



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

A.F.I. Informa

3-2009

Milano, 22 maggio 2009

Rimini 10-11-12 Giugno 2009

PRONTI PER IL 49° SIMPOSIO AFI

Il 49° Simposio AFI si terrà al Palacongressi di Rimini dal 10 al 12 Giugno prossimi. Mancano dunque pochi giorni alla principale manifestazione dell'Associazione Farmaceutici Industria – Società Scientifica, quest'anno organizzata con la partecipazione di AFTI (Associazione Farmaceutici Ticinese), ASSO-BIOMEDICA, ASSOBIOFARM e CRS-Sezione Italiana. Il programma è già stato spedito ed appare anche nel numero di Maggio 2009 di NCF. Ci limitiamo quindi a ripercorrerlo succintamente per rammentare la grande attualità dei temi trattati e l'autorevolezza degli esperti chiamati ad aggiornarci sulle vie che la ricerca e la produzione farmaceutica vanno percorrendo. Una caratteristica costante del Simposio AFI è infatti proprio questa: costituire uno specchio della realtà corrente e al tempo stesso comunicare, a chi vi partecipa, il senso vivo delle novità che avanzano. Mercoledì 10 giugno, dopo gli interessanti **workshop** del mattino, che descriviamo a parte, e l'inaugurazione dei **Punti d'incontro**, ci sarà alle 14.00 l'apertura ufficiale, con una prolusione del prof. **A. Rigamonti**. Seguirà la conferenza introduttiva, dedicata a **"Gli investimenti farmaceutici esteri in Italia e il loro contributo alla crescita del Paese"** tenuta dal Presidente e A.D. di GlaxoSmithKline Italia, dott.



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

A. Papadimitriou.

Si aprono quindi le sessioni tecnico-scientifiche, con una terna di sessioni parallele. La prima, moderata da **G. Bruno** (AstraZeneca) e **S. Lonardi** (AFI), è dedicata alla qualità ed efficienza nella produzione e vedrà

gli interventi di **S. Lonardi**, di **C. Piacenza** (Intendis Manufacturing), **F. Sanvito** (Bausch e Lomb), **P. Mazzone** (AFI), **M. De Pietri** (GSK Manufacturing) e **G. Lorenti** (AIFA). Questa sessione è accreditata ECM.

Nella seconda sessione si discutono due attualissimi aspetti critici degli API, i principi attivi dei medicinali: la qualificazione dei produttori e la fabbricazione per

sperimentazione clinica. Moderatori sono **L. Gambini** (AFI) e **P. Guainazzi** (Helsinn Chemicals). Le relazioni vengono tenute da **M. Figini** (Prodotti Chimici e Alimentari), **F. Dotto** (Ispettorato Regionale dei medicinali della Svizzera del Sud), **G. Frasca** (Helsinn Chemicals), **L. Gambini** (AFI), **R. Pighi** (AFI) e **R. Masimi** (AIFA).

Di "innovazione nel manufacturing: evoluzione e risultati" parla la terza sessione, **organizzata in collaborazione con Pharmintech 2010**, che vede come moderatori **G. Motta** (Zambon) e **M. Battistini** (AFTI). Qui le relazioni tecniche sono precedute dall'intervento di

G.P. Vitali (GEI, Univ. Torino, Osservatorio Pharmintech) che presenta il secondo rapporto annuale dell'Osservatorio, analisi economico statistica dell'indotto farmaceutico. Gli fanno seguito **T. Picotti** e **R. Maiani** (ACRAF Angelini), **L. De Marchi** e **P. Poli** (Rivopharm), **A. Pedoto** ed **A. Vaccari** (Mipharm), **S. Verona** e **C. Lombardi** (Merck Sharp & Dohme) ed **A. Fontaine** (Biocorp).

Giovedì 11 Giugno nel segno della tradizione AFI. C'è infatti anche quest'anno la sequenza di due sessioni (la quarta al mattino, la settima nel pomeriggio) dedicate a Regole e Qualità.

La sessione del mattino è accreditata ECM. Moderata da **G. Messina** (AFI) ed **E. Serino** (AFI), contiene gli interventi di diversi esponenti dell'AIFA: **P. Amato** (progetto di sistema informatico AIFA), **A. R. Marra** (Decadenza AIC), **C. Pintus** (riorganizzazione Ufficio autorizzazioni AIC e Comunitarie) e **G. Conti** (implementazione e-CTD), oltre a quelli di **B. Testoni** (AFI) sul processo e-submission, **G. Grandi** ed **A. Crescenza** (Molteni)

su e-CTD 2009 e di **A. Sarzi Sartori** (Chiesi Farmaceutici) su un anno di esperienza relativa allo stesso argomento.

Regole e Qualità, come si diceva, continua con la settima sessione nel pomeriggio, moderatori **G. Bruno** (AstraZeneca) e **M. Agostini** (Farminindustria). Qui l'attesa apertura è di **A. Tajana** (AFI) che affronta il tema della Bioequivalenza e della nuova linea guida dell'EMA in materia. Ritorna poi l'AIFA, con **A. Galluccio**, sull'incentivazione dello sviluppo della ricerca clinica in Italia e con **U. Filibeck** sui requisiti minimi per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche.

A concludere questa sequenza regolatoria la Tavola Rotonda, moderata da **G. Messina** (AFI) ed **A. Molin Zan** (AFI) su: "Le procedure per le variazioni alle AIC ed alle strutture e processi di produzione. La formazione come risorsa comune di miglioramento". Gli interventi saranno di due esponenti dell'AFI, **M. Banfi** e **G. Bruno**, di quattro rappresentanti di AIFA, **F. Ferrazin**, **A. R. Marra**, **G. Pimpinella** e **C. Pintus** e di **E. Pozzetti** a nome di Farminindustria.

A fianco del filone regolatorio verranno sviluppati, nel corso di giovedì 11, temi differenti che riguardano gli anticorpi monoclonali (dalla produzione all'utilizzazione) nella sessione quinta del mattino e la qualità e tracciabilità nei dispositivi medici nella parallela sessione sesta. Per gli anticorpi monoclonali, argomento di punta in questa fase evolutiva della farmaceutica, fanno da moderatori **C. Pini** (Ist. Superiore Sanità) e **L. Vingiani** (Assobiotec). Le relazioni sono dello stesso **C. Pini** e di **L. Cavenaghi** (Areta International), **A. Guenzi** (F. Hoffmann – La Roche), **G. Fassina** (Xeptagen) e **R. De Santis**

(Sigma Tau).

Il dibattito sui Dispositivi medici verrà invece moderato per la prima parte da **R. Cajone** (Loacker Remedia) e **M. Cavaliere** (Euraconsult), con interventi di **G. Ruocco** e **A. Donato** (Ministero Lavoro, Salute e Politiche Sociali) e **D. Perego** (Assobio-medica).

Nella seconda parte dei Dispositivi Medici il compito di moderatrici spetterà a **L. Gramiccioni** (Ist. Sup. Sanità) e **P. Minghetti** (Univ. Milano Fac. Farmacia). Qui parleranno **A. Radici** (Eurofins Pharma Services), **A. Mamoli** (Gelfipharma International) e **L. Garino** (AFI).



Ad affiancare Regole e Qualità nel pomeriggio di giovedì saranno invece la sessione ottava "Dalle macro alle nano – tecnologie", moderata da **M. Pedrani** (Emmepi – Pharma) e **P. Caliceti** (Univ. Padova Fac. Farmacia), con relazioni di **L. Costantino** (Univ. Modena e Reggio), **M. Masserini** (Univ. Bicocca, Milano Fac. Medicina Chirurgia) ed **E. Magnani** (Univ. Urbino – dip. Scienze Biomolecolari); e la parallela nona sessione sull'innovazione per sviluppare efficienza e compatibilità dal

processo di supply chain management, che ha come moderatori **A. Bartolini** (AFI) e **P. Iamartino** (AFI). Qui le relazioni saranno invece di **F. Stevanon** (AstraZeneca), **P. Iamartino** (Fiege Logistics Italia), **G. Miragliotta** (Politecnico Milano) e **S. Beretta** (Segesta). A conclusione di queste due ultime sessioni si avrà l'esposizione orale e la premiazione di poster presentati al simposio: quelli di Ricerca e Sviluppo dopo l'ottava sessione, moderatori **A. Gazzaniga** (Univ. Milano – Fac. Farmacia) e **A. Tajana** (AFI); i poster Tecnologie Industriali, invece, al termine della sessione nona, moderatori **G. Motta** (Zambon) e **G. Scuderi** (AFI).

Il 49° Simposio verrà concluso il venerdì 12 mattina con la Sessione Plenaria, aperta dal Presidente AFI Alessandro Rigamonti e incentrata sulla Tavola Rotonda "Efficienza, innovazione e regole: fattori essenziali per il rilancio del farmaceutico in Italia". Il tema appare molto interessante, anche per la difficile congiuntura che attualmente caratterizza la maggior parte dei settori produttivi nazionali e mondiali. I relatori invitati rappresentano le fondamentali componenti della realtà produttiva e regolatoria nel settore dei medicinali. Sono: **Ornella Barra** (Assoc. Distributori Farmaceutici), **Maria Paola Chiesi** (Corporate Marketing Head, Chiesi Farmaceutici), **Sergio Daniotti** (Presidente e A.D. Boehringer Ingelheim Italia), **Giovanni Gaviraghi** (Direttore generale e A.D. Siena Biotech), **Federico Nazzari** (Consigliere d'Amministrazione e Rapporti Istituzionali, Recordati), **Guido Rasi** (Direttore Generale AIFA) ed **Emilio Stefanelli** (Vice Presidente Farminindustria). Modererà il dibattito **Gian Pietro Leoni** (Senior Consultant Ambrosetti).

Attorno al Simposio

ECM

Due sessioni del Simposio, la I° (Qualità ed efficienza nella produzione) e la IV° (Regole e Qualità – Parte Prima) consentono di acquisire, a chi ne ha fatto richiesta, crediti formativi per l'Educazione Continua in Medicina.

Poster

Tutti i poster pervenuti entro la scadenza e accettati verranno esposti negli spazi ad essi riservati. Una parte di essi verrà presentata oralmente durante le sessioni ottava (Ricerca e Sviluppo) e nona (Tecnologie Industriali) dell'11 Giugno. In ciascuna di queste avverrà anche la premiazione del poster considerato migliore nella propria categoria.



Manifestazioni

Manifestazioni collaterali: alle 13.00 di mercoledì 10 Giugno lunch organizzato con la collaborazione di **Valpharma International**, S. Marino; alle 20.30 Welcome Buffet al Grand Hotel di Rimini, organizzato con la collaborazione di **Eurofins Pharma Services**, Vimodrone (MI); alle 21.00 di Giovedì 11 Cena di Gala del Simposio alla "Casa Zanni", Villa Verucchio, organizzata con la collaborazione di **Pharmintech 2010**. Ci fa piacere ricordare in quest'occasione che il coffee-break del mattino di giovedì 11 viene gentilmente offerto da Temmler Italia.

Premiazioni

Durante il 49° Simposio verranno assegnati i "Premi AFI" ai Soci che si sono particolarmente distinti per la loro attività in favore dell'Associazione, "Premi speciali" a personalità del settore Farmaceutico. Inoltre riceveranno "Premi di fedeltà" alcuni Sponsor che da tempo collaborano per il successo del Simposio. Saranno attribuiti ai due poster considerati i migliori, rispettivamente per Ricerca e Sviluppo e per Tecnologie Industriali, i Premi AFI 2009. Inoltre verranno assegnati premi speciali a personalità del settore farmaceutico.

WORKSHOP

Il mattino di mercoledì 10 Giugno, prima dell'inaugurazione ufficiale, si terranno nella sede del Simposio cinque workshop a cui è possibile accedere gratuitamente. Ecco i temi delle cinque riunioni tecniche: **"L'evoluzione delle Farmacopie: applicazione ed interpretazione"**, (Gruppo AFI Controllo Qualità e Sviluppo analitico); **"Attività in conto terzi: esperienze, criticità e soluzioni"**, (Gruppo AFI Medicinali in conto terzi); **"Biotech Beyond Tomorrow"** (Jacobs Italia); **"I sistemi automatici di Proof-reading: strumenti fondamentali per garantire la massima qualità dei materiali di packaging riducendo i costi"** (AMD Electronic); **"Gestione delle materie prime, dall'audit dei fornitori al controllo analitico in outsourcing"** (CTP SYSTEM).

Punti d'incontro al 49° Simposio

Soci Straordinari che saranno presenti ai Punti d'Incontro:

A. & L. CO. INDUSTRIES	LESATEC CLEAN ROOMS TECHNOLOGY
A.M. INSTRUMENTS	LIFEBEE
A.M.D. ELECTRONIC GLOBAL VISION	LISAPHARMA
ABBOTT	MARCHESINI GROUP
ABC FARMACEUTICI	MERONI Promozioni Commerciali di S. Meroni & C.
ABIOGEN PHARMA	MG2
ACOTEC	MHT
AD-TECH	MIKRON ASSEMBLY TECHNOLOGY
AIVEBS	MILLIPORE
ALFA WASSERMANN	MIPHARM
APPLIED BIOSYSTEMS	MONTERESEARCH
AQ TECH	NUOVA OMPI
B&D ITALIA	OFFICINE MECCANICHE F.LLI RONCHI
BIOTEST ITALIA	PALLADIO - ZANNINI
BORMIOLI ROCCO & FIGLIO	PHARM@TECH
CAPSULIT	PHARMA D&S
CERTIQUALITY - ISTITUTO DI CERTIFICAZIONE DELLA QUALITÀ	PHARMA QUALITY EUROPE
CHELAB	PHARMINTECH 2010
CHEMSAFE	PIPELINE
CHRIST PLS INTERNATIONAL	PTM CONSULTING
CTP SYSTEM	QUALICAPS EUROPE
CYATHUS EXQUIRERE ITALIA	REXAM PHARMA
DATA CHECK	RIGEL
DHL EXEL SUPPLY CHAIN (Italy) Healthcare Sector	RIVOIRA
DIESSECHEM	ROCKWELL AUTOMATION
DOMPÈ PHA.R.MA	S.I.I.T Pharmaceutical & Dietetic Contract Manufacturing
DOPPEL FARMACEUTICI	S4BT (SOLUTIONS FOR BUSINESS & TECHNOLOGY)
DOS & DONTS	SASI "The eCTD Solution"
DRYCE ITALIA	SEGENA
DUALTECH	SEGIBO
ENDRESS + HAUSER	SERTEC
EUROFINS PHARMA SERVICES	SGS
FAMAR BY TECNOFORMATI TRADE	S-IN SOLUZIONI INFORMATICHE
FARMACEUTICI PROCESMA	SOITRA
FARMIGEA	STUDIO SVIMM-FARMAFFARI
FASINTERNATIONAL	SVS STERICHECK
FASLAB	T.I. ENGINEERING
FEDEGARI AUTOCLAVI	TEAM NETUSE
FIEGE LOGISTICS ITALIA	TECHPHARMA
FLARER	TECNICHE NUOVE - GRUPPO EDITORIALE
G.R. BIOCHEMILAB SOCIETÀ UNINOMINALE	TEMLER ITALIA
GE SENSING & INSPECTION	VEOLIA WATER SOLUTIONS & TECHNOLOGIES ITALIA
GLOBOPHARMA	WEST PHARMACEUTICAL SERVICES
GRUPPO FINE FOODS NTM	ZETA FARMACEUTICI
HPT GmbH	
I.M.S. MICRONIZZAZIONI	
IMA	
INGE	
INSTRUMENTATION LABORATORY	
ISTITUTO DE ANGELI	
KLEVER - "the eCTD partner"	
LABOMAR	
LAMEPLAST GROUP	
LAMP SAN PROSPERO	

Elenco già iscritti

Tavolo AIFA sulle modifiche

In un rinnovato spirito di collaborazione, nella primavera del 2008 si è instaurato presso l'AIFA un Tavolo Tecnico che ha visto la partecipazione di qualificati tecnici dell'AIFA, dell'AFI, della Farmindustria e dell' Assogenerici. Finalità del Tavolo individuare i criteri in base ai quali distinguere le modifiche essenziali (oggetto di domanda e relativa autorizzazione) da quelle non essenziali che necessitano notifica ad avvenuta implementazione e da quelle che possono essere realizzate la cui verifica, da parte dell'Agenzia, avverrà in occasione della prima ispezione per il rinnovo dell' autorizzazione. I primi due incontri tenutisi rispettivamente il 29/05/08 e il 17/07/08 sono serviti a gettare le basi per l'individuazione dei criteri operativi. La terza ed ultima riunione, avvenuta il 7 Aprile scorso, è servita a predisporre la bozza di un documento, ora all' esame dell'AIFA, sulla base del quale verrà redatta la determina che verrà pubblicata nella G.U. Ci si augura che ciò possa avvenire al più tardi entro il mese di Giugno del corrente anno.

(G.M.)

A Riga i farmacisti industriali europei

L'associazione lituana dei farmacisti dell'industria ha ospitato a Riga, lo scorso 18-19 aprile, l'assemblea annuale EIPG (European Industrial Pharmacists Group). Erano presenti esponenti di associazioni di 14 paesi della UE, tra cui l'**AFI rappresentata dal dr Piero Iamartino**.

Negli ultimi anni, con l'elaborazione di numerose proposte di linee guida e di commenti su documenti di specifico interesse per il farmacista dell'industria, EIPG è stato riconosciuto da EMEA come organismo professionale di riferimento, al pari di altre associazioni a livello europeo.

Al centro delle discussioni svoltesi a Riga, è stata la figura della Persona Qualificata, in relazione alle crescenti responsabilità che derivano dallo sviluppo dei nuovi approcci alla gestione della qualità (potere discrezionale, analisi del rischio), che ha portato alla decisione di elaborare una versione aggiornata del Codice di Comportamento della PQ.

In considerazione dell'attuale criticità della fase distributiva, l'assemblea EIPG ha approvato la proposta di promuovere l'assegnazione al laureato in farmacia del ruolo di Persona Responsabile, in quanto ritenuto maggiormente competente, rispetto ad altri professionisti, nella gestione delle attività anticontraffazione che stanno assumendo una rilevanza fondamentale in questo settore.

Tra le iniziative avviate con l'intento di favorire lo scambio di informazioni tra membri delle associazioni aderenti a EIPG, è stato confermato sia il crescente interesse riscontrato dal sito web (www.eipg.eu), dove è riportata buona parte dei documenti elaborati, sia il buon avvio della diffusione, solo per via elettronica, della rivista "European Industrial Pharmacists Journal", che raccoglie articoli provenienti dalle delegazioni nazionali.

Le votazioni per la nomina della vicepresidenza EIPG, svoltesi in occasione dell'assemblea, hanno portato alla rielezione per altri tre anni della delegazione italiana, rappresentata dal collega Iamartino, membro del Consiglio dell'AFI.

(P.I.)

Merlini coordina il Gruppo Omeopatia

Il Gruppo di Studio Omeopatia ha un nuovo Coordinatore, il dott. Arturo Merlini, che sostituisce nell'incarico il dott. Eric Besombes, da qualche tempo impegnato in altri settori farmaceutici. Il Gruppo Omeopatia appartiene all'Area Commissione Ricerca e Sviluppo, guidata da Germano Coppi.

III incontro delle persone qualificate

L'AFI si propone di organizzare, il 20 Novembre 2009, un III Incontro nazionale delle Persone Qualificate, facendo seguito all'edizione 2008, tenuta a Roma con grande successo. E' prevista una significativa partecipazione di relatori rappresentanti delle Istituzioni e di esperti appartenenti sia alle categorie delle Qualified Person sia alle funzioni Regolatoria e di Qualità, Produzione, Materiali ed altre, tutte coinvolte nella corretta realizzazione e gestione dei medicinali.

Quality risk management in settembre

Due giornate sul Quality Risk Management saranno tenute da AFI il 24-25 Settembre a Milano. Il programma, in corso di realizzazione, prevede interventi frontali da parte di esperti dell'Industria e delle Istituzioni, alternati all'attività di Gruppi di lavoro organizzati per i partecipanti. Verranno al più presto comunicati i dettagli. È prevedibile una successiva ripetizione del corso a Roma in base alle richieste che perverranno.

Giornata sul conto terzi farmaceutico

L'AFI organizzerà a Milano, in autunno, una Giornata di Studio sulla "ricerca formulativa, l'assistenza regolatoria e la produzione in conto terzi dei prodotti farmaceutici". Al centro dell'iniziativa c'è il nostro Gruppo di Studio Medicinali Conto Terzi, coordinato da Renato Colombo. È molto sentita l'esigenza di una messa a punto di regole, problemi e soluzioni che riguardano l'impegnativo settore, peraltro in continua espansione. Terremo informati i Soci sui particolari del programma. Il Gruppo Medicinali Conto Terzi ha organizzato per il Simposio di Rimini il Workshop "Attività in conto terzi: esperienze, criticità e soluzioni" che si terrà la mattina di mercoledì 10 Giugno.

Iamartino Vicepresidente EIPG

Piero Iamartino, Consigliere AFI e delegato dell'AFI nell'European Industrial Pharmacists Group (EIPG), è stato confermato per un biennio Vicepresidente di questa importante associazione. L'elezione è avvenuta alla recente Assemblea di Riga. I complimenti più vivi a Iamartino per l'ottimo lavoro svolto e per l'apprezzamento ottenuto a livello internazionale.

Radiofarmaci, una gestione impegnativa

Tutti gli aspetti e problemi dei Radiofarmaci, sovente sconosciuti al di fuori del settore specifico, sono emersi nell'intensa giornata milanese organizzata dall'AFI con il patrocinio dell'Associazione Italiana di Medicina Nucleare e della Società Italiana di Farmacia Ospedaliera.

La peculiarità dei prodotti lascia facilmente intuire le difficoltà in termini di trasporti, qualità, buone pratiche di fabbricazione, ispezioni, sperimentazioni cliniche ed altre attività, che influiscono seriamente sulla corretta gestione del settore. Presentazioni da parte di esponenti dell'AIFA, dell'industria e dell'università, oltre alla dibattuta tavola rotonda hanno attratto l'attenzione di un folto pubblico.

Dispositivi medici a Roma

Si è tenuto il 18 e 19 maggio a Roma, il I° Corso di aggiornamento sui dispositivi medici: aspetti regolatori e applicativi, organizzato dal Ministero Lavoro Salute Politiche Sociali e dall'Istituto Superiore di Sanità con la collaborazione di AFI, SIAR, SIFO e SSFA. Riprenderemo successivamente questo argomento.

Soci AFI alla farmacopea europea

Il dott. Antonio Magni (Recordati), la dott.ssa Patrizia Gargano (Chiesi Farmaceutici) e il dott. Attilio Benedetto (Recordati) sono i tre Soci AFI recentemente nominati Esperti della Farmacopea Europea. Con questa precisazione correggiamo un piccolo errore di stampa, contenuto nella notizia trasmessa su AFI INFORMA 1/ 2009 .

Un emerito socio onorario ci ha lasciato

È recentemente scomparso il Dr. Giovanni Colombo che fu promotore dell'Associazione nel lontano 1960 e che ha sempre appoggiato ed apprezzato tutte le attività dell'A.F.I., manifestando il proprio interesse e la propria approvazione in particolare per quanto riguarda la valorizzazione della nostra professione.

Attualmente era socio Onorario e nel passato ha fatto parte anche per parecchi anni del Collegio Probiviri.

I colleghi ed amici dell'A.F.I. lo ricordano con rimpianto e sono affettuosamente vicini al dolore di Giuseppe Colombo, da numerosi anni tesoriere dell'Associazione, Renato Colombo, coordinatore del Gruppo di Studio "Medicinali in conto terzi", ed a tutti i familiari.

GRUPPI DI STUDIO AFI

Tutti i Soci possono chiedere di partecipare al lavoro dei Gruppi di loro interesse rivolgendosi alla Segreteria AFI (tel. 02-4045361, fax 02-48717573, e-mail: segreteria@afiscientifica.it)

QUALIFIED PERSON MILANO E ROMA

Il Gruppo comprende circa 100 Persone Qualificate che operano nel settore farmaceutico nazionale.

Il Gruppo si riunisce periodicamente presso la sede AFI di Milano e a Roma presso l'Università La Sapienza e tratta le normative, nazionali e comunitarie, che riguardano le attività di produzione ed importazione dei medicinali.

Tali tematiche vengono approfondite nell'incontro nazionale delle Qualified Person, nel Simposio annuale ed in altri eventi formativi.

Il Gruppo collabora anche con le autorità regolatorie nell'elaborazione di normative inerenti alla funzione della Qualified Person, come ad esempio il documento sulle modifiche non essenziali (art 50 comma 5 bis, decreto legislativo 274/2007) attualmente in valutazione presso l'Agenzia Italiana del Farmaco e di cui si parla in questo AFI Informa (Tavolo AIFA sulle modifiche).

CONTROLLO QUALITÀ & SVILUPPO ANALITICO

Questo gruppo di studio, attivo da molti anni, si riunisce con cadenza mensile e si interessa delle problematiche normative,

tecniche ed applicative dei laboratori analitici di Controllo Qualità e di Sviluppo Analitico. Tema caldo del gruppo di lavoro è il costante aggiornamento sui temi derivanti da cambiamenti ed implementazioni di Farmacopee e di Linee Guida armonizzate che hanno impatto nelle proprie attività di settore. Lo scopo è quello di fornire ai partecipanti una rapida informazione e strumenti comuni al fine di accrescere la conoscenza delle regole e delle tecniche ed agevolare l'applicazione delle stesse nelle proprie aree operative.

Oltre alle riunioni del gruppo, sono previste anche attività di informazione con sotto-gruppi di lavoro che operano via mail e web su argomenti specifici e con l'organizzazione di giornate di studio su sviluppi tecnologici ed innovazioni con esperti e produttori.

Si invitano tutti i soci AFI interessati a tale area di lavoro e/o studio a portare il proprio contributo e la propria esperienza. Per informazioni si prega di rivolgersi direttamente ad uno dei seguenti nominativi:

maurizio.ligorati@gmail.com coordinatore del gruppo di studio
giovanni.boccardi@sanofi-aventis.com

PRODOTTI SALUTISTICI, INTEGRATORI ALIMENTARI E DIETETICI

Il Gruppo, attivo già da alcuni anni, ha l'obiettivo di sviluppare tematiche nell'ambito dei controlli sui componenti di questi prodotti; in particolare, svolge attività di approfondimento su aspetti tecnici di alcune categorie meno note (es. fibre, riempitivi/eccipienti, solventi) relative ai prodotti sopra menzionati, già oggetto di trattazione nelle Schede Tecniche del lavoro precedentemente pubblicato sul testo "Linee guida AFI, vol IV".

La Commissione si riunisce periodicamente per verificare gli aggiornamenti e gli indirizzi da adottare nel progredire del proprio lavoro.

A seguito del riconoscimento di AFI nella mailing list dell'Ente ministeriale, attualmente il Gruppo si sta adoperando per rafforzare i contatti con il Ministero per poter presenziare alle riunioni con un componente del Gruppo, opportunamente scelto in base a conoscenze specifiche sull'argomento trattato, al fine di contribuire attivamente all'esame e sviluppo dei problemi.



ASSICURAZIONE QUALITÀ

Il gruppo Assicurazione Qualità dell'AFI prosegue regolarmente le sue attività. Circa 20 professionisti rappresentanti di altrettante aziende si incontrano ogni 6 - 8 settimane per discutere degli argomenti più interessanti del momento e per condividere esperienze e problematiche. Un posto fisso nell'ordine del giorno è riservato alla presentazione e alla discussione

sulle novità in termini di normative e di linee guida nazionali e internazionali, pubblicate sia da enti regolatori sia da associazioni private o professionali. Altro argomento sempre discusso sono gli esiti delle ispezioni ricevute dalle aziende rappresentate nel gruppo da parte delle autorità sanitarie (AIFA, FDA, ecc.). Viene sempre riservato inoltre uno spazio di tempo alla discussione di temi e problematiche che dovessero essere di particolare interesse per i partecipanti. Il gruppo ha recentemente terminato la revisione della linea guida AFI sulla Gestione delle Deviazioni, aggiornandola con le ultime tendenze con particolare riferimento alla applicazione del concetto di Risk Management e Risk Assessment nelle fasi di indagine e valutazione del rischio associate ad una deviazione. Il documento verrà pubblicato nel volume AFI 2009 sulle Buone Pratiche di Fabbricazione. Il gruppo inizierà a breve un analogo lavoro di revisione sulla linea guida AFI sulla Gestione delle Modifiche. È in corso la preparazione di

una nuova linea guida sulla Cleaning Validation, in collaborazione con il gruppo di studio Convalida ed il gruppo Controllo Qualità e Sviluppo Analitico. La nuova linea guida intende recepire le novità in merito sia in ambito tecnico-analitico (nuove tecniche analitiche, nuovi approcci al campionamen-

to, ecc.) sia relative all'approccio GMP (applicazione del Risk Management e del Risk Assessment, problematiche legate alle campagne produttive e agli holding time degli impianti, nuovi orientamenti nella definizione dei limiti di accettabilità, ecc.).

49^a ASSEMBLEA A.F.I.

Per l'annuale Assemblea dei Soci ci siamo riuniti in un gruppo numeroso, lo scorso 16 Aprile a Milano, in una sala dell'Hotel Enterprise, messa a disposizione dell'AFI, come il rinfresco conclusivo, dalla cortesia dell'Editrice Tecniche Nuove.

L'Assemblea dei Soci era quest'anno ordinaria e straordinaria per la modifica di alcune norme statutarie.

La relazione è stata presentata dal Presidente prof. A. Rigamonti, che ha rivolto un pensiero grato a ricordo del dott. Giovanni Colombo, promotore dell'AFI e Socio onorario, recentemente scomparso, ed ha anche espresso vicinanza e sostegno ai Colleghi dell'Aquila colpiti dal terremoto.

Il presidente ha poi ricordato il rinnovo delle cariche Direttive per il triennio 2008-2010 tenutosi nel trascorso 2008 ed il particolare impegno previsto per il 2010, anno in cui la nostra Associazione festeggerà il 50° di fondazione. Evento memorabile per un'Associazione senza fini di lucro che ha raggiunto ragguardevoli traguardi grazie all'opera ed all'impegno di elevato livello pro-

fessionale, svolto come volontariato dai numerosi Soci che si sono dedicati e si dedicano tuttora con passione alla realizzazione dei programmi via via tracciati dal Consiglio Direttivo o da questo approvati su proposta delle Commissioni.

Il relatore ha poi ricordato come nel corso del 2008 sia stato completato l'organigramma associativo soprattutto relativo alla struttura: le attività associative sono state accorpate in sei Commissioni alle quali si riferiscono i rispettivi Gruppi di Studio. Nel corso dell'anno trascorso si è maggiormente affermato ed implementato il sito AFI, a disposizione di tutti i Soci.

È seguita una breve rassegna degli avvenimenti e manifestazioni del 2008, sempre tempestivamente segnalate ai Soci che quindi ne conoscono ogni dettaglio, e rimarcato il sempre maggior coinvolgimento dell'Associazione nei rapporti con Enti ed Autorità nazionali ed internazionali.

In Italia, sempre più stretti i rapporti con AIFA e Ministero, nonostante i cambiamenti avvenuti recentemente ai massimi

livelli di tali Istituzioni.

Un pensiero particolare per il 48° Simposio 2008 - imperniato sul tema: "Il contributo dei medicinali al progresso delle Scienze della Vita: il ruolo svolto dalle Istituzioni e dagli Operatori del settore farmaceutico" - che ha richiesto, come richiede oggi la 49° prossima edizione, un impegno assai rilevante sia per mantenere l'attuale elevato livello sia per migliorarne alcuni aspetti scientifici.

Una carrellata dedicata all'attività della Stampa: non solo pubblicazione di notizie associative per AFI INFORMA, NCF ed altre riviste del settore, ma anche Atti di Corsi e Convegni. In

collaborazione con Tecniche Nuove vengono pubblicati i manuali con le monografie redatte da commissioni e gruppi di studio AFI.

Il presidente ha ricordato anche tutti i Servizi per i Soci, ben conosciuti dai nostri colleghi, ponendo l'accento sull'impegno per il portale AFI, lavoro iniziato alla fine del 2007, portato a termine nel 2008 e tuttora in fase di miglioramento. Un grazie

al dott. Vianello per quanto ha fatto nel passato ed al dott. Bartolini per l'azione attuale.

Il Presidente ha quindi calorosamente ringraziato i colleghi, le personalità, i docenti universitari, i responsabili dei vari Enti che collaborano con noi, la Segreteria, Tecniche Nuove e tutti coloro che hanno partecipato alla realizzazione dei programmi ed all'affermazione dell'Associazione.

Il dott. Tagliapietra ha poi riassunto le manifestazioni del 2008 e presentato quelle previste ed in parte già realizzate per il 2009. Come sempre l'AFI ha dato ampio spazio alla formazione degli operatori dell'industria farmaceutica ed affini, sottolineando l'importanza di disporre di risorse umane sempre più qualificate e motivate.

Le tematiche dei corsi e convegni organizzati da vari Gruppi di studio hanno spaziato dalle tecniche legate alla produzione di medicinali a quelle che implicano le nuove problematiche, quali la contraffazione, i Bio-similari, il Risk Management,



nuove linee guida per la gestione dei rifiuti industriali chimico-farmaceutici oltre ai corsi di aggiornamento monotematici per ispettori.

Anche le manifestazioni previste per quest'anno ricalcheranno le stesse linee: argomenti legati alle problematiche produttive industriali, ma allargati. Ancora Risk Management, attività regolatorie, certificazione e rilascio di medicinali per uso sperimentale, i medicinali veterinari dalla produzione alla dispensazione, campionamenti e controlli microbiologici, acqua e vapore farmaceutici, produzione in conto terzi, radiofarmaci ed ancora corsi di formazione monografici su forme farmaceutiche per ispettori AIFA ed ISS.

Sempre al centro degli sforzi organizzativi il Simposio: quest'anno il 49°, che si articolerà su: "Efficienza, innovazione e regole: fattori essenziali per il rilancio del farmaceutico in Italia."

È seguito l'intervento del dott. Serino che ha illustrato l'attività della Delegazione Lazio e la collaborazione con Farminindustria ed Università per la realizzazione di eventi culturali.

Il dott. Messina si è invece intrattenuto sui rapporti con le istituzioni, in particolare con il Ministero e con l'AIFA, il cui nuovo Direttore Generale prof. Rasi è intervenuto sovente nel recente passato a nostre manifestazioni e Simposi, con apprezzate relazioni. Infine il dott. Bartolini, che si occupa dell'implementazione del sito AFI, ha brevemente riassunto il lavoro fin qui

eseguito ed anticipato le linee di quanto resta da fare.

Il Tesoriere dott. G. Colombo ha quindi illustrato il rendiconto finanziario del 2008 e quello preventivo per il 2009. Nonostante la grave situazione di crisi mondiale, i conti dell'Associazione sono rimasti in sostanziale equilibrio con un residuo ancora attivo, che si è cercato di confermare con un preventivo all'insegna dell'austerità, senza nulla togliere alle iniziative culturali.

L'Assemblea ha apprezzato relazioni e rendiconti approvando tutto all'unanimità. Approvata anche la modifica statutaria, elaborata dall'avv. Simonetta, con particolare riguardo alle modalità da seguire per il rinnovo delle cariche direttive.

Al termine della riunione, i consueti intrattenimenti tra amici – colleghi vecchi e nuovi in un clima disteso ed informale.

L'appuntamento dell'anno prossimo è di assoluta importanza: mezzo secolo di attività per un'Associazione no profit è segnale di vitalità ed entusiasmo degli associati. Molti sono arrivati all'AFI nel corso dei decenni, ma rimane ancora lo "zoccolo duro" di alcuni dei Soci fondatori, o quasi.

Arrivederci, allora e preparatevi tutti ai festeggiamenti. Ma prima, ci raccomandiamo, tutti al Simposio!! A Rimini!!

Lucia Fabris

COMUNICAZIONE E STAMPA

Dott. G. Zirulia

IL PRESIDENTE

Prof. A. Rigamonti

*Hanno collaborato alla
redazione di questo AFI INFORMA i colleghi Giorgio Bruno, Lucia Fabris,
Piero Iamartino, Maurizio Ligorati, Giovanna Maccani, Giuseppe Messina,
Alessandra Molin Zan, Alessandro Regola, Enrico Serino.*



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

CONSULENTE industria farmaci umani, veterinari, per sperimentazioni cliniche, API, profonda esperienza produzione, CQ, AQ, training, qualifiche, convalide, documentazioni GMP (procedure, batch record, log book, deviazioni, cambiamenti, analisi del rischio) (201/09).

PERITO Fisico con specializzazione ambientale, neodiplomato Istituto Molinari Milano, conoscenze e pratica fisica, chimica, elettronica, disegno tecnico come da programmi scolastici. Informatica, autocad 2D. Inglese. Disponibile per settore chimico, farmaceutico e affine (203/09).

QUALIFIED PERSON circa 25 anni settore farmaceutico (solidi orali-iniettabili), OTC, API, esperto qualifiche/convalide, qualità (GMP/Vision 2000), aspetti regolatori, cerca nell'hinterland milanese (204/09).

LAUREATA CTF, Univ. Pavia 108/110, Dottorato Ricerca Scienze Biomolecolari di base ed applicate, successivo biennio ricerche universitarie biochimiche e centro ricerche biotecnologiche. Esperienza clonaggio ed espressione in sistemi procariotici di proteine ricombinanti con purificazione, produzione Mab mediante ibridomi, tecniche cromatografiche, elettroforetiche, Western Blot, ELISA, tecniche biologia molecolare. Impiego tecniche spettroscopiche per studio proteine e tecniche di proteomica. Esperienza borsa di studio marcatura sperimentale radiofarmaci con controllo qualità. PC. Inglese (205/09).

LAUREATA Biotecnologie Mediche Univ. Milano 108/110, PhD in ematologia ed emopatologia clinica e sperimentale Univ. Bologna. Profonda esperienza in tecniche biologia molecolare, tecniche cellulari, tecniche diagnostiche. Informatica. Ottimo inglese. Francese (206/09).

NEOLAUREATO Scienze e Relazioni Internazionali Univ. Pavia, esperienza lavorativa ottimizzazione e gestione spazi e mezzi logistici. Capacità analisi statistica e ricerche di mercato. Propensione a lavoro di gruppo, capacità relazionale. Inglese, Francese. Informatica (207/09).

NEOLAUREATA CTF Univ. Napoli 99/110, tesi metodiche analitiche determinazione parametri chimico fisici e microbiologici acqua (208/09).

NEOLAUREATO Politecnico Milano 103/110 progettazione reattori e processi chimici. Approfonditi stage lavorativi presso qualificati laboratori. Ottima Informatica. Inglese, spagnolo fluenti (209/09).

NEOLAUREATO laurea specialistica Biologia Molecolare della Cellula 110/110 e lode, Scienze Biologiche Univ. Milano. Conoscenza principali tecniche Biologia Molecolare. Stage mutagenesi e saggi enzimatici. Inglese (210/09).

OFFERTE DI LAVORO

QUALITY CONTROL SENIOR Primaria azienda farmaceutica attiva nel settore delle biotecnologie ricerca una figura di Quality Control Senior con collaudata esperienza di prodotti iniettabili. Lo stabilimento è sito nell'area metropolitana di Firenze-nord (102/09).

LAUREATA CTF con requisiti di Qualified Person per magazzino-deposito farmaceutico. Età massima 30 anni, sede lavoro hinterland sud est Milano.

COMUNICATI INDUSTRIA

AZIENDA FARMACEUTICA che commercializza farmaci ex-galenici cerca officina per produzione di forme farmaceutiche semisolidi e liquide; si richiede il possesso di certificato GMP, anche se non strettamente correlato alle forme farmaceutiche sopra indicate.

Saranno valutate sia ipotesi di acquisizione dell'Officina, che di collaborazione attraverso affidamento della produzione in conto terzi. (301/09).

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.