Caratterizzazione di una sorgente induttiva a bassa pressione. Specializzazione Fisica dei Plasmi (pubblicazioni) e Informatica. Ottima conoscenza sistemi operativi, linguaggi programmazione, software. Inglese, francese. Capacità lavoro in gruppo, comunicazione, flessibilità. Tre anni esperienza stage Ricerca e Borsista Fisico. (225/10)

DEMAND & SUPPLY Chain Manager, laureata, tredici anni esperienza gestione materiali ed outsourcing in multinazionale americana settore farmaceutici, precedenti esperienze servizi marketing e settore fieristico, ottimi inglese e francese, esperienza pianificazione, mediazione, negoziazione, conoscenze informatiche, legislazione e Regulatory logistica farmaceutica e rifiuti (226/10)

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.