



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

A.F.I. Informa

2-2014

Milano, 16 dicembre 2014

VIII INCONTRO NAZIONALE DELLE PERSONE QUALIFICATE (QP)

Più di 350 esponenti di primo piano del mondo farmaceutico, in rappresentanza delle aziende, delle istituzioni e delle associazioni di categoria, si sono trovati a Roma il 14 novembre per l'annuale **Incontro nazionale delle Persone Qualificate in ambito farmaceutico**, organizzato dall'AFI.

Dopo la relazione di apertura del Presidente dell'AFI, Rigamonti, e il consueto aggiornamento tenuto da Leonardo Gabrieli sulle normative uscite negli ultimi dodici mesi, l'incontro si è articolato su quattro sessioni. La prima, sul D.L. 17 e le sue applicazioni per sostanze attive ed eccipienti, ha visto la partecipazione di Renato Massimi, in rappresentanza dell'AIFA, di Marina Figini in rappresentanza di Aschimfarma e di Vittorio Tonus che ne ha evidenziato l'impatto sulla attività di una QP che opera nell'industria farmaceutica.

La seconda sessione ha trattato temi di attualità tra cui le GDP da parte di Maria Assunta Sgrò, la determina sullo smaltimento scorte dopo sei mesi di implementazione esposta da Lino Pontello e il decreto sul bollino da apporre sulle confezioni dei medicinali presentato da Toni Valente.

Temi del prossimo futuro

La terza ha evidenziato alcune esperienze che meriteranno in futuro ulteriori approfondimenti quali il tema trattato da Alberto Bartolini sulle "tecnologie mobile" a supporto delle attività di una QP, l'esperienza di Filippo Trionfera nell'applicazione dello scientific advice come strumento di collaborazione con le autorità e alcuni suggerimenti e proposte del gruppo di lavoro AFI, rappresentato da Silvia

Piacentini e Tiziano Petrucciani, in tema di modifiche alle Officine Farmaceutiche.

La quarta e ultima sessione ha riguardato il post marketing ed il controllo della catena di fornitura con la presenza di Domenico Di Giorgio che ha brillantemente esposto le attività di contrasto alla contraffazione messe in atto dall'Agenzia Italiana del Farmaco, a cui è seguito il ruolo che svolge l'industria nel controllo della catena di fornitura, presentato da Maurizio Riitano.



Tutti gli argomenti trattati hanno riscosso l'interesse dei partecipanti grazie alla professionalità dei relatori ed alla capacità dei moderatori di gestire l'incontro. Una particolare menzione va anche alla cornice in cui l'incontro si è svolto: sia la sala che i momenti di relax sono stati apprezzati da tutti. **La giornata si è conclusa con un arrivederci al IX Incontro che si terrà sempre a Roma il 20 novembre del 2015.**

(g.b.)

GIORNATA SULLA TRACCIABILITÀ DEI FARMACI

Nel corso della sua attività, il Gruppo di Studio AFI che si occupa della Distribuzione dei farmaci si è spesso posto il problema della tracciabilità delle confezioni di medicinali e delle problematiche più o meno complesse che esso comporta per le varie e differenziate realtà che operano lungo la supply chain del farmaco.

Infatti l'ottimizzazione di un processo che possa garantire un'efficace tracciabilità dei prodotti è determinante per l'identificazione dei fenomeni criminosi che colpiscono frequentemente il settore e per contribuire sia alla loro prevenzione, nell'interesse della sicurezza dei pazienti che utilizzano i farmaci, sia per il contenimento della spesa sanitaria e la sua protezione da episodi fraudolenti.

Il Gruppo ha pertanto organizzato a Milano, il 28 novembre, una giornata per ascoltare le esperienze di chi in contesti differenti si occupa dell'argomento adottando soluzioni diverse; ma anche per comprendere le difficoltà di chi, come le Aziende che operano per mercati diversi, tipico il caso dell'outsourcing, si trova ad affrontare differenti esigenze, con la consapevolezza che, probabilmente, solo un'uniformità di comportamenti può portare ad un'efficace "modus operandi" per il raggiungimento degli obiettivi citati.

Lungo i canali distributivi e nei vari Paesi

L'incontro, moderato da Alberto Bartolini e Roberto A. de Luca, si è articolato su autorevoli presentazioni e significative testimonianze, che hanno approfondito le tematiche della tracciabilità dei farmaci lungo i canali distributivi anche alla luce della direttiva 62/2011/UE e del relativo re-

cepimento italiano avvenuto con il Decreto Legislativo n.17 del 19.02.2014. In particolare G. Necci (Indicod-ECR Italia) ha fornito un interessante e completo aggiornamento sull'implementazione di sistemi di tracciabilità nel farmaceutico nei vari paesi, U. Soyoglu (DHL Supply Chain) e G. Mazzocchi (MSD) hanno riferito su soluzioni e progetti portati avanti in Turchia e Germania e M. Del Frate (Mipharm) ha evidenziato le complesse problematiche che si trova ad affrontare un Outsourcer per soddisfare le esigenze di Clienti che operano nei diversi paesi.



Tracciabilità e prescrizioni non materiali

A. Grignani (Winch) ha illustrato i vincoli e le opportunità che la dematerializzazione delle prescrizioni mediche potrà produrre nella gestione della tracciabilità del farmaco, mentre C. Biffoli (Ministero della Salute) ha concluso le presentazioni facendo il punto sulla situazione italiana in attesa della definizione degli atti delegati relativi alla Direttiva 62/2011/UE.

La Giornata, che ha visto una numerosa e qualificata partecipazione, ha suscitato un vasto interesse, manifestato tramite la presentazione di numerosi interrogativi ed una prolungata discussione finale.

(r.d.l.)

SIMPOSIO AFI 2015 RIMINI 10-11-12 GIUGNO

Si è messa in moto la macchina per preparare il **Simposio 2015** che si terrà a Rimini dal 10 al 12 giugno p.v.

Il Comitato scientifico sta lavorando alla definizione del programma che si articolerà con i Workshop nella **mattina** del **mercoledì** e avrà tre sessioni nel **pomeriggio**, dopo l'intervento di apertura del Presidente AFI e

la lectio magistralis tenuta da **Massimo Scaccabarozzi**, Presidente di Farminindustria.

La giornata del **giovedì** prevederà tre sessioni al **mattino** e la sessione plenaria al **pomeriggio**, preceduta da uno spazio che verrà lasciato alle varie

riunioni associative e a brevi presentazioni da parte degli sponsor.

La **mattina** del **venerdì** sarà articolata su quattro sessioni e concluderà il Simposio 2015.

Gli argomenti che verranno sviluppati nelle varie sessioni sono la qualità, l'innovazione tecnologica, le novità regolatorie, le materie prime, i dispositivi medici, la supply chain, la ricerca clinica, la ricerca e lo sviluppo, i new trends in medicine.

(g.b.)

L'AFI presenta la squadra completa dei delegati regionali

I **Delegati Regionali** rappresentano l'AFI nel territorio di competenza, proponendo ed attuando iniziative a carattere locale, oltre ad assicurare i collegamenti con gli Organi Associativi.

Ne riportiamo qui l'elenco, dopo i recenti aggiornamenti approvati dal Consiglio Direttivo:

Coordinatore dei delegati:

Giancarlo Rugginenti

- | | |
|---------------------------|--------------------|
| • PIEMONTE, VALLE D'AOSTA | Franco Dosio |
| • LIGURIA | Pasquale Pantisano |
| • LOMBARDIA | Alberto Tajana |
| • VENETO | Roberto de Luca |
| • TRENTO ALTO ADIGE | Paolo Andreatta |
| • FRIULI VENEZIA GIULIA | Fabio Carli |
| • EMILIA ROMAGNA | Luigi Tagliapietra |
| • MARCHE | Pasquale Anastasio |
| • TOSCANA | Orsolina Russello |
| • UMBRIA | Michele Panzitta |
| • LAZIO | Massimo Cavaliere |
| • ABRUZZO MOLISE | Vittorio Tonus |
| • CAMPANIA | Toni Valente |
| • CALABRIA, SICILIA | Tiziana Pecora |
| • SARDEGNA | Anna Maria Fadda |

(v.c.)

SVILUPPO DI MEDICINE PEDIATRICHE: FORME E DOSI APPROPRIATE

La Facoltà di Scienze del Farmaco dell'Università di Milano ha organizzato il 5 novembre, in collaborazione con AFI, una giornata di approfondimento su **"Paediatric Medicine/Development in a Nutshell"**, un tema salito alla ribalta negli ultimi anni, dopo l'universale diffusione del principio che ogni medicinale deve andare incontro ai bisogni del paziente.

Andrea Gazzaniga (Univ. Milano) ha aperto il Convegno, Alberto Tajana (AFI) ha sintetizzato gli argomenti della giornata ricordando che la valutazione dell'efficacia e sicurezza dei pediatrici si è finora basata su estrapolazioni da studi clinici negli adulti. L'EMA ha introdotto il Regolamento Pediatrico, imponendo all'industria di sviluppare per ogni nuovo farmaco un PIP (Piano Investigazione Pediatrico) approvato dal Comitato Pediatrico EMA.

Differenze tra adulti e bambini

Tajana ha delineato le principali problematiche della medicina pediatrica: scelta del dosaggio appropriato all'età e alla condizione del paziente; scelta della forma farmaceutica e della formulazione appropriata.

Le successive relazioni hanno mirato a specifici aspetti del problema. Carlo Vecchio (Pharmaceutical Technology) ha trattato le **"Child-Friendly Dosage Forms"** illustrando gli aspetti più o meno favorevoli che le diverse forme farmaceutiche presentano nei confronti di questa nicchia di medicinali.

Di **"Unique Features of Preclinical and Formulations Development"** dei pediatrici hanno trattato Valmen Monzani e Giuseppe Colombo, entrambi di Italfarmaco.

Monzani ha ricordato che organi e sistemi del corpo umano, in età infantile ed adolescenziale, sono in continua evoluzione e quindi occorrono speciali investigazioni pre-cliniche e studi di tossicità legati all'età giovanile. Colombo ha parlato di forme farmaceutiche, della preferenza per i liquidi orali e di eccipienti.

"Children Orosensory Perception and Taste Masking" delle formulazioni pediatriche sono stati i temi presentati da Paolo Gatti (Aptalis Pharmaceutical Technology), che ha spie-

gato l'importanza della palatabilità per il bambino, i criteri di valutazione del gusto e la serie di scelte da compiere per raggiungere la formulazione più accettata.

Prove cliniche e case studies

Paolo Bettica (Italfarmaco) ha tracciato una panoramica delle prove cliniche sui bambini e presentato un caso reale di sviluppo di un prodotto, solo pediatrico, riferito alla Distrofia muscolare di Duchenne, illustrando il metodo di Dosing Escalation utilizzato e ribadendo il concetto di diversità fra adulti e bambini.

Due Case Studies sono stati presentati dall'Università di Pavia e da quella di Bologna.

Per Pavia, Barbara Colzani, in rappresentanza di Ida Genta, ha illustrato lo studio per la realizzazione di un farmaco orale per la candidosi, ottenuto con l'impiego di miconazolo in forma di gomma da masticare. Per Bologna, Beatrice Albertini, ha invece presentato lo studio per la messa a punto di un farmaco pediatrico a base di melatonina, per disturbi del sonno, dispersibile in alimenti (latte, yogurt) e costituito da una polvere scorrevole a rilascio pulsatile.

Anche nei pediatrici la centralità del paziente

Ha tirato le conclusioni della giornata Marco Scatigna (Sanofi Italia) che si è chiesto come mai, in diversi recenti sondaggi, un'industria come quella del farmaco, che permette all'uomo di vivere più a lungo, sia stata percepita piuttosto negativamente. Per scelte sbagliate di studi? Questioni economiche? No, non per questo, ma solo per non aver pensato abbastanza ai bisogni dei pazienti (bambini, anziani, malattie rare). Ora, con l'avanzante concetto di **"centralità del paziente"**, la rotta dovrebbe cambiare. L'invito, specialmente per i giovani, è di lavorare per il paziente, a medio-lungo termine, di essere propositivi ed anche provocatori, nell'interesse della propria azienda. Non le Autorità, ma noi stessi dobbiamo pensare per primi ai bisogni del paziente, in un quadro generale di farmaci che saranno sempre più di nicchia.

(g.z.)



UN INCONTRO PER DIDI SANGALLI

A cinque anni dall'immaturo scomparsa di Maria Edvige (Didi) Sangalli, il Dipartimento di Scienze Farmaceutiche dell'Università di Milano ha organizzato il 5 novembre, in occasione di una sua Giornata di studio, un Incontro molto partecipato per ricordare la Collega.

Dopo le commosse parole di Andrea Gazzaniga e l'affettuoso ricordo espresso dalle testimonianze di colleghi universitari e dell'Industria farmaceutica, nonché di giovani laureati cresciuti alla scuola della straordinaria docente, è intervenuto con una conversazione su **"Intelligent Delivery of Therapeutic Agents: A tribute to Didi Sangalli and an Ever Changing Field"** Nicholas A. Peppas, Direttore dell'Institute of Biomaterials and Drug Delivery della University of Texas di Austin, che ha indicato le più avanzate linee di sviluppo del settore, alternandole con ricordi legati alla fruttuosa collaborazione fra la sua Università ed Università italiane, in particolare quelle di Pavia e di Milano, dove Didi Sangalli ha lasciato significative tracce di cultura ed umanità.

(g.z.)

AFI ED UNIVERSITÀ SUI PRODOTTI DI ORIGINE VEGETALE

Il 31 ottobre a Milano, presso la Sala Napoleonica dell'Università, l'AFI ha organizzato la Giornata di Studio su: **"Prodotti di origine vegetale: il confine tra medicinali, integratori e dispositivi medici"**.

Paola Minghetti (Univ. Milano) ha aperto il convegno con un quadro delle normative vigenti per i diversi settori di questa classe di prodotti, accompagnato da un'efficace comparazione fra le corrispondenti regole registrative. La giornata ha visto la partecipazione delle istituzioni: AIFA, Ministero della Salute e Istituto Superiore della Sanità, arricchendo così il dibattito sui prodotti border line a base di estratti vegetali e identificando le aree di sovrapposizione e differenziazione tra farmaci, integratori alimentari e dispositivi medici. Le relazioni delle istituzioni (Anna Maria Serrilli per AIFA, Stefania Dalfrà per il Ministero della Salute e Luciana Gramiccioni per ISS) sono state molto esaustive e chiare su quali siano i requisiti dei prodotti a base di sostanze vegetali, rispettivamente medicinali d'uso tradizionale, integratori e dispositivi, per poter rientrare nel frame registrativo di appartenenza.

Qualità degli estratti e dei fitocomplessi

Particolarmente apprezzato anche l'intervento di Ernesto Martinelli, di Indena, che ha evidenziato nel det-

taglio gli aspetti qualitativi che contraddistinguono la produzione in GMP degli API a base di estratti vegetali e le esigenze di controllo dei fitocomplessi.

La giornata si è articolata in interventi da parte delle istituzioni, intervallate da interventi da parte di colleghi di industrie specializzate con maggior esperienza nello specifico settore di appartenenza: Floriana Raso (Loacker Remedia) farmaci vegetali; Martinelli (Indena) API di origine vegetale; Laura Capone (Aboca) Dispositivi Medici a base di sostanze vegetali; Marisa Meloni (VitroScreen) test in vitro medical devices. Questo schema ha favorito uno scambio costruttivo sulle criticità e la condivisione di esperienze tra colleghi e con le istituzioni.

Strategie per i border-line

Si ritiene che la giornata sia stata decisamente utile agli operatori di settore per fare il punto sulle possibili strategie di commercializzazione di prodotti border-line a base di estratti vegetali, e sui relativi punti di forza e debolezza di ciascun statuto regolatorio.

Dato il successo della giornata, e avendo dovuto rifiutare partecipazioni per la raggiunta capienza di sala, si sta pensando di ripetere l'evento a Roma.

(f.r.)

CONTRACT MANUFACTURING: ASPETTI LEGALI, QUALITATIVI E PRODUTTIVI

A Milano, il 23 ottobre, i 52 partecipanti alla Giornata AFI sul terzismo produttivo di farmaci rappresentavano tutto il mondo del contract manufacturing: titolari AIC, terzisti, produttori di API, fornitori di servizi GMP. *G.M. Beretta* ha trattato gli aspetti contrattualistici con riferimenti pratici alla legislazione civile, illustrando come inserire nel contratto le attività pianificate e spiegando un'efficace integrazione con il Q&TA.

M. Panzitta ha focalizzato le strategie e l'uso della farmacoconomia per adeguare i piani di sviluppo ai cambiamenti del mercato, ha illustrato un approccio pratico per la pianificazione e gestione della supply chain in modo condiviso tra terzista e titolare AIC.

Audit, tendenze, concorrenza, biotech

G. Cosmi ha illustrato le linee guida (EMA, FDA) per la stesura di un buon Q&TA, le caratteristiche che dovrebbe avere un buon auditor e le pratiche per condurre l'audit.

M. Del Frate ha fornito una completa panoramica sul trend del settore, *G. Bruno* ha aggiornato sugli ultimi sviluppi normativi, *P. Andreatta* ha relazionato sull'apporto del terzista alla competitività economica, qualitativa e tecnologica dei processi, *L. Cavenaghi* ha focalizzato le sfide e le opportunità che impone il settore biotecnologico.

I partecipanti hanno apprezzato il taglio innovativo della giornata, che ha affrontato temi legali, qualitativi e produttivi in modo integrato; considerato che è elemento competitivo sia curare ogni aspetto con competenze specialistiche sia essere abili per svilupparle armonicamente nel contesto generale della fornitura.

(m.p.)



IN RICORDO DI ENRICO CARUGATI

Il giorno 30 novembre è mancato Enrico Carugati e con profondo dispiacere ed amarezza ne diamo la notizia, per questo caro amico e socio che ha contribuito per tanti anni alla crescita e al consolidamento dell'AFI. Ha ricoperto per tanti anni la funzione di Segretario e nell'ultimo periodo si è dedicato a tutta una serie di attività per conto della Presidenza, nella veste di Segretario supplente. Desidero ricordare di questo caro amico la dedizione, la tenacia, l'affabilità. A nome dell'AFI invio un affettuoso saluto a tutta la famiglia Carugati, il cui ricordo rappresenta sempre, per la nostra Associazione, un positivo esempio di condotta nel lavoro e nella vita.

Alessandro Rigamonti

DISPOSITIVI MEDICI AD USO TOPICO: SICUREZZA ED EFFICACIA

A Milano nella Sala Napoleonica dell'Università, l'AFI ha organizzato il 25 novembre, in collaborazione con l'Ate-
neoneo locale, la Giornata **“La valutazione della sicurezza e dell'efficacia dei dispositivi medici ad uso topico”**. L'evento è stato il primo in assoluto organizzato sui Dispositivi Medici da tre società scientifiche: AFI, CellTOX (Associazione Italiana Tossicologia in vitro) e SITOX (Società Italiana di Tossicologia).



Il seminario è stato aperto dall'intervento di Carmine Guarino - Istituto Superiore di Sanità (ISS), che ha sottolineato la necessità di intraprendere un'approccio corretto alla certificazione di un dispositivo medico fin dall'inizio della progettazione. L'argomento è

stato poi approfondito da Luciana Gramiccioni (ISS) che ha evidenziato due punti critici nel processo di certificazione: l'identificazione del meccanismo d'azione e la valutazione della biocompatibilità.

Permeazione e metodi in vitro per i filmogeni

Paola Minghetti (Università Milano) ha introdotto l'assorbimento percutaneo di sostanze (es. ancillari) ed i parametri che influenzano la permeazione. È stato presentato da Ranzini (VitroScreen) e da Casiraghi (Università Milano) un promettente progetto coordinato dall'ISS sullo sviluppo di metodi *in vitro* per la valutazione delle proprietà filmogene di dispositivi medici ad applicazione topica.

Biocompatibilità dei dispositivi

Le relazioni di Roberta Marcoaldi e di Cristina Romanelli, dell'ISS, percorrendo i requisiti essenziali applicabili a tutte le fasi di sviluppo e vita del dispositivo medico hanno evidenziato in maniera precisa ed innovativa come le linee guida ISO:10993 sulla valutazione della biocompatibilità dei dispositivi si stiano maggiormente aprendo all'impiego dei nuovi modelli biologici *in vitro* nel rispetto del DL 26/2014.

Approcci più etici e predittivi

Nel pomeriggio il tema della sicurezza è stato ulteriormente approfondito con le relazioni di Marisa Meloni (VitroScreen) e di Emanuela Corsini (Università Milano) che hanno proposto approcci più etici e predittivi (ad esempio quello basato su tessuti ricostruiti 3D) per la valutazione della citotossicità, del potenziale irritante e sensibilizzante di dispositivi medici, dei loro estratti e la sfida rappresentata dalle valutazioni di nuovi materiali in uno scenario Europeo che costantemente monitora i nuovi rischi emergenti per la salute. La giornata, che si è chiusa con la tavola rotonda animata da Cajone (AFI), è stata sicuramente positiva per gli operatori del settore sia per gli approfondimenti regolatori apportati sia per gli aggiornamenti scientifici proposti che hanno stimolato un vivace dibattito.

(la.ce.)

II GIORNATA DI STUDIO SULLA SPERIMENTAZIONE CLINICA NO-PROFIT

La situazione in Italia: criticità, opportunità, prospettive

Si è tenuto il 10 dicembre a Milano presso Palazzo Lombardia il secondo appuntamento sul tema della sperimentazione clinica, organizzato da AFI in collaborazione con Regione Lombardia. Rinnovando il successo dello scorso aprile, oltre 350 partecipanti si sono riuniti per assistere ad un convegno ricco di relazioni in cui tutti gli attori coinvolti - Istituzioni, Ricerca, Industria, Sanità ed Associazioni - si sono confrontati sulle problematiche e sull'evoluzione del no-profit italiano.

Dopo una breve introduzione a cura del dott. Tajana di AFI, la giornata ha preso le mosse dai punti di vista della ricerca e delle istituzioni, illustrati rispettivamente dal prof. Garattini dell'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri, e dal dott. Melazzini, Assessore alle Attività Produttive, Ricerca ed Innovazione della Regione Lombardia, che ha evidenziato l'impegno e le nuove linee d'azione della Regione a supporto della ricerca, indipendente e non. Con il coordinamento della dott.ssa Gramaglia di AIFA e del dott. Fedele di AFI, la parola è passata poi al mondo dell'Industria Farmaceutica, sempre più chiamata a sostenere le diverse realtà attive nella ricerca no-profit, come emerso dagli interventi del dott. Agostini di Farindustria e del dott. Recchia di GlaxoSmithKline. Sia Agostini che Recchia hanno messo in evidenza come il decreto del 17/12/2004 sulle Sperimentazioni non Commerciali sia da rivedere nell'ottica attuale, dove la ricerca si basa su una maggiore interazione fra Servizi Sanitari, Industria e Enti no-profit.

A chiusura della prima sessione sono stati esposti il punto di vista delle Associazioni Scientifiche (prof. Muggelli, SIF) ed il quadro delle disposizioni legislative attualmente in vigore, con tutte le criticità e le opportunità



ad esse connesse (avv. Cicciò). La dott.ssa Burzilleri (Direzione Generale Salute - Regione Lombardia) ha proseguito analizzando in dettaglio i risultati di un ricco questionario inviato ai Comitati Etici per delineare lo stato dell'arte degli studi profit e no-profit condotti in Lombardia.

Nel corso del convegno ci si è poi calati concretamente nell'operatività della sperimentazione no-profit, con un'ampia case history di procedure, problematiche e soluzioni messe in campo da Aziende Ospedaliere particolarmente attive nel settore (A.O. Giovanni XXIII di Bergamo - dott. Nicora, Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo - dott. Regazzi, A.O. Istituti Ospitalieri di Cremona - dott. Generali e A.O. Papa Giovanni XXIII - dott. Taddei) ed un approfondimento nel settore oncologico dal punto di vista clinico, statistico e metodologico (dott.ssa Gregorc - IRCCS San Raffaele, dott.ssa Floriani e dott. Clivio - IRCCS Mario Negri). La giornata è stata inoltre arricchita da vivaci momenti di dibattito con i partecipanti, a testimonianza dell'interesse per le tematiche trattate, sulle quali è in programma per aprile 2015 un terzo appuntamento dedicato al nuovo Regolamento europeo.

(e.c.)

SPERIMENTAZIONE CLINICA: ASPETTANDO IL REGOLAMENTO EUROPEO

Il giorno 19 novembre si è svolta a Milano la Giornata di Studio organizzata dai Gruppi AFI Ricerche Cliniche (coord. Guido Fedele) e Preparati per sperimentazione clinica (coord. Luciano Gambini) dal titolo "In attesa del nuovo regolamento europeo: la sperimentazione clinica fra innovazione e opportunità per il miglioramento continuo". La partecipazione è stata numerosa e la platea si è dimostrata molto interessata agli argomenti trattati. Sono stati trattati in maniera alternata argomenti relativi al farmaco sperimentale (GMP) e alle norme GCP.

Le novità del Regolamento europeo

Dopo l'introduzione di Fedele, il primo intervento di Sara Cazzaniga (Janssen-Cilag) ha illustrato i punti di novità del nuovo regolamento europeo sulla sperimentazione clinica; in particolare il nuovo portale unico per la sperimentazione clinica che permetterà un'unica



sottomissione di documentazione per l'avvio delle sperimentazioni, la nuova definizione di studi clinici a "basso livello di intervento", la tempistica restrittiva di approvazione da parte di stati membri (Autorità Competenti e Comitati Etici) e la possibilità di non effettuare apposite polizze assicurative per alcuni studi clinici di basso rischio.

zazione di studi clinici a "basso livello di intervento", la tempistica restrittiva di approvazione da parte di stati membri (Autorità Competenti e Comitati Etici) e la possibilità di non effettuare apposite polizze assicurative per alcuni studi clinici di basso rischio.

Dall'analisi del rischio alle responsabilità degli sponsor

Successivamente Turriziani ha parlato della gestione della qualità basata sull'analisi del rischio nelle sperimentazioni cliniche, tema poi ripreso anche da Gregorini (Chiltern International) che ha anche esposto le novità sul monitoraggio di protocolli tramite il "risk assessment". Marcozzi (AFI) e Eli (Med Italia) hanno trattato argomenti in relazione al farmaco sperimentale (quindi GMP) parlando del rilascio IMP dal punto di vista regolatorio (Marcozzi) e della possibilità da parte dello Sponsor, in particolari situazioni, della distribuzione diretta ai pazienti di farmaco in sperimentazione.

Il pomeriggio ha visto Gambini, Previtali (AFI) e Piccolboni (Zambon) guidare la discussione sulle responsabilità degli sponsor nella certificazione di lotti di farmaco sperimentale, sul Quality and technical agreement, sull'importazione di farmaco sperimentale, in particolare da paesi terzi. I partecipanti hanno fatto numerosi interventi e numerose domande e sono stati nuovamente coinvolti i relatori della mattinata.

In conclusione Gambini ha ricordato l'impegno da parte di AFI nel coinvolgimento di professionisti che si occupano di sperimentazione clinica in diverse posizioni, ad esempio ospedali, farmacie ospedaliere, aziende farmaceutiche, CRO, autorità regolatorie e Comitati Etici.

(l.co.)

OPERATIONAL EXCELLENCE, RIVOLUZIONE CULTURALE

L'AFI ha tenuto a Milano il 10 ottobre la sua giornata sull'**Eccellenza Operativa**.

Obiettivo del corso era di rendere partecipi i nostri soci su questa rivoluzione culturale che non è prerogativa delle grandi aziende ma si applica anche a piccole e medie realtà industriali, dove il cambio del modo di ragionare della persone è forse più facile e misurabile. Dopo l'introduzione fatta dal vice Presidente AFI, Giorgio Bruno, che ha ricordato questo evento al precedente tenutosi a Dublino l'anno scorso, ha preso la parola Enzo Lacchini che ha evidenziato come l'Operational Excellence (OEx) stia diventando una realtà nel panorama farmaceutico nazionale ed internazionale.

Applicazioni concrete

Infatti la relazione successiva tenuta da Massimiliano Annunziata e Pierantonio Tanzi ha illustrato un esempio concreto di applicazione dei concetti di OEx così come l'intervento di Wesley Horan ci ha portato a vedere come potrà essere sviluppata la manutenzione del futuro.

Dopo di che si sono susseguiti interventi di esponenti del mondo farma e di altre realtà industriali, tra di esse Amcor, Lamborghini, Barilla, a cui hanno fatto seguito gli interventi di Danilo Clementi, di Micaela Incitti

e di Francesco Castellazzi, in rappresentanza di alcune aziende farmaceutiche. Il quadro che ne è emerso è di una evoluzione del mondo farma verso l'eccellenza operativa anche se la strada è ancora lunga.

Lo hanno confermato anche gli interventi di due rappresentanti della consulenza in questo campo, Luca Scalmana e Umberto Mirani, che operano nei vari settori merceologici presenti all'evento.

Processi intelligenti

La conclusione, su cui tutti i partecipanti si sono dichiarati d'accordo, è che dobbiamo rendere i processi più intelligenti e senza sprechi; essere innovativi, capaci di sviluppare velocemente, non solo nuovi prodotti e servizi, ma anche soluzioni; essere sostenibili ed attenti alle problematiche ambientali; essere in grado di internazionalizzarsi, di avere penetrazione commerciale ed industriale nel mondo intero. Solo sviluppando questi concetti l'industria farmaceutica può mantenersi competitiva ed affrontare con successo la globalizzazione in atto.

(g.b.)



ISCRIZIONI AFI PER L'ANNO 2015

Desideriamo informare i nostri Soci che come deliberato dall'**Assemblea dei Soci tenutasi il 10 Aprile 2014 a Milano le quote di iscrizione per il 2015 sono così fissate: Euro 60 per i Soci Ordinari ed Aderenti ed Euro 180 per i Soci Straordinari**. Per i soci residenti in Italia **le quote potranno essere versate tramite MAV bancario**, che sarà inviato nel mese di gennaio 2015 agli indirizzi dei Soci direttamente dalla Banca Popolare di Sondrio.

Il pagamento tramite MAV può essere effettuato presso qualsiasi Banca senza alcuna spesa a carico dei Soci.

Esiste sempre la **possibilità di pagare la quota con il bollettino di C/C Postale intestato all'AFI n°38039202**.

Il **pagamento può essere effettuato anche tramite Bonifico Bancario** intestato ad

AFI

C/C n°20676/75

c/o Banca Popolare di Sondrio

Agenzia n°1 Varese

Piazza Monte Grappa 6 – Varese

ABI 05696 CAB 10800

IBAN:IT81P0569610800000020676X75

BIC – SWIFT POSOIT22.

Naturalmente la quota AFI può essere versata anche in contanti o assegno presso la sede dell'Associazione, mentre i Neo-iscritti riceveranno il solito bollettino di c/c postale intestato all'AFI.

Rammentiamo che tutti gli iscritti riceveranno il notiziario "AFI INFORMA", oltre i vari programmi delle manifestazioni promosse dall'Associazione, e godranno di particolari condizioni di favore in occasione di corsi, convegni, seminari e per l'acquisto di manuali ed altre pubblicazioni AFI. Desideriamo inoltre sottolineare

che tutti i **Soci continueranno a ricevere gratuitamente, grazie alla gradita ed apprezzata collaborazione di "Tecniche Nuove", la rivista NCF**, che riporta pubblicazioni, informazioni e notizie di particolare interesse per tutti gli operatori del settore farmaceutico ed affine.

Precisiamo infine che **del servizio L'AFI PER I SOCI, che si occupa della ricerca e dell'offerta di posti di lavoro**, possono usufruire solo gli iscritti all'AFI.



S. Natale 2014 e Nuovo Anno 2015

Cari Colleghi ed Amici, sta per finire un anno assai impegnativo per la situazione del nostro Paese e sta per cominciarne uno nuovo con l'augurio che il futuro ci doni un sorriso, un ricordo e la speranza che tutto torni alla normalità in breve tempo ...

Auguri!!!

COMUNICAZIONE E STAMPA

Dott. G. Zirulia

IL PRESIDENTE

Prof. A. Rigamonti

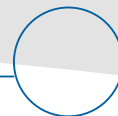
*Hanno collaborato alla redazione di questo AFI INFORMA i colleghi
Giorgio Bruno (g.b.), Valeria Canciani (v.c.), Emiliano Celli (e.c.), Laura Ceriotti (la.ce.),
Lorenzo Cottini (l.co.), Roberto de Luca (r.d.l.), Michele Panzitta (m.p.),
Floriana Raso (f.r.), Giuliano Zirulia (g.z.)*



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

OFFERTE DI LAVORO

AZIENDA autorizzata MinSal al confezionamento secondario di farmaceutici ricerca laureato/a per posizione Persona Qualificata, dipenderà da Amministratore Delegato, avrà responsabilità di tutti i processi riguardanti confezionamento secondario farmaceutico. Fra i compiti la supervisione delle attività del Servizio Produzione e di Assicurazione Qualità con diretta responsabilità su programmazione di produzione. Età 30/35 anni requisiti comma 3 art. D.Lvo 2019/2006, esperienza alcu-

DOMANDE DI LAVORO

NEOLAUREATO, Farmacia Univ. di Milano, tesi su qualità nella distribuzione intermedia e nuove normative. Esperienze lavorative: Gdo promoter, gestione operativa-commerciale in importante entità distributiva. Tirocinio Farmacia. Conoscenza approfondita Supply Chain, logistica, catena del freddo, legislazione farmaceutica. Capacità lavoro in team, problem solving, organizzazione, gestione. Ottimo inglese. Patente informatica ECDL. (201/14)

LAUREATO CTF Univ. Pavia 110/110 lode dopo laurea breve Biotecnologia Industriale Univ. Milano – Bicocca 110/110; laureato Chimica Univ. Milano – Bicocca 110/110; PhD student Max Planck Institute of Colloids and Interfaces, Potsdam – Germania, avanzata conoscenza scienze farmaceutiche, chimica, biotecnologia. Esperienza sintesi organica, peptidi, spettrometria di massa, spettroscopia IR e UV. Tecniche analisi struttura sovramolecolare proteine. Isolamento e caratterizzazione proteine. Binding essays. Metodi amplificazione DNA. Ottima conoscenza computer. Inglese ottimo, tedesco basico. Pubblicazioni. (202/14)

LAUREATO ventiquattrenne in Amministrazione e Direzione Aziendale (laurea magistrale) con votazione 110/110 lode presso il Dipartimento di Economia dell'Università degli Studi di Parma. Stage 6 mesi presso l'Ufficio Controllo di Gestione di un'azienda metalmeccanica per stesura tesi sulla gestione attiva dei magazzini ed analisi KPI legati alla produzione. Ottima conoscenza della lingua inglese (soggiorno - studio di 2 mesi in Inghilterra). Padronanza dei diversi applicativi del pacchetto Office (Word, Excel, Power Point e Access), di Internet Explorer e del programma AS400. Disponibile a trasferimenti. (203/14)

LAUREATO CTF, otto anni di esperienza, attualmente Qualified Person Manager Logistic (D.Lvo 2019/2006) e Responsible Person (DPR 309/09 e d.lgs. 193/06), gestione totale processo farmaceutico e catena distributiva, Registrazione, Reclami, Ritorni prodotto. Responsabile distribuzione stupefacenti e farmaci umani e veterinari. Abilitazione Direz. Tec. Confezionamento secondario. Gestione condivisa Sistema Total Quality. Sostegno in gestione aspetti tecnici contrattuali. Esperienza ispezioni AIFA con positivi risultati. Precedenti esperienze Responsabile Qualità Ambiente, Qualified Person, Site Manager, Quality Assurance Mgr e Quality Affairs. Ottima informatica. Inglese scritto e parlato buono. Comprovata capacità di gestione del personale. (204/14)

NEOLAUREATA Univ. Milano Biotecnologia Veterinaria, diploma Tecnico Chimico-Biologico, esperienza extra-universitaria labora-

ni anni in stabilimento produzione farmaceutica. Consolidata conoscenza/esperienza delle normative farmaceutiche europee. Buon inglese, parlato e scritto. Inviare Curriculum Vitae a consulting.2078@gmail.com, copia a segreteria@afiscientifica.it (102/14)

RESPONSABILE Produzione, laureato con esperienza nella produzione in asepsi, buona conoscenza inglese, richiesto da ditta farmaceutica Canton Ticino. (103/14)

torio analisi veterinarie e analisi malattie infettive, conoscenza strumentazioni, computer, buon inglese. (205/14)

DIPLOMATA Ragioneria, decennale esperienza Customer Service Specialist in multinazionale italiana leader mondiale dispositivi medicali patologie cardiovascolari. Esperienza contatti clienti, Product Specialist, fornitori, ospedali. Inglese, Francese. Ottima conoscenza del gestionale AS-400 e BPCS. Buono Pacchetto Office. (206/14)

LAUREATO CTF (2011), tesi sperimentale sintesi organica presso Politecnico di Milano con pubblicazione, Vincitore Premio Laurea Indena (Univ. Pavia), esperienza un anno (contratto tempo determinato) in Ricerca e Sviluppo principi attivi ottenuti da estratti vegetali in importante ditta italiana, disponibilità referenze. Esperienze come farmacista in farmacia. Buon inglese. Buon PC office ed AS-400. (207/14)

LAUREATA Farmacia Univ. Milano, Ph. D. Univ. Milano (2014) tesi su dispositivi medici capsulari per rilascio orale modificato di farmaci, visiting graduate student Dpt. Pharmaceutical Sciences Univ. New Mexico. Interessi ricerca formulazione sistemi rilascio orale, rivestimento forme solide, tecniche injection molding ed estrusione. Inglese. Certificato ECDL maggiori programmi Microsoft Office. (208/14)

ESPERTO Farmacovigilanza e Regolatorio (4 anni) attualmente Qualified Person in Pharmaco Vigilance (CPPV) di azienda farmaceutica, ventennale esperienza farmaceutica area Vendite e Recruitment con tangibili risultati. Capacità rapporti con Opinion Leader, Focus su Target Pediatria, Dermatologia, Med. Estetica. Esperienza gestione Gruppi di ISF, organizzazione congressi ed eventi. Predisposizione rapporti personali, lavoro di gruppo, gestione tempi, spazi e costi. (209/14)

LAUREATA CTF 110/110 e lode Univ. Pavia, Dottorato Sintesi Chimica, Univ. Milano, Post Graduate Master in Management of Technology Univ. Milano ed in Omeopatia classica. Ventennale esperienza Qualified Person, Quality Assurance/Quality Control, Manager in importanti aziende farmaceutiche, profumeria, dispositivi medici ed import-export prodotti chimici, farmaceutici e alimentari, Milano, Canton Ticino, Bologna. Pubblicazioni Trainer GXP ed ISO per discenti interni, cinesi e di fornitori. Promotrice di Operational Excellence a mezzo di Lean Manufacturing e 6-Sigma. Francese, Inglese e Spagnolo ottimi. Uso eccellente programmi Microsoft, buono per alcuni sistemi logistici. (210/14)

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.