



Associazione Farmaceutici Industria  
Società Scientifica

# A.F.I. Informa

2-2013

Milano, 23 maggio 2013

## 53° SIMPOSIO AFI, RIMINI 12-13-14 GIUGNO 2013 con la partecipazione di AFTI e CRS – Sezione Italiana

Cari colleghi ed amici desideriamo richiamare la vostra attenzione sul prossimo **Simposio AFI** che si svolgerà a **Rimini dal 12 al 14 giugno** p.v. di cui ricordiamo le principali finalità:

- Costituire un'occasione di incontro tra soci AFI, operatori del settore farmaceutico e qualificati rappresentanti delle istituzioni e dell'indotto del farmaco.
- Essere una manifestazione di aggiornamento e di formazione diretta non solo ai soci AFI ma anche ai partecipanti provenienti da settori comunque correlati con il farmaco.

In questa era della comunicazione e della veloce evoluzione di tecnologie e normative queste occasioni di incontro con larga partecipazione delle componenti accademiche, regolatorie e industriali contribuiscono ad incrementare le conoscenze, a favorire lo scambio culturale ed i rapporti umani e, non ultimo, a chiarire e risolvere problemi incontrati nell'attività quotidiana.

Come catalizzatore per il raggiungimento di tali finalità e come filo conduttore del Simposio è stato scelto il tema: **"LE IMPRESE FARMACEUTICHE ED I SETTORI COLLEGATI: QUALE FUTURO?"**.

Un tema determinante per l'individuazione, lo sviluppo e la produzione dei farmaci.

Il settore farmaceutico infatti sta affrontando un periodo di grande trasformazione a livello globale e per vincere le nuove sfide è necessario, almeno per qualche anno, una pianificazione stabile evitando continui interventi che ostacolano i programmi delle aziende farmaceutiche operanti in Italia.

Ritornando al nostro Simposio scorrendo il programma, qui di seguito riportato, potete constatare i risultati sia del lavoro svolto dai Soci sia delle strutture e degli eventi, che compongono la manifestazione.

Il **Mattino di mercoledì 12** giugno si svolgeranno i Workshop dedicati a temi specifici:

- L'applicazione del Quality by Design per i farmaci generici (**PTM Consulting**)



- A complete new approach to high speed vial filling line for aseptic and toxic application (**Comecer – Marchesini Group**)

- La linea guida Q10 sul Pharmaceutical Quality System: è solo un'ulteriore richiesta regolatoria o una opportunità per le aziende farmaceutiche? (**NSF - DBA**)

- Gestione e sorveglianza dei processi di produzione in asepsi (**Ctp System - Rigel Life Sciences**)

- Tecnologie farmaceutiche innovative per lo sviluppo dei nuovi medicinali: dall'università all'industria farmaceutica (**Tefarco Innova**)

- Benchmarking & continuous improvement of quality systems (**Altran**)

- Prefillable glass syringe and the appropriated pharmaceutical rubber components: processing, packaging, innovations (**West- Nuova Ompi**).

**Nel pomeriggio di Mercoledì** si inizierà con la prolusione del Presidente AFI, Alessandro Rigamonti e con la partecipazione dei Vice Presidenti Giorgio Bruno e Giuseppe Messina. Seguirà la conferenza introduttiva tenuta da Antonio Tataranni (Sanofi) su **"Ricerca farmaceutica: evoluzione negli anni e prospettive per il futuro"**.

Successivamente inizieranno le Sessioni che si svolgeranno il mercoledì pomeriggio e per l'intero giovedì e che brevemente elenchiamo.

### Sessione Innovazione ed efficienza nella qualità

La sessione si propone di offrire ai partecipanti un quadro aggiornato sulle novità in atto nei processi inerenti alla qualità nello sviluppo e nella produzione dei medicinali. L'innovazione viene trattata sia dal punto di vista tecnologico sia da quello procedurale, con una costante attenzione all'evoluzione dei requisiti regolatori.

### Sessione Gli API biotech: prospettive e sfide del presente e prossimo futuro

Presentare le problematiche nel passaggio dall'API di sintesi all'API biotech (incluso biosimilari), toccando aspetti tecnici (GMP), regolatori (normativa europea e nazionale) e di strategia industriale, tenendo conto dei progressi scientifici (R&D) e della crescita del mercato.

### Sessione Innovazioni Tecnologiche in ambito industriale

Nella sessione verranno presentati case study applicati in ambito industriale, sia farmaceutico che biotech, esempi di innovazione di processo, di tecnologia, di approcci innovativi che rendono i processi più efficienti e più snelli.

### Sessione Regole e Qualità nell'industria farmaceutica

**I PARTE: Nuova normativa e nuove procedure nella sperimentazione clinica:**

**II PARTE: Nuova organizzazione ed operatività dei Comitati Etici in Italia**

Ci sono in questo settore parecchie novità ed è un settore molto dinamico e riveste una importanza strategica per lo sviluppo e l'avanzamento di nuovi farmaci e verrà trattato da esponenti istituzionali, da rappresentanti delle regioni e di importanti opinion e decision makers.

Sicuramente questi sono gli aspetti che più interessano i ricercatori dell'industria e i ricercatori di base e che più impattano sulla possibilità di fare ricerca di qualità.

### Sessione La Supply Chain: normative di riferimento e innovazione

Gli obiettivi della Sessione saranno due, legati alle attività in corso dei GdS Distribuzione e Sistemi Informativi.

Il primo è quello di fornire una lettura delle prossime GDP Europee, effettuata dal GdS Distribuzione; il lavoro del gruppo sarà condiviso nel prossimo autunno nel corso di una giornata dedicata tutta alle nuove GDP. Sono previste anche le valutazioni di impatto sulle nuove GDP da parte di un rappresentante della Distribuzione Primaria ed uno della Distribuzione Secondaria.

Il secondo è quello di aggiornare sulla normativa legata

alla convalida dei sistemi Informativi in ambito GXP, in particolare Annex 11, e di illustrare alcuni scenari innovativi legati all'utilizzo delle nuove tecnologie mobile in ambito Supply Chain.

### Sessione Ricerca e sviluppo di nuovi farmaci e nuove tecnologie

La sessione tratterà la Ricerca, Sviluppo e Registrazione di nuovi farmaci / sistemi terapeutici, nonché l'allargamento di nuove indicazioni terapeutiche per vecchi farmaci, prendendo in considerazione aspetti tecnici, tecnologici, innovativi, regolatori e normativi.

### Sessione Dispositivi Medici Border-line: aspetti di qualità e sicurezza

Aggiornamenti su questo settore, anch'esso molto dinamico ed in continua evoluzione.

La sessione è divisa in due parti: la prima dove parleranno i rappresentanti delle istituzioni coinvolte nella valutazione dei dispositivi ovvero il ministero della salute e l'istituto superiore di sanità; la seconda dove i gruppi di studio AFI, molto attivi in questo campo, presentano il risultato del loro lavoro sugli aspetti di valutazione clinica e pre-clinica, di produzione, di qualità e di sicurezza.

### Sessione Regole e qualità nell'industria farmaceutica III incontro nazionale dei Regulatory affairs

Incontro degli affari regolatori: panoramica sulla normativa che hanno visto la luce in questi ultimi dodici mesi e sui riflessi che la legge Balduzzi avrà sul nostro settore. Interverranno esponenti delle istituzioni e dell'industria che si confronteranno nell'ambito di una tavola rotonda.

### Sessione Terapie Avanzate: stato dell'arte e nuovi progressi

La sessione, attraverso una panoramica aggiornata del regolatorio e una descrizione di potenziali nuovi modelli di business necessari per affrontare queste terapie e trasformarle in prodotti, propone una panoramica di progetti industriali e di protocolli clinici per la cura di patologie non risolvibili con i farmaci tradizionali.

Le eccellenze italiane sia private che pubbliche si ritrovano a dimostrazione che l'Italia è molto attiva in questo settore.

### Sessione Le produzioni speciali nella realtà farmaceutica: un panorama europeo

Quando si parla di produzioni speciali intendiamo i gas medicinali, fitoterapici, radio farmaci e allergeni: nella sessione ci sarà l'opportunità di confrontare le problematiche derivanti dall'applicazione delle GMP in questi settori e confrontare la posizione nazionale con le applicazioni in ambito europeo.



**Sarà possibile anche acquisire crediti ECM in 3 Sessioni accreditate.**

Dopo i sette Workshop e le undici Sessioni tecniche, **venerdì 14 giugno** mattina si terrà la **Sessione Plenaria** dedicata quest'anno a **"L'EVOLUZIONE DEL MONDO FARMACEUTICO: QUALI STRATEGIE?"** e caratterizzata dalla partecipazione di assai **Qualificati Esponenti** provenienti dai vertici di Istituzioni, Enti e Aziende del settore farmaceutico e regolatorio che ringraziamo per aver accettato di portare il loro prezioso contributo al nostro Simposio.

Un particolare ringraziamento anche alle **Aziende presenti nei Punti d'Incontro**, che con la loro partecipazione, permetteranno ai partecipanti un fruttuoso scambio di informazioni tecniche ed applicative.

Il Simposio potrà così essere occasione di ascoltare e dibattere il punto di vista di tutte le componenti del settore in modo da offrire ai partecipanti una visione, la più ampia possibile, del Sistema Farmaceutico Italiano.

Inoltre ampio spazio verrà dedicato anche alle attività so-

ciali, che si alterneranno con quelle culturali e professionali, rendendo ancora più piacevole la partecipazione.

## ATTORNO AL SIMPOSIO

### POSTER

Dall'inizio al termine del Simposio sarà possibile visionare i numerosi poster presentati, che tratteranno molteplici argomenti ed in particolare:

- **Antitumorali**
- **Antiinfettivi**
- **Brevetti**
- **Dispositivi medici**
- **Informatica**
- **Peptidi e proteine**
- **Tecnologia farmaceutica**

Gli Abstract dei Poster saranno presenti sul Libro degli Atti del Simposio che verrà consegnato a tutti i congressisti della manifestazione AFI.

## PUNTI D'INCONTRO

*L'AFI ringrazia vivamente le importanti e prestigiose Società che, con la loro presenza, hanno voluto contribuire ancora una volta alla realizzazione dell'annuale Simposio per fornire ai partecipanti una completa informazione sulle specifiche attività.*

A.C.E.F.  
AbbVie  
ABC FARMACEUTICI  
ACCELERA  
Adiuto = EDMS & QMS  
AENOVA GROUP  
AM Instruments  
AMD ELECTRONIC GLOBAL VISION KALLIK  
AMIRA / SENNA INOX  
ANGELINI - ACRAF  
ARCA ETICHETTE  
B&D ITALIA  
BECTON DICKINSON – DIAGNOSTIC SYSTEMS  
BERLINGER & CO  
BISCHOF + KLEIN (B+K)  
BORMIOLI ROCCO  
C&P Engineering  
CAPSUGEL BELGIUM  
CAPSULIT  
CERTIQUALITY  
CHELAB  
CO.RA  
COMECER  
CONSORZIO TEFARCO INNOVA  
CORDENPHARMA International  
CORVETTE GROUP  
CTP SYSTEM  
D.C.M.  
DATA CHECK  
DHL SUPPLY CHAIN  
DIESSECHEM  
DOCUMEDICA  
DOPPEL FARMACEUTICI  
DOS & DONTS  
DUALTECH  
EUROFINS BIOLAB e CTP LABORATORIES

EURPACK Giustini Sacchetti  
F.P.S. FOOD AND PHARMA SYSTEMS  
FAMAR PACKAGING  
FARMACEUTICI PROCEMSA  
FASINTERNATIONAL  
FASLAB  
FEDEGARI GROUP  
FINE FOODS & PHARMACEUTICALS N.T.M.  
FLARER  
G.S. DIVISIONE VERNICIATURA  
GAMMARAD ITALIA  
GB Pharma  
GE Measurement & Control  
GEYMONAT  
HSG Engineering  
I.M.A.  
IMS MICRONIZZAZIONI  
ISTITUTO DE ANGELI - SIGMAR (Gruppo FAREVA)  
ITECO ENGINEERING  
IWT  
KYMOS PHARMA SERVICES  
LA METALLURGICA  
LABOMAR  
LABVANTAGE Solutions Europe  
LAMEPLAST GROUP  
LAMP SAN PROSPERO  
LEAN INSTITUTE ITALY®  
LGC Standards  
LIFEBEE  
m-SQUARED CONSULTING  
MANES  
MARCHESINI GROUP  
MERCK MILLIPORE  
MG2  
MIPHARM  
NERPHARMA

NSF-DBA  
NUCERIA ADESIVI  
NUOVA OMPI - STEVANATO GROUP  
Off. Mecc. F.lli RONCHI  
PALL LIFE SCIENCES  
PALLADIO ZANNINI Industrie Grafiche Cartotecniche  
PARTICLE MEASURING SYSTEMS  
PERFECT PACK  
PHARMA D&S  
PHARMA QUALITY EUROPE  
PHARMA WORKS MILANO  
PHARMINTECH 2016  
PIPELINE  
PRIME4SERVICES \_ITALIA  
PTM Consulting  
RETTENMAIER ITALIA - JRS  
ROMACO  
S-IN & ChemSafe  
S.D.S.  
S.I.I.T.  
S4BT  
SASI "The eCTD Solution"  
SERVICE PHARMA CHEMICAL & FOOD  
SGS SERTEC  
SILVANO CHIAPPAROLI LOGISTICA  
SOTAX  
Studio SviMM - FARMAFFARI  
TECHNICAL BUILDING  
TechPharma  
TECNICHE NUOVE  
TEMA SINERGIE  
TEREOS SUCRES  
TNT EXPRESS  
TUBILUX PHARMA  
VAMFARMA  
ZETA FARMACEUTICI

# 53<sup>a</sup> ASSEMBLEA ORDINARIA E STRAORDINARIA AFI

Un folto gruppo di Soci si è riunito a Milano, lo scorso **11 aprile**, in occasione della **53<sup>a</sup> Assemblea annuale AFI**.

Interattivo naturalmente il programma: carrellata delle manifestazioni realizzate nel corso del 2012 con particolare riguardo al lavoro svolto dalle Commissioni e relativi Gruppi di Studio. Sottolineata l'importanza del Simposio, punta di diamante delle attività associative e particolare richiamo per gli operatori del settore; motivo di incontro con numerose personalità di rilievo delle istituzioni nazionali ed europee, attratte dall'eccellenza dei relatori e delle tematiche affrontate. Presentazione del programma previsto – ed in parte già attuato – per l'anno in corso. Oltre al Presidente prof. A. Rigamonti, che ha parlato anche nome del Consiglio Direttivo, si sono alternati quali relatori i vice-Presidenti Dottori G. Bruno e G. Messina ed altri autorevoli esponenti del Consiglio.

Alla ripetitività dello schema programmatico si è contrapposta l'innovazione insita nelle tematiche delle manifestazioni, adeguate alle nuove generazioni di conoscenze e competenze tecnico-scientifiche e motivo di continuo aggiornamento per gli operatori del settore. Si concretizza così uno degli scopi primari dell'Associazione. Il Presidente ha esposto le linee-guida seguite nella scelta ed attuazione dei programmi associativi, sottolineando l'importanza dei rapporti – sempre in incremento – con le istituzioni nazionali ed internazionali.

Il progetto "servizi ai Soci" che comprende l'invio mensile di NCF – grazie alla liberalità dell'Editrice Tecniche Nuove –, l'invio di "AFI Informa" e la



possibilità di accesso al portale AFI, punto di riferimento per notizie associative ed anche di eventi di rilevanza nazionale ed internazionale.

Nel portale si rinviengono notizie sulle attività dei Gruppi di Studio: si evidenzia l'importanza dell'evoluzione delle tematiche affrontate e delle tecnologie ad esse collegate.

Le consuete considerazioni ed osservazioni generali del Presidente hanno sottolineato gli ostacoli che si frappongono all'armonico sviluppo del settore farmaceutico. Alcuni già noti e legati in particolare alla non rosea situazione nazionale ed internazionale, altri più recenti, quali le scadenze di sempre più numerosi brevetti che inducono difficoltà a parecchie aziende. Altro ostacolo: difficoltà nell'introduzione di prodotti biologici e di Terapie avanzate per i notevoli costi di ricerca e produzione e conseguenti prezzi di vendita troppo elevati. I costi delle nuove terapie, quali medicinali biologici e farmaci personalizzati, ricadranno in buona parte sui pazienti con restrizione della possibile area di utenza.

L'intervento del Tesoriere dott. G. Colombo ha sottolineato, a favore delle politiche AFI, la stabilità del numero di iscritti nonostante la crisi economica in atto.

L'Assemblea ha approvato all'unanimità le relazioni di Presidente e Tesoriere con consuntivo e preventivo compiacendosi per l'apprezzamento del Presidente per l'attività di Commissioni e Gruppi di Studio e per lo spirito di collaborazione dei sempre più numerosi Soci presenti in Sede sia in occasione delle riunioni sia per differenti lavori individuali organizzativi o di ricerca.

Da ultimo un sincero e cordiale ringraziamento all'Editrice di Tecniche Nuove per averci offerto sia la disponibilità della sala per l'Assemblea sia per il rinfresco alla fine dei lavori.



## AFI A COSMOFARMA EXHIBITION

Il 19 aprile AFI ha partecipato alla **Cosmofarma Exhibition** di Bologna, organizzando un Convegno su **"I prodotti vegetali nei medicinali fitoterapici, integratori alimentari e dispositivi medici"**.

Il Convegno, **accreditato ECM**, era rivolto in particolare ai Farmacisti e ai laureati in CTF che operano in farmacia, con la finalità di chiarire il ruolo del Farmacista nel comunicare ed informare il cliente attraverso una corretta lettura dell'etichetta di tali prodotti. Dopo una breve introduzione della Prof.ssa Paola Minghetti sulla complessità delle norme per la classificazione di taluni prodotti, la Dott.ssa Floriana Raso ha illustrato cosa contraddistingue l'etichettatura di un medicinale vegetale e un medicinale vegetale tradizionale rispetto a un integratore alimentare o ad altri prodotti a base di estratti vegetali.

L'Ing. Valerio Bombardelli ha, poi, approfondito il tema delle informazioni in etichetta per gli integratori alimentari alla luce delle nuove norme.

La Dott.ssa Liliana Garino, dopo aver illustrato come riconoscere, leggere ed interpretare l'etichetta di un prodotto cosmetico, evidenziando gli elementi che, divenuti obbligatori, hanno la funzione di tutelare il consumatore garantendo gli aspetti di qualità, sicurezza ed efficacia, ha brevemente discusso se e come il nuovo Regolamento che entrerà in vigore a breve influenzerà l'aspetto dell'etichetta dei cosmetici nei prossimi anni.

Dopo i cosmetici, la Dott.ssa Garino ha trattato le caratteristiche dell'etichetta di un dispositivo medico, chiarendo le differenze con altri prodotti di competenza sanitaria come i cosmetici, i farmaci e gli integratori dietetici. Un dispositivo medico richiede, come requisito essenziale, di essere accompagnato da informazioni che assicurino una chiara identificazione del dispositivo stesso; pertanto, sono stati evidenziati gli obblighi del fabbricante nel riportare i contenuti appropriati alla destinazione d'uso e alla sicura utilizzazione da parte del paziente.

Il Convegno ha suscitato molto interesse, a giudicare dalla nutrita presenza e dalle molteplici domande poste dai numerosi partecipanti.

## AFI IN PHARMINTECH 2013

AFI ha accolto con interesse l'invito formulato da Pharmintech 2013, affinché si realizzasse un nostro evento in occasione dell'importante Fiera Internazionale che è stata tenuta dal 17 al 19 aprile a Bologna.

La scelta sull'argomento da trattare è caduta sulla sicurezza da adottare negli impianti industriali partendo dallo studio e sviluppo di un progetto per giungere all'attuazione pratica dello stesso. Il tutto con lo scopo di adottare i più rigorosi interventi cautelativi per la salute e integrità fisica degli operatori come per la protezione degli ambienti nei quali si svolgono le attività produttive. Per giungere alla realizzazione di una gestione corretta secondo la norma OHSAS 18001.

L'AFI ha organizzato una giornata di Studi il 18 aprile sul tema: **"La sicurezza negli impianti industriali farmaceutici e biotecnologici"**.

Qualificati professionisti scelti da AFI hanno intrattenuto i partecipanti.

L'apertura dell'incontro è stata tenuta dal Dott. Luigi Tagliapietra; successivamente i Moderatori: l'Ing. Ivo Caldera, coordinatore del gruppo di studio AFI "Igiene ambientale e sicurezza" ed il Dott. Giovanni La Grasta, direttore corporate delle operazioni industriali della Chiesi Farmaceutici hanno presentato i diversi lavori.

Il Dott. Roberto Ceserani ha esposto i contenuti e l'importanza della "Normativa vigente: il Testo Unico sulla Sicurezza (D.lgs. 81/08), la responsabilità e valutazione dei rischi": a seguire il Dott. Antonio Calloni ha esposto e ribadito l'importanza della "Direttiva Macchina (D.lgs. 17/10): applicazione alle linee di confezionamento" con particolare riferimento alle macchine già in uso nella fabbrica.

Successivamente l'Ing. Ivo Caldera ha esposto due temi

altrettanto importanti e centrali per la conoscenza, la definizione e l'applicazione nei "Rischi per la sicurezza degli operatori nel processo farmaceutico e biotecnologico" ed ancora per "Il contenimento nella formulazione e nel confezionamento di medicinali ad alta attività".

L'Ing. Armando Romaniello ha illustrato in modo puntuale, incisivo ed efficace l'importanza di orientarsi su "L'utilizzo dei sistemi di gestione della sicurezza: la norma OHSAS 18001" al fine di assicurare una gestione concreta e sicura.

A seguire la presentazione di due casi aziendali che sono stati molto interessanti e seguiti.

La prima esposta dalla dr.ssa Ilaria Speranza sul tema "Come una media azienda sta approcciando il processo di certificazione OHSAS 18001"; che partendo dalla definizione del Nuovo Progetto Aziendale sulla sicurezza prosegue nell'indicare i documenti predisposti e le POS necessarie in ambito formativo, nell'impie-

go del Sistema in ambito D.lgs. 231/01. Ultima fase è quella di conseguire la Certificazione da parte di Ente accreditato.

Ha concluso il Dott. Giovanni La Grasta esponendo "Il raggiungimento dell'eccellenza nella certificazione della sicurezza" che ha focalizzato chiaramente come l'Alta Direzione deve essere consapevole, sensibile e soprattutto promotrice dell'attuazione di tutte le misure necessarie per assicurare una concreta utilizzazione degli strumenti posti alla salvaguardia degli operatori e dell'ambiente.

La giornata si è conclusa con piena soddisfazione di tutti.



# INCONTRO SU “LE OPPORTUNITA’ PER I GIOVANI LAUREATI NEI DIVERSI SETTORI DELL’INDUSTRIA FARMACEUTICA” – TORINO 10 MAGGIO 2013

“Le opportunità per i giovani laureati nei diversi settori dell’industria farmaceutica” è il titolo dell’evento che si è tenuto lo scorso venerdì 10 maggio negli spazi di Torino Esposizioni. L’incontro è stato organizzato in collaborazione con AFI dal Prof. Franco Dosio in qualità di Delegato AFI-Piemonte e docente dell’ateneo torinese e dalla Dott.ssa Letizia Cavallaro dell’ufficio Job Placement del Dipartimento di Scienza e Tecnologia del Farmaco dell’Università degli Studi di Torino. All’evento hanno partecipato con interesse e coinvolgimento circa 80 ragazzi, tra studenti

e neolaureati, provenienti per lo più dai Corsi di Laurea di Farmacia e CTF, con una discreta presenza di giovani provenienti dal settore delle Biotecnologie.

La giornata - suddivisa nelle sessioni mattutina e pomeridiana - si è posta come principale obiettivo quello di fornire un supporto pratico e concreto alle scelte di un neolaureato che sta per affacciarsi al mondo del lavoro. Sono stati pertanto illustrati e approfonditi i principali segmenti che caratterizzano il mondo del farmaco e dei dispositivi medici, analizzandone gli aspetti occupazionali e di indirizzo: dalle prospettive nelle specifiche aree tecniche ai requisiti richiesti ad un giovane in formazione.

Maurizio Agostini di Farindustria ed Enrico Porri di Assobiomedica hanno inaugurato gli interventi, offrendo una panoramica sul settore farmaceutico, biomedicale e



diagnostico in Italia e all’estero. Gli aspetti produttivi degli API e medicinali sono stati presentati rispettivamente da Marina Figini come Aschimfarma e da Giorgio Bruno (AFI). L’importanza della ricerca e sviluppo di prodotti farmaceutici è stata illustrata da Maria Luisa Nolli (Areta International) e da Andrea Casazza di Chiesi Farmaceutici. Nel pomeriggio gli argomenti trattati hanno riguardato l’importanza della qualità, con Enrico Invernizzi (RBM Merck Serono), gli affari regolatori con Chiara Bonino (ex regional regulatory affairs manager GE Healthcare) e con gli studi

clinici e la farmacovigilanza con Guido Fedele (AFI). Consigli pratici su come preparare una candidatura e come affrontare un colloquio di lavoro sono stati l’oggetto della relazione conclusiva di Cristina Frenza, (Ufficio del Personale, Procemsa).

L’evento si è concluso con un vivace e stimolante dibattito - a cui ha partecipato anche la Dott.ssa Giancarla Chiariglione di

Abc Farmaceutici, presente tra il pubblico - sui requisiti richiesti ai neolaureati dal mondo aziendale e sui primi passi che caratterizzano l’avvio di un percorso professionale in ambito farmaceutico.

Un questionario sul gradimento dei partecipanti è attualmente in fase di analisi e un forum, per proseguire il dibattito innescato dall’evento stesso, è in fase di implementazione all’interno del sito di dipartimento.

## L’AFI NELLE REGIONI

Riteniamo opportuno e doveroso riferire agli associati i particolari inerenti l’attività dei colleghi che come Delegati AFI operano nei territori di loro competenza.

AFI Informa riporta le notizie ad oggi pervenute con i ringraziamenti del Consiglio Direttivo ed i complimenti per il lavoro svolto dai Delegati.

### DELEGAZIONE REGIONALE FRIULI - VENEZIA GIULIA (DOTT. FABIO CARLI)

Venerdì 19 Aprile presso l’Università di Trieste si è tenuta la preannunciata Conferenza Programmatica con la partecipazione di numerosi colleghi operanti nel territorio italiano e nella vicina Austria (Graz e Linz).

Sono state focalizzate una serie di iniziative future individuate su tre tematiche:

- Rapporti con l’Università e opera di sensibilizzazione/crescita professionale degli studenti/specializzandi
- Rapporti con i Centri di Ricerca e gli Enti Pubblici esi-

stenti in Regione

- Rapporti con i Centri di Ricerca e gli Enti presenti negli stati limitrofi (Austria, Slovenia, Croazia)

Il programma impostato è di grandissimo interesse per i contenuti e l’opportunità di sviluppare oltre confine i rapporti associativi.

### DELEGAZIONE REGIONALE TRENTO ALTO ADIGE (DOTT. PAOLO ANDREATTA)

Le interessanti iniziative della Delegazione si sviluppano presso la E-Pharma di Trento che rappresenta la sola realtà industriale farmaceutica in un territorio che non offre grandi possibilità operative anche per l’assenza in ambito universitario di Facoltà di Chimica o di Farmacia.

Le più importanti iniziative avviate sono:

- Stages estivi retribuiti della durata di 4/8 settimane per studenti, con esperienze estese al Controllo Qualità, alla Produzione, ai Servizi Tecnici.

- Tesi Sperimentali attinenti Chimica Analitica del Farmaco e Tecnologia Farmaceutica, per studenti trentini iscritti presso Università di altre province.
- Corso di Affari Regolatori presso il Corso di Laurea di Biotecnologie
- Visite guidate alle strutture industriali E-Pharma e promozione di rapporti professionali
- Organizzazione e partecipazione ad eventi locali inerenti la Cultura Farmaceutica

#### DELEGAZIONE REGIONALE EMILIA ROMAGNA (DOTT. LUIGI TAGLIAPIETRA)

Il Dott. Tagliapietra ricopre le cariche di Delegato Regionale e di componente del Consiglio Direttivo. Come Delegato ha recentemente partecipato alla realizzazione degli eventi presso Bologna Fiere in occasione delle edizioni 2013 di Pharmintech e Cosmoprof sulle quali abbiamo già riferito agli associati.

Presso le Università di Parma, Pavia e Perugia è stato promosso un Master di 2° Livello Universitario per la Facoltà di Farmacia con l'impegno didattico di 17 nostri colleghi associati. Il Master comprendeva anche un Seminario sui Dispositivi Medici coordinato dal Dott. Riccardo Cajone con l'impegno del Gruppo di Studio di Milano.

Nei primi mesi dell'anno in corso, presso l'Università di Parma si è svolta la presentazione della nostra Associazione agli studenti di Farmacia e CTF. Nell'occasione sono state evidenziate le opportunità offerte ai neo iscritti: gratuità della iscrizione per un anno e possibilità di accrescimento professionale tramite la partecipazione alla vita associativa.

La Delegazione provvederà alla definizione degli argomenti e del calendario per la nuova edizione del Master e delle modalità per estendere la presentazione dell'AFI presso le Università di Bologna e Ferrara.

## GRUPPI DI STUDIO AFI: ATTIVITÀ

L'area Qualità AFI, attraverso i numerosi gruppi di studio attivati, continua la sua attività di informazione e formazione su argomenti inerenti alla Qualità e alle GMP per i tecnici operanti nel settore.

Il gruppo di studio Assicurazione Qualità, oltre a offrire una costante opportunità di discussione e di scambio di esperienze su tutto l'arco delle GMP, si sta occupando in particolare delle recenti revisioni dei capitoli delle GMP europee, delle nuove norme di buona distribuzione dei medicinali e delle nuove disposizioni in materia di importazione di principi attivi da Paesi extra europei.

Il gruppo di studio Convalida continua la sua attività sia su aspetti generali (per esempio le tecniche statistiche da applicare nelle attività di convalida) sia su argomenti specifici (per esempio la tecnologia dell'irraggiamento e la liofilizzazione). Gli aspetti microbiologici sono trattati da due gruppi, uno operante a Milano, l'altro con base a



Roma: argomenti all'ordine del giorno sono i monitoraggi ambientali, i metodi rapidi microbiologici, la convalida dei metodi microbiologici. Gli aspetti di Qualità legati alla fornitura di materiali e servizi vengono trattati dal gruppo di studio Qualità e Fornitori, che attualmente si sta focalizzando su due argomenti: la raccolta e la discussione

delle deviazioni più frequentemente riscontrate negli audit ai fornitori e l'applicazione di un approccio basato sulla valutazione del rischio nella qualificazione dei fornitori di eccipienti e di servizi rilevanti per le GMP. Particolare attenzione viene infine posta agli aspetti analitici da parte del gruppo di studio Controllo Qualità

e Sviluppo Analitico. Argomenti trattati in modo approfondito al momento sono l'applicazione del Quality by Design allo sviluppo e alla convalida dei metodi analitici e la identificazione, valutazione e gestione dei risultati fuori tendenza (out of trend).

#### COMUNICAZIONE E STAMPA

Dott. G. Zirulia

#### IL PRESIDENTE

Prof. A. Rigamonti

*Hanno collaborato alla redazione di questo AFI INFORMA i colleghi  
Giorgio Bruno, Marilena Carazzone, Franco Dosio, Lucia Fabris, Enrico Serino,  
Alessandro Regola, Giancarlo Rugginenti, Luigi Tagliapietra, Alberto Tajana*



Associazione Farmaceutici Industria  
Società Scientifica

A.F.I.: V.le Ranzoni, 1 – 20149 Milano – Tel. 02.4045361 – 02.4047375 – Fax. 02.48717573

E-mail: [segreteria@afiscientifica.it](mailto:segreteria@afiscientifica.it) Internet-home page: [www.afiscientifica.it](http://www.afiscientifica.it)



## DOMANDE DI LAVORO • OFFERTE • PROPOSTE

## Rubrica riservata a Soci e Neolaureati/Neodiplomati/Neodottorati

## DOMANDE DI LAVORO

**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)

**PRODUCT MANAGER** con decennale esperienza in casa farmaceutica e in casa editrice medico scientifica, attualmente in mobilità. Inglese fluente, ottime conoscenze informatiche, utilizzo ambiente SAP. Importante esperienza anche come assistente di direzione commerciale e marketing. (201/13)

**LAUREATA** in Scienze Biologiche Univ. Milano. Ricercatrice universitaria poi in importanti industrie farmaceutiche per Tossicologia, Sviluppo Preclinico. Conduzione, valutazione di studi genotossicità, effetti tossici di farmaci in vitro. Research Scientist, responsabile laboratorio di Tossicologia in vitro. Incariche di Study Director. Organizzazione e guida di attività di laboratorio, SOP, GLP, coordinamento studi effettuati all'esterno. Esperienza studi in vitro di farmaci antitumorali. Inglese, Microsoft office. Numerose pubblicazioni. (202/13)

**DIPLOMATATA** anno 2012 maturità tecnica ISSS - indirizzo Igea - Economia Aziendale, Diritto, Finanze, Matematica, stage scolastici presso studio commercialisti e Camera Commercio di Varese, esperienza controllo contabilità, Excel, gestione archivi, spedizioni telematiche documenti. Capacità organizzative, predisposta alla collaborazione. Buona conoscenza inglese e francese. (203/13)

**INGEGNERIA BIOMEDICA**, laureata magistrale Politecnico Milano 96/100, 6 anni esperienza sviluppo dispositivi software medicinali e sviluppo, test, installazione e promozione sistema informativo per gestione centralizzata di iniettori di mezzo di contrasto per tomografia computerizzata ed integrazione con attuali sistemi informatici ospedalieri. Compiti di raccordo fra Marketing e Ricerca, interesse anche per progetti di integrazione delle Tecnologie in ambito sanitario per supportare l'ottimizzazione dei flussi di lavoro dei professionisti. Gestione processi Qualità - FDA, coordinamento team di software engineers per protocolli. Validazione, team

leader nell'installazione impianti. Ottimo inglese, Esperienza internazionale. (204/13)

**LAUREATA** Specialistica Scienze e Tecnologie Produzioni Animali Univ. Napoli, 110 e lode, competenze estrazione DNA, tecnica PCR, elettroforesi, sequenziamento da alimenti, parassiti, tessuti e prodotti animali/vegetali, coprocultura, esame coprologico, microscopio e riconoscimento uova, larve, stadi adulti. Corsi perfezionamento igiene e tecnologia alimenti, esperienza laboratorio embriologia, seminologia. Ottimi Inglese, Francese. Conoscenza informatica avanzata. Disponibile anche stage formativo, spostamenti, trasferimenti. (205/13)

**NEOLAUREATO** quinquennale Farmacia Università Palermo, 103/110, tesi sperimentale Preparazione, Controllo Qualità e problematiche relative alla sicurezza delle sacche per la nutrizione parenterale totale neonatale, esperienza laboratori universitari Tecnica Farmaceutica e tirocinio Farmacia, Master universitario II livello "Tecnologie farmaceutiche e attività regolatorie" Dip Scienze del Farmaco Univ. Pavia, ottime competenze informatiche (attestato operatore informatico e graphic designer), addestrato lavoro in condizioni sterilità, conoscenza legislazione farmaceutica, norme registrazione principi fabbricazione/distribuzione medicinali, principali tecniche/strumentazioni Controllo Qualità, preparazioni galeniche. Corso Marketing internazionale. Attitudine al coordinamento, capacità lavoro in gruppo. Ottimo inglese. Si propone come STAGISTA Regulatory Affairs, QA, QC, produzione, farmacovigilanza. (206/13)

**LAUREATA** Chimica Industriale, Univ. Milano orientamento biotecnologico, International PhD in Biomedical Technology, Univ. Strasburgo, specializzazione Proteomica, decennale esperienza scoperta biomarker, direzione laboratorio, Associate Researcher per caratterizzazione strutturale e biofisica in Protein Chemistry Dept in importante azienda farmaceutica, competenze sviluppo analitico, cerca collocazione in azienda/istituzione in Lombardia. (207/13)

**LAUREATA CTF**, ottimo curriculum, oltre un anno di esperienza industriale nello sviluppo di tecnologie innovative in forme solide per principi attivi poco solubili. (208/13)

**NEOLAUREATA** Farmacia Univ. Milano, 106/110, disponibile iniziare lavoro in azienda farmaceutica o cosmetica reparti Controllo Qualità o Produzione o Ricerca e Sviluppo anche in forma di stage. (209/13)

## OFFERTE DI LAVORO

**QUALIFIED PERSON (QP)** richiesta urgente per sostituzione temporanea in impianto produzione Gas Medicinali area milanese. (101/13)

**LAUREATO/A** Chimica o CTF o Farmacia. Società farmaceutica autorizzata al confezionamento secondario cerca Laureato/a con requisiti atti a ricoprire l'incarico di Qualified

Person. Si richiede esperienza nella produzione, organizzazione lavoro, gestione risorse, conoscenza PC. (102/13)

**LAUREATO** Farmacia o CTF consolidata esperienza Tecnologia Farmaceutica su Farmaci e Integratori/Medical Device, disponibile subito come consulente part time. Richiesta ottima conoscenza lingua inglese. (103/13)

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.