



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

A.F.I. Informa

2-2012

Milano, 3 dicembre 2012

53° SIMPOSIO AFI, RIMINI 12-13-14 GIUGNO 2013

Il tema del 53° Simposio AFI sarà: **Le imprese farmaceutiche e i settori collegati: quale futuro?**

Le Sessioni in cui si articolerà il Simposio metteranno in luce quelle che sono le conoscenze, le competenze, le eccellenze e le prospettive dei vari settori che compongono la filiera farmaceutica: la Qualità, la Ricerca e lo Sviluppo, l'Innovazione Tecnologica, i Principi Attivi, i Dispositivi Medici, le Terapie Avanzate, la Sperimentazione Clinica, gli aggiornamenti Normativi.

Inoltre, nella Sessione Poster, le aziende e il mondo accademico potranno esporre i loro lavori.

"L'evoluzione del mondo farmaceutico: quali strategie."

Alla Sessione parteciperanno importanti esponenti del mondo industriale, accademico e istituzionale.

Durante tutta la durata del Simposio saranno presenti i tradizionali **punti d'Incontro**, dove i partecipanti potranno aggiornarsi sulle più recenti innovazioni in materia di tecnologia, prodotti e servizi.

E' nostra intenzione ripetere anche nel 2013 il successo delle precedenti edizioni del Simposio, che hanno visto la partecipazione di migliaia di persone ed ha riaffermato essere la maggiore occasione d'incontro e d'informazione tecnica-



Il Simposio avrà inizio mercoledì 12 giugno con una serie di Workshop a carattere tecnologico e scientifico, organizzati sia da aziende industriali sia da società collegate al mondo farmaceutico e fornitrici di servizi.

Il Simposio sarà aperto ufficialmente da una **lezione magistrale** tenuta da un prestigioso esponente del Settore Farmaceutico.

Proseguirà con le Sessioni che si articoleranno nel pomeriggio di mercoledì 12 e per tutta la giornata di giovedì 13 giugno e terminerà venerdì 14 giugno con la **Sessione Plenaria**, coordinata dal dott. Gian Pietro Leoni, che tratterà il seguente tema:

scientifica per chi opera nel settore farmaceutico, biotecnologico e dei dispositivi medici.

Al Simposio avremo la partecipazione di AFTI (Associazione Farmaceutici Ticinesi) e di CRS (Controlled Release Society – Sezione Italiana) e la consueta presenza di molte figure di spicco dell'AIFA, del Ministero della Salute, dell'Istituto Superiore di Sanità, di Farmindustria, di Federchimica e di Pharmintech. Il programma definitivo del Simposio è in fase di elaborazione unitamente alle modalità di partecipazione a questo importante evento AFI.

g.b.



ASPETTI REGOLATORI NEL CORSO AFI UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI MILANO

Si è conclusa la II edizione del Corso di Perfezionamento "La gestione dei medicinali e dei prodotti ad attività salutare: aspetti regolatori" tenuta a Milano fra maggio e settembre da AFI ed Università di Milano.

Gli elementi positivi che hanno caratterizzato la buona riuscita del Corso di quest'anno sono stati argomenti quali:

- i non farmaci
- i dispositivi medici
- gli integratori alimentari
- i cosmetici

L'inserimento di queste nuove sessioni è stato molto apprezzato dai partecipanti.

Inoltre il corpo docente, di qualità elevata, formato da esperti AIFA, AFI, Ministero della Salute, Industria e Università. Al termine del Corso era prevista la Certificazione che si conseguiva superando un test finale a risposta multipla dando diritto all'acquisizione di crediti ECM per l'anno di frequenza. AFI, a nome delle Coordinatrici del Corso (Dott.ssa A. Molin Zan e Prof. ssa P. Minghetti), ha inviato a tutti i Soci una mail con lo scopo, oltre che di capire se potrebbe esserci un interesse a riproporre una III edizione nel 2013, di captare nuovi suggerimenti su eventuali argomenti da ampliare o da trattare come nuovi rispetto alle precedenti edizioni. Numerose sono state le e-mail di risposta.

a.m.z.



GIORNATA FARMINDUSTRIA-AFI sulla 2011/62/UE

AFI in collaborazione con Farmindustria e d'intesa con il Gruppo Produttori Conto Terzi ha organizzato il 19 ottobre 2012 a Milano, presso l'Hotel Enterprise, una Giornata di studio per approfondire le novità, le criticità e le opportunità connesse all'implementazione della Direttiva 2011/62/UE.

La Direttiva rappresenta un punto nodale nell'assetto regolatorio europeo, sia per le Autorità sanitarie degli Stati membri sia per le Aziende farmaceutiche, in quanto introduce prescrizioni volte a rafforzare la gestione ed il controllo della catena di fornitura a monte ed a valle nella produzione di medicinali.

La Direttiva contiene una serie di disposizioni concernenti la qualità delle sostanze attive, la responsabilità dei produttori di medicinali nell'assicurare il rispetto delle GMP per le



GIORNATA DI STUDIO FARMINDUSTRIA - AFI QUALITÀ, ISPEZIONI, AUDIT ESPERIENZE ED ATTUALITÀ NELLA PRODUZIONE FARMACEUTICA

sostanze attive impiegate e il ruolo delle Autorità degli Stati membri della UE nella conduzione di ispezioni.

Durante la Giornata di Studio si sono affrontati questi temi attraverso un confronto con gli "addetti ai lavori" che operano nelle Aziende, mettendo in luce le novità, gli aspetti critici e le opportunità connesse alla implementazione della Direttiva.

g.b.

SPERIMENTAZIONE CLINICA IN UNA VIVACE GIORNATA DI AFI

La gestione degli studi clinici pone continuamente nuove problematiche sia di tipo gestionale che regolatorie. L'organizzazione della giornata "La sperimentazione clinica: dalla normativa alla pratica", 8 novembre 2012, Milano ha avuto lo scopo di affrontare alcuni temi che si presentano nella routine quotidiana assieme a possibili soluzioni, indicando anche come l'innovazione sia un elemento che deve essere sempre presente nella nostra vita professionale. E' evidente che tutto ciò investe una serie di problematiche che coinvolgono in varia misura Comitati Etici, Centri clinici, Sperimentatori, Autorità Competenti e Autorità Regolatorie. In particolare, a livello del centro sperimentale la Farmacia è coinvolta nella non semplice gestione del farmaco sperimentale e lo Sponsor spesso incontra problematiche nella importazione di farmaci sperimentali.



La giornata ha offerto inoltre ai partecipanti di allargare la prospettiva di chi opera nel settore dando una rapida panoramica sulle nuove terapie non convenzionali proponendo esperienze realizzate in questo ambito sia di tipo produttivo che clinico.

La presenza dei rappresentanti di AIFA e di ISS ha consentito di vivacizzare la giornata con una proficua discussione sia su aspetti ancora critici delle normative vigenti sia sulle possibili novità nazionali ed europee attualmente in discussione.

g.f.

CONVEGNO AFI-CEAS A PERUGIA

Il giorno 13 novembre 2012 a Perugia, il Dr. Michele Panzitta in qualità di Delegato AFI-Umbria ha organizzato in collaborazione con il CEAS (Comitato Etico Aziende Sanitarie) - Umbria il convegno: **“Il Farmacista Ospedaliero come potenziatore delle sperimentazioni cliniche: risvolti clinici, normativi, GMP e di farmacovigilanza”**.

Durante l'evento è stato presentato un progetto, elaborato e coordinato dalla Delegazione Umbra AFI, a cui partecipano CEAS-Umbria, SSFO e farmacisti ospedalieri; lo scopo è di rendere più efficiente il sistema delle sperimentazioni coinvolgendo i farmacisti presenti in tutte le sedi operative ed amministrative inerenti:

- Il **CEAS** (Comitato Etico Aziende Sanitarie- Umbria) proporrà azioni per velocizzare e semplificare l'iter di approvazione della sperimentazione
 - La **SSFO** (Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera) formerà in modo specifico il farmacista ospedaliero coinvolto
 - Il **Farmacista Ospedaliero** tramite strumenti propri del Risk Management valuterà aspetti che hanno impatto critico in materia di Farmacovigilanza, Qualità, R&D (es. valutazioni LASA, criticità e requisiti a carico della stabilità del farmaco in funzione dei modi e dei tempi di somministrazione, ecc.).
- Le Aziende Farmaceutiche aumenteranno il valore scientifico

della sperimentazione con una valutazione oggettiva, sulla base dei criteri di Risk Management-, di tutti quegli aspetti critici che influiscono sul farmaco sperimentale e che intercorrono tra la fine della produzione (GMP) e la somministrazione al paziente eseguita dal clinico (protocollo).

Alla giornata, che è stata introdotta da un breve intervento di presentazione dell'AFI da parte del Dr. Giuseppe Messina, Vicepresidente AFI, hanno partecipato il Dr. Tomino (AIFA) che ha espresso apprezzamento per il progetto, il Dr. Recchia (GSK) che ha riconosciuto nello stesso progetto alcuni di quegli elementi di competitività che possono aumentare l'attrattività per gli studi.

Nella tavola rotonda gli interventi del Presidente e del Segretario generale del CEAS-Umbria, del Direttore Generale della Sanità-Regione Umbria e del Commissario Straordinario dell'A.O. S.M. Misericordia, hanno approfondito le criticità dell'esecuzione degli studi clinici nei centri regionali e hanno auspicato un maggior coinvolgimento del farmacista ospedaliero .

La giornata si è conclusa con la sessione tecnica pomeridiana in cui il Dr. M. Panzitta (AFI), con Dr. D'Arpino (SIFO), Dr. Crisà (Eli Lilly), Prof. Ricci (SSFO) e Dr.ssa Richieri (CEAS) hanno illustrato le modalità operative e i vantaggi del progetto.

m.p.

PERSONE QUALIFICATE: VI° INCONTRO A ROMA

Lo scorso 15 novembre si è svolto a Roma, presso l'hotel Sheraton, il **“VI Incontro nazionale delle Persone Qualificate in ambito farmaceutico”**.

La manifestazione ha avuto grande successo ed ha visto la partecipazione di numerosi (più di 250) colleghi, soci AFI e qualificati esponenti dell'AIFA e delle Università.

Questo successo è sicuramente legato alla qualità delle relazioni presentate su temi di specifico interesse professionale, dall'aggiornamento normativo alle più attuali metodiche gestionali volte a migliorare i processi produttivi ed in definitiva la qualità dei farmaci. L'Incontro è stata anche un'occasione, gradita ed apprezzata, per uno scambio culturale tra professionisti che svolgono o intendono avviarsi alla funzione di QP nei settori attinenti al farmaco, dalla produzione di principi attivi sino alla produzione e distribuzione dei medicinali. Il convegno si è chiuso con una Tavola Rotonda dalla quale è emerso l'auspicio che le componenti del settore farmaceutico possano costituire una rete che faccia massa critica e dia all'Italia una unica voce in UE ed in

campo internazionale tale da consentirle un più efficace ruolo ed una migliore competitività. Un ringraziamento deve essere rivolto a tutti coloro che hanno contribuito all'organizzazione dell'evento e soprattutto ai Moderatori e Relatori che hanno messo a disposizione il loro impegno ed esperienza.

e.s.

ALLA 7th NUOVA OMPI CONFERENCE DI MILANO IL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO DEGLI STERILI

La tradizionale giornata di studio promossa dall'Università degli Studi di Milano con AFI e Nuova OMPI, che si terrà quest'anno a Milano il 6 dicembre, presso il Dipartimento di Scienze Farmaceutiche, sul tema **Primary Packaging and Drug Delivery Trends for Injectables**, si propone di presentare le recenti novità nel confezionamento primario dei prodotti sterili. Con l'aiuto di esperti internazionali e tecnici del settore, rappresentanti delle industrie farmaceutiche e dell'autorità regolatoria saranno discussi esempi relativi all'impiego di contenitori in vetro pronti all'uso per il riempimento in ambienti asettici. Saranno affrontati i vari aspetti teorici ed applicativi della tecnologia per evidenziare i risvolti pratici e legislativi nella produzione su scala ridotta di prodotti farmaceutici sterili con materiali biotecnologici e farmaci molto potenti. L'incontro è rivolto a tutti coloro che nell'industria farmaceutica sono impegnati nell'ambito dello sviluppo e della produzione di medicinali destinati ad una somministrazione parenterale.

m.c.



E' NATO IL GRUPPO DI STUDIO FITOTERAPIA

E' stato costituito un gruppo di studio AFI dedicato alla Fitoterapia. Obiettivo è quello di promuovere un medicinale fitoterapico rispondente alle regole del farmaco in termini di qualità, sicurezza ed efficacia basata sull'evidenza clinica, in analogia a quanto in essere nella maggior parte dei paesi europei.

Altro aspetto importante dell'attività sarà quello di creare occasioni di incontro e dibattito con le Istituzioni per ottimizzare l'attività di sviluppo di questi medicinali.

Inoltre dalla discussione sorta durante il 1° incontro, lo scorso 24 settembre, sono già emersi alcuni suggerimenti interessanti, ad esempio quello di proporre all'Ufficio AIC di AIFA, nell'ambito dei corsi di aggiornamento attuati con AFI, una giornata sui Medicinali Vegetali tradizionali.

Si prospetta anche una Giornata AFI dal titolo "Qualità dei prodotti di origine vegetale" nella quale si affrontino i problemi dei medicinali, Dispositivi Medici e integratori a base di piante o loro derivati, dalla coltivazione alla produzione.

E' in corso l'elaborazione di diverse proposte.

v.c.

COSTITUZIONE DEL GRUPPO DI STUDIO PER I PRODOTTI BIOCIDI

La procedura di autorizzazione alla commercializzazione dei prodotti biocidi, regolamentata dalla Direttiva Comunitaria EEC 98/8 e successivi regolamenti, è in fase di continua applicazione vista la progressiva inclusione nel suo allegato dei relativi principi attivi biocidi.

La progressiva inclusione dei principi attivi biocidi impone ai fabbricanti dei prodotti la procedura di autorizzazione anche per quei prodotti precedentemente autorizzati come Presidi Medico Chirurgici (PMC).

La preparazione di un dossier come prodotto biocida è decisiva-

mente più complessa rispetto a quella di un prodotto PMC.

L'AFI si propone di **costituire un gruppo di studio per risolvere ogni problema tecnico nella preparazione di un dossier per un prodotto biocida.**

Le persone interessate a partecipare ai lavori del Gruppo dovranno inviare alla Segreteria AFI (attenzione prof. Germano Coppi) i seguenti dati: Nome della persona, Ditta di appartenenza, Funzione lavorativa, E-mail per ricevere corrispondenza.

g.c.

SPAZIO ESPOSITIVO AFI AL NUCE INTERNATIONAL 2012

Dal 25 al 27 settembre 2012 fieramilanocity ha ospitato il **NUCE INTERNATIONAL**, il salone internazionale per l'industria nutraceutica, cosmeceutica, functionalfood&drinks e healthingredients, giunto alla sua terza edizione.

Nuce International è un evento in continua evoluzione che anche l'anno scorso ha registrato notevole successo, confermandosi come importante punto di riferimento nell'area del Mediterraneo.

Oltre all'area espositiva il programma di Nuce International prevedeva un ricco programma di conferenze e workshop, con il coinvolgimento di qualificati rappresentanti del mondo industriale, associativo, accademico ed istituzionale.

L'AFI è stata presente anche quest'anno alla manifestazione presso lo **STAND D-16 PAD.1.**

Al relativo LINK è possibile visionare il logo dell'Associazione che ha figurato tra i patrocinatori del NUCE 2012:

http://www.nuce.pro/fiera_patrocini.php

v.c.

SUCCESSO DEL CORSO SUL RISK MANAGEMENT

Anche l'edizione di quest'anno del corso sul Risk Management dell'AFI, tenuto a Milano il 28 settembre, ha ottenuto un vivo successo. Vi hanno contribuito l'ottima preparazione e comunicativa dei Relatori, fra i quali il dott. G. Pimpinella e la dott.ssa L. Stoppa, dell'AIFA, oltre alla formula del Corso, ormai divenuta tradizionale: al mattino lezioni frontali tecniche ed al pomeriggio quattro gruppi di lavoro con presentazioni finali.

TONUS CONFERMATO NEL CONSIGLIO NAZIONALE ANTICONTRAFFAZIONE

Il Dott. Vittorio Tonus, Delegato Regionale AFI per l'Abruzzo e Molise è stato quest'anno confermato come membro del Consiglio Nazionale Anticontraffazione, nella Commissione Tematica Farmaci e Cosmetici.

GENERICI: IL PRIMO CORSO UNIVERSITARIO SI TIENE A MILANO

Il 15 Novembre è iniziato, presso il Dipartimento di Scienze Farmaceutiche dell'Università degli Studi di Milano, Facoltà di Scienze del Farmaco, un corso ufficiale dal titolo "**Medicinali generici**".

Per la prima volta questo tema viene affrontato in contesto accademico nell'ambito di un corso interamente dedicato. E' l'occasione per approfondire sul piano scientifico aspetti rilevanti quali bioequivalenza, sostituibilità, liste di trasparenza, Orange Book statunitense, problematiche ed andamento del mercato italiano.

Il corso riserva spazio anche ai biosimilari, di interesse fortemente attuale. Sono previste 32 ore di lezione frontale, equivalenti ad un totale di 4 CFU (crediti formativi). Titolare del corso è il Professor Andrea Gazzaniga, coadiuvato da esperti di spicco di estrazione sia industriale sia universitaria.

a.g.

III INCONTRO NAZIONALE DEI REGULATORY AFFAIRS PROFESSIONAL

Dopo il considerevole successo dell'Edizione 2012 si riproporrà a Roma, il 22 febbraio 2013, il "III Incontro Nazionale dei Regulatory Affairs Professional: quali sfide per il 2013". I temi affrontati al convegno saranno la **Farmacovigilanza**, l'**Informazione medico-scientifica** e le **importazioni parallele**.

L'apertura dell'incontro sarà affidata al Presidente AFI, Prof. A. Rigamonti, e al termine di essa una relazione introduttiva ri-prenderà gli argomenti trattati a febbraio 2012 per fare un punto della situazione su cosa è stato fatto e su cosa c'è da fare.

Utile sarà anche il risultato del dialogo intessuto con i relatori.
a.m.z.

COSMOFARMA 2013 (Bologna, Fiera 19-21 aprile)

L'AFI è presente da tantissimi anni in occasione della fiera COSMOFARMA, che si tiene alternativamente a Bologna e a Roma, con un proprio Corso formativo.

AFI è membro dello Steering Committee.

In occasione dell'edizione 2013, che si terrà a Bologna tra il 19 ed il 21 aprile, l'AFI organizzerà un evento nel pomeriggio del 19 aprile trattando il tema: **"I prodotti vegetali nei medicinali fitoterapici, integratori alimentari e dispositivi medici"**.

La Professoressa Paola Minghetti coordina la preparazione dell'evento con la collaborazione di alcuni soci AFI.

l.t.

PHARMINTECH 2013 (Bologna, Fiera 17-19 aprile)

L'AFI ha concesso il patrocinio a questa fiera internazionale sin dall'edizione del 2007. Si è instaurata una fattiva collaborazione con Ipack-Ima che si è espressa anche con l'adesione di Pharmintech ai nostri Simposi che si tengono annualmente a Rimini. AFI è membro effettivo dello Steering Committee da 8 anni. In occasione dell'edizione che si svolge nel 2013 a Bologna l'AFI organizzerà una Conferenza, aperta a tutti e gratuita, nel pomeriggio del 18 aprile trattando il tema attualissimo di: **"La sicurezza negli impianti industriali farmaceutici e biotecnologici"**.

L'Ing. Ivo Caldera coordina la preparazione dell'evento con la collaborazione di alcuni soci AFI.

L'AFI sarà presente con un proprio Stand, per accogliere tutti i partecipanti alla fiera che desiderano ricevere informazioni sulle attività culturali e formative svolte dall'AFI nei 52 anni di riconosciuta presenza, nel settore industriale e universitario, anche da parte delle Istituzioni nazionali ed internazionali.

l.t.



L'AFI NELLE REGIONI

Piemonte – Valle d'Aosta

• La pubblicizzazione dell'Associazione presso gli studenti di CTF e Farmacia e l'aggiornamento sulle iniziative è l'inizio di un rapporto che prosegue con iniziative atte a collegare il mondo del lavoro e l'accademia. Attraverso l'ufficio di job placement si è stilato un questionario (già a disposizione presso la segreteria AFI) poi recapitato alle principali aziende (anche tramite gli iscritti). Ora si sta estendendo l'iniziativa anche a settori affini. Mediante questo strumento si intendono incrementare i contatti con il territorio e attivare stage, progetti di tesi e di dottorato di ricerca in azienda. Ad esempio dal 2010 è in corso un contratto di dottorato di Scienze Farmaceutiche presso l'azienda RBM Merck-Serono. Dal dicembre 2012, con Roche, si inizierà un percorso strutturato di informazione fra le aziende farmaceutiche e il mondo accademico. L'iniziativa è organizzata dal Dipartimento di Scienza e Tecnologia del Farmaco ma viene estesa agli ambiti medici, biotecnologici e chimici dell'Ateneo di Torino. **Nell'ambito del corso di laurea in CTF si sono organizzate due attività libere da 2 CFU cadauna dal titolo 'Assicurazione di Qualità' e 'Affari Regolatori in ambito farmaceutico'**. Questi corsi saranno tenuti da esperti AFI e tutto il materiale audio-video e documentale verrà messo a disposizione degli studenti anche in modalità e-learning. *f.d.*

Veneto

• Il primo Corso di Alta Formazione in Logistica Farmaceutica, organizzato dall'Università degli Studi di Padova con il supporto della Delegazione **AFI-Veneto**, si è concluso con successo.

Valutazioni lusinghiere per docenti e contenuti del Corso sono state espresse dai partecipanti. Molto utili si sono rivelate anche le visite effettuate presso le ditte Temmler e Chiesi, nel corso delle quali i Responsabili delle varie funzioni che afferiscono alla Logistica hanno illustrato e discusso le problematiche relative. In precedenza era stata organizzata, presso l'Università di Padova, la tradizionale Giornata sul Terzismo farmaceutico, che ha attratto la partecipazione di più di un centinaio di interessati. *r.d.l.*

Emilia Romagna

• **Master Universitario di II° livello in "Tecnologie farmaceutiche e attività regolatorie"**: La Delegazione Emilia Romagna (Luigi Tagliapietra) ha contribuito alla preparazione del programma del corso per il 2012/2013 unitamente alle Facoltà di Parma, Pavia e Perugia. Ha ricercato e inserito 17 relatori AFI e precisamente: O. Codeluppi, G. Cangiano, A. Sarzi Sartori, G.N. Castiglione, A. Regola, R. Tartari, F. Speroni, D. Fraioli, A. Schiavi, F. Ciriani, L. Gabrieli, G. Bruno, L. Varesi, C. Bianchi Carnevale, E. Pozzi, M. Battistini, A. Bartolini. Si terrà anche un Seminario sui Dispositivi Medici con la collaborazione del dr. R. Cajone e dei membri del suo gruppo di studio. Il corso inizia il giorno 8 febbraio e terminerà nel mese di giugno.

• **L'AFI si presenta agli studenti e neolaureati in Farmacia e CTF**: nel mese di dicembre, il Delegato Luigi Tagliapietra, presenterà l'AFI e la sua organizzazione, a Parma, agli studenti ed ai neolaureati in Farmacia ed in C.T.F. e la proposta AFI di una **iscrizione gratuita per un anno** alla associazione. Provvederà poi all'inizio

del 2013 a divulgare sia l'informativa sull'AFI sia la proposta di iscrizione gratuita alla nostra Associazione presso altre Università (Modena, Bologna e Ferrara). *l.t.*

Marche

• L'11 ottobre scorso, in occasione delle celebrazioni degli 80 anni di storia della Facoltà di Farmacia dell'Università di Camerino, l'AFI è stata invitata a partecipare ad un convegno su **"La Formazione nelle Facoltà di Farmacia: presente e futuro"**. Alla presenza di diversi presidi di facoltà di Farmacia di varie Università italiane, ci sono stati interventi di esponenti degli Atenei di Firenze, Ferrara, Pavia, Urbino, Modena e Camerino, nonché di un rappresentante dell'Ordine dei Farmacisti delle Marche. In questo momento di grandi trasformazioni a livello universitario, l'AFI è stata chiamata ad evidenziare le esigenze del mondo industriale farmaceutico, in relazione all'offerta formativa dell'Università.

In rappresentanza dell'Associazione sono intervenuti:

- Il Delegato Regionale, dott. Pasquale Anastasio, che in una breve introduzione ha illustrato le finalità e le iniziative dell'AFI, come Società Scientifica, nell'ambito della crescita professionale dei propri soci e nei rapporti con l'Università;
- Il dott. Michele Panzitta, Delegato Regionale dell'Umbria, che ha relazionato su "La formazione universitaria e le necessità del settore farmaceutico".

L'intervento è stato molto apprezzato e, da parte di alcuni presidi, è stata auspicata una sempre maggiore sinergia attraverso attività comuni.

Il primo risultato concreto è stato l'invito rivolto dal prof. Vittori (Università di Camerino) al dott. Anastasio, a far parte, a nome dell'AFI, del Comitato di Indirizzo della Facoltà.

A livello regionale, poi, ci potranno essere sviluppi positivi anche con l'Università di Urbino, il cui nuovo Preside di Facoltà, prof. Cantoni, ha espresso la volontà di un costruttivo incontro. *p.a.*

Toscana

• La **delegazione AFI** della Regione Toscana e la **Facoltà di Farmacia - Dipartimento di Scienze Farmaceutiche** (referente prof. Silvia Selleri), **stanno organizzando una giornata di studio**, che dovrebbe tenersi nel primo trimestre 2013, indirizzata agli studenti degli ultimi anni dei Corsi di Studio della Facoltà, ai neolaureati, ai Dottorandi dell'Area del Farmaco. Il tema della giornata è **l'applicazione delle GMP nell'Industria Farmaceutica** ed è prevista la partecipazione di relatori che operano in questo settore. *o.r.*

Umbria

• La Delegazione Regionale **AFI-Umbria** con lo scopo di sviluppare l'integrazione tra accademia e industria, ha favorito il contatto tra la società Sterling S.r.l. di Perugia e la Sezione di

Tecnologie Farmaceutiche del Dipartimento di Chimica e Tecnologia del Farmaco-Università di Perugia, coordinata dal socio AFI Prof. M. Ricci.

La Sterling (www.sterling.it) è un'azienda italiana attiva dal 1976 nella ricerca, sviluppo e produzione di steroidi per tutti gli usi terapeutici, la sede dello stabilimento produttivo e del centro ricerca è a Solomeo (PG); è approvata da lungo tempo da AIFA ed FDA e gli investimenti sulla ricerca hanno sempre consentito di investire sullo sviluppo di prodotti innovativi.

La sezione di tecnologie farmaceutiche ha già in essere varie collaborazioni attive per l'espletamento di servizi tecnici alle aziende cosmetiche, farmaceutiche e alimentari.

L'oggetto della collaborazione tra Sterling e i laboratori coordinati dal Prof. Ricci sarà l'espletamento di servizi tecnico scientifici, mentre nel corso dell'anno accademico è in programma un seminario tenuto da ricercatori Sterling e rivolto agli studenti in CTF dal titolo **"La caratterizzazione chimico fisica delle polveri in ambito farmaceutico: l'importanza dei parametri morfologici nell'ambito dei principi attivi"**. *m.p.*

Abruzzo-Molise

• E' stato costituito in Abruzzo un **Polo di Innovazione** del settore chimico-farmaceutico, una Società Consortile di 26 Soci, tra cui anche Università e Centri di Ricerca, che ha come obiettivi la Ricerca industriale, lo Sviluppo sperimentale e l'Innovazione di processo, prodotto e organizzativa. Il **Delegato AFI** per Abruzzo e Molise, **Vittorio Tonus, ne è Vicepresidente e consigliere di amministrazione**. Il funzionamento del Polo sarà co-finanziato dalla Regione Abruzzo. Si studieranno eventuali modalità di collaborazione con AFI. *v.t.*

Campania

La Delegazione Campania dell'AFI ha contribuito negli ultimi mesi a organizzare:

- Stage pre e post laurea per studenti provenienti dalle facoltà di Farmacia, Biotecnologie ed Ingegneria.
- Seminari, su tematiche di Farmacia industriale.
- Sessione monotematica sull'applicazione del regolamento REACH nello specifico Master di secondo livello. *t.v.*

Sicilia-Sardegna-Calabria

• Il Delegato per le regioni Sardegna, Sicilia e Calabria ha presentato in sessione plenaria l'AFI, presso l'Università degli studi Magna Graecia di Catanzaro, a tutti gli studenti di V anno dei corsi di laurea Farmacia e Chimica e Tecnologia Farmaceutiche, ed ha avuto modo di presentare l'associazione Scientifica anche al Preside di Facoltà. L'AFI è stata presentata anche agli studenti del Master di II livello in discipline regolatorie, tenuto presso la facoltà di Medicina e Chirurgia dell'ateneo catanese e diretto dal prof. Filippo Drago. *t.p.*

COMUNICAZIONE E STAMPA

Dott. G. Zirulia

IL PRESIDENTE

Prof. A. Rigamonti

Hanno collaborato alla redazione di questo AFI INFORMA i colleghi

Pasquale Anastasio (p.a.), Giorgio Bruno (g.b.), Valeria Canciani (v.c.), Matteo Cerea (m.c.), Germano Coppi (g.c.), Roberto de Luca (r.d.l.), Franco Dosio (f.d.), Guido Fedele (g.f.), Andrea Gazzaniga (a.g.), Alessandra Molin Zan (a.m.z), Michele Panzitta (m.p.), Tiziana Pecora (t.p.), Orsolina Russello (o.r.), Enrico Serino (e.s.), Luigi Tagliapietra (l.t.), Vittorio Tonus (v.t.), Toni Valente (t.v.)



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

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, fuichisti). Capacità selezione fornitori e gestione attività ditte esterne. Esperienza realizzazione macchine/linee produzione. Buon inglese, francese. PC. (203/12)

DIPLOMATA scuola magistrale, 4 anni Segretaria 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 "Giornata GMP". Conoscenza lingua inglese. (206/12)

NEOLAUREATO magistrale in Molecular Biology and Genetics (in lingua inglese) Univ. Pavia, con internato in Neurologia; laurea triennale Scienze Biologiche con orientamento biomolecolare Univ. Pavia, esperienza saggi attività enzimatica, rilevamento proteine, estrazione, manipolazione DNA plasmidico, elettroforesi, clonazione gene, immunocitochimica. Competenze bioinformatica: database NCBJ, proteins e DNA sequences, programma allineamento sequenze e proteine. Microscopia elettronica e confocale. Tecniche di base manipolazione OOCITI. Inglese avanzato, francese e spagnolo. Buona competenza informatica. (207/12)

DIPLOMATO Maturità Biologia-Sanitaria 90/100, esperienza 5 anni contratti a termine, in stabilimenti italiani di importanti

multinazionali, come coordinatore autonomo apparecchiature processi aseptici, filtrazioni sterilizzanti, manifattura solidi, filatura, miscelazione, comprimitrice, impianti granulazione. Utilizzo sistemi produzione computerizzati. Ottimo inglese. Disponibile italia-estero. (208/12)

NEOLAUREATA magistrale Politecnico di Milano Ingegneria dei Sistemi Edilizi, orientamento progettazione, 110/110, laurea primo livello Ingegneria Edile, corsi Politecnico e attestato Coordinatrice Sicurezza in fasi Progettazione ed Esecuzione, attività stage in Studio di progettazione, ricerca universitaria e competenza nel Room Acoustic, ottime capacità organizzative e di amministrazione di progetti, lavoro di gruppo, profonda conoscenza informatica, ottimo inglese, francese scolastico. Disponibile per turni flessibili e lavori anche all'estero. (209/12)

NEOLAUREATO magistrale Ingegneria dei Sistemi Edilizi al Politecnico di Milano, orientamento gestione del processo costruttivo, 103/110, laurea I livello Ingegneria Edile, attestato del Politecnico di Milano di Coordinatore della Sicurezza nelle fasi di Progettazione ed Esecuzione, primo classificato nazionale concorso Istituto Nazionale Fisica Nucleare. Stage impresa edile/società ingegneria in team project management, offerte, gestione appalti/commesse edili. Ottime capacità organizzative, lavoro di gruppo. Rilevante conoscenza informatica. Ottimo inglese, discreto tedesco. Disponibile turni flessibili, nessun limite geografico per sede lavoro. (210/12)

LAUREATA Scienze delle Preparazioni Alimentari, precedente diploma Tecnica Industriale con specializzazione tecnologia alimentare. Triennale esperienza come ricercatrice in importanti Stazioni ed Istituti sperimentali lombardi, decennale esperienza Analista laboratorio chimico di importante farmaceutica, gestione autonoma materie prime, certificati analisi, convalide, analisi chimico-fisiche materie prime e finiti. Capacità di utilizzo tecnologia analitiche avanzate. Capacità organizzativa. Buon Inglese. Informatica (211/12)

DIRIGENTE importante industria chimico-farmaceutica, ora in pensione, si propone come consulente o dipendente part-time nei settori sicurezza sul lavoro, ecologia, manutenzione generale, ricerca, sviluppo e produzione di pharmaceutical fine chemicals. (212/12)

LAUREATO CTF, ventennale esperienza in industria farmaceutica. Responsabile produzione, gestione impianti e industriale. Esperienza produzione solidi orali e farmaci in asepsi. Precedente esperienza Quality Assurance Manager. Sviluppo formulativo e transfer tecnologico, controllo qualità. Attitudine coordinamento del personale ed organizzazione lavoro, buone capacità comunicative. Persona Qualificata. Disponibile subito. Inglese buono, Francese scolastico (213/12)

NEOLAUREATA, laurea specialistica Biologia cellulare e molecolare Università Urbino con tesi sperimentale citofluorimetrica, laurea triennale Scienze Biologiche Università Ancona. Esperienza utilizzo analizzatori Coulter LH 780, Test THL1, Sta Compact, Sta R, HPLC, UniCel. Competenza analisi ambientali di aziende. Utilizzo pacchetto Office, conoscenza

Access e Power Point. Esperienza lavorativa semestrale Laboratorio analisi ASUR di Urbino, Diploma e revisore ambientale Emas, buon inglese, francese scolastico. Disponibile a part time o full time ed a spostamenti (214/12)

LAUREATA specialistica Farmacia Univ. Napoli abilitata, laurea Triennale Tecniche Laboratorie Biomedico Univ. Napoli, Diploma Specializzazione Farmacia Ospedaliera (corso biennale). Esperienze lavorative: 2 anni collaborazione coordinata continuativa con AIFA, funzioni ispettive siti produzione medicinali e materie formazione professionale, contratti ricerca in Centri Universitari. Capacità relazionali ed organizzative. Ottima informatica. Inglese (215/12)

DIRETTORE Stabilimento settori conto/terzi (farmaceutico, prodotti consumo), produzioni packaging contaminazione controllata. Precedenti esperienze responsabile validazione impianti farmaceutici e processi produttivi, audit fornitori. Capacità manageriali, competenza comunicativa. Inglese, Francese. (216/12)

NEOLAUREATA Farmacia Univ. Torino, tesi su realizzazione laboratori galenici in Paesi in via di sviluppo eseguita fra Università e Policlinico universitario di N'Djamena (Ciad), conoscenza approfondita preparazione formule magistrali, aspetti normativi, procedure, preparazione, controllo qualità, spedizione medicinali galenici. Inglese. Francese. PC. (217/12)

LAUREATO in Chimica, pluriennale esperienza di campo laboratorio chimica analitica in R&D farmaceutico (drug discovery e sviluppo preclinico). Specifiche competenze in cromatografia ed LCMS, spettroscopia molecolare ed analisi elementare. Approfondita esperienza in studio di degradazione di principi attivi e caratterizzazione d'impurezze. Reporting scientifico per dossier, qualificazione strumentale, formazione del personale, redazione di procedure e direttive. PC; ottimi inglese e francese. (219/12)

LAUREATO Farmacia Univ. Pavia, 2 anni esperienza come farmacista e gestione magazzini farmacia a Milano, 5 anni precedente esperienza Promoter HEWLETT PACKARD, consulenza e vendita Hardware, profonda conoscenza elettronica, predisposizione a contatto comunicativo e lavoro di squadra.

OFFERTE DI LAVORO

LAUREATO Chimica o CTF, almeno 1 anno esperienza società farmaceutica, o diplomato materie pertinenti, almeno 5 anni esperienza, per incarico, in farmaceutica area Milano, di analista chimico laboratorio CQ, con responsabilità studi stabilità, attività analitiche, controllo materie prime e prodotti finiti, sviluppo e convalida metodi. Buon inglese, buona informatica, flessibilità oraria (106/12)

A Swiss company located in Basel, Switzerland, dealing with excipients and multifunctional API's, has a job opening for a Technical Marketing Specialist. Proven selling skills and track record, service oriented attitude, willingness to travel, good oral communication skills in English, analytical and me-

thodological mind set are the main elements of your profile.

LAUREATA in Chimica con consolidata esperienza in Qualità/Regulatory Affairs industria farmaceutica, dispositivi medici, API, sia start-up sia realtà consolidate. Sviluppo e implementazione sistemi qualità conformi alle GMP e regolamenti internazionali, ISO 9001/13485, con focus sui processi e attività correttive/preventive. Responsabile per la qualità dei fornitori/contract manufacturing. Profonda esperienza nella conduzione di audit di compliance e due diligence. Definizione ed implementazione strategie regolatorie e registrazioni prodotti. Consolidata esperienza nella gestione globale dei rapporti con le autorità competenti nazionali/internazionali e organismi notificati. Eccellente conoscenza e applicazione sul campo delle metodologie di Lean Production, Six Sigma, Risk Management. Definizione e implementazione di indicatori di performance aziendali (KPI) e relativo importing. (221/12)

LAUREATO Farmacia Univ. Milano, 15 anni esperienze in aziende farmaceutiche come responsabile Controllo Qualità ed in attività concernenti aspetti regolatori, Procedure Operative Standard, Expertise, Protocolli Convalida, Batch Record, sviluppo produzione industriale per formulazioni specialità farmaceutiche, umane, veterinarie, dietetiche, cosmetiche. Direttore Tecnico aziende Diagnostici in vitro, Quality Assurance Specialist in multinazionale principi attivi, attualmente Qualified Person in azienda produzione liofilizzati sterili. Disponibile a causa chiusura impianto dove sta operando. Esperienze analisi strumentali avanzate, validazioni analitiche, di macchinari e di cleaning. Messa a punto/validazione di formulazioni, procedimenti fabbricazione, scale up, controlli di processo. Informatica. Inglese, spagnolo (222/12)

NEOLAUREATO Farmacia Univ. Pavia, abilitato, attualmente impiegato presso Farmacia, consistenti esperienze come Promoter in stand fieristici e Responsabile di Team di Promoter riviste scientifiche. Obiettivo un'attività nei settori produzione, informazione scientifica e distribuzione farmaceutica. Controllo qualità e ispezioni in settore sanitario. Notevoli capacità organizzative e di leadership. Buon inglese (223/12)

We offer: a permanent employment agreement, fixed salary + incentives, professional courses, opportunity to be part of dynamic, young and growing team. (107/12)

CONTROLLO QUALITÀ Cosmesi, ricerca di Responsabile per garanzia livello qualitativo produzione prodotti cosmetici e materiali punti vendita. Ottimizzazione processi produttivi e procedure CQ. Assicurazione qualità per ogni elemento del prodotto finito e per processi produttivi. Richiesti laurea tecnica e inglese di alto livello, problem solving, gestione situazioni impreviste, autorevolezza, disponibilità a viaggiare. Sede lavoro Bergamo (109/12)

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. **Per ragioni di correttezza non vengono trasmesse informazioni preliminari sulle inserzioni pubblicate.** Chi intende rispondere a "Offerte di lavoro" è pregato di inviare alla Segreteria AFI il suo Curriculum Vitae, precisando il numero dell'inserzione di suo interesse ed eventualmente indicando nomi di aziende con cui non desidera entrare in contatto. Possibili successivi rapporti vengono direttamente intrattenuti dalle due parti interessate.