



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

A.F.I. Informa

3-2010

Milano, 16 luglio 2010

Cronache di un grande Simposio

50° SIMPOSIO AFI / 9-11 GIUGNO 2010

Ampi e particolareggiati servizi sulle sessioni tecnico-scientifiche e sulla Sessione Plenaria del 50° Simposio AFI, organizzato in collaborazione con AFTI, ASSOBIOTEC e CRS (Controlled Release Society) - Sez. Italiana, appaiono nel numero di luglio 2010 di NCF, già spedito a tutti i Soci.

Ci limitiamo quindi a rammentare per sommi capi gli argomenti trattati nelle varie sessioni, per guidare il lettore ad una più approfondita ricerca, sulla rivista, di dettagli riguardanti i temi di più specifico interesse.

MEZZO SECOLO DI STORIA E LA RIVOLUZIONE FARMACEUTICA IN ATTO

La prolusione del presidente **Alessandro Rigamonti** al 50° Simposio ha ripercorso mezzo secolo di storia dell'AFI, dalla fondazione del 20 febbraio 1960 ad oggi, attraverso

le diverse fasi organizzative e istituzionali, rammentando le tante ed apprezzate attività scientifiche che l'Associazione ha svolto.

Il tono pacato del racconto, sovente punteggiato da vivaci aneddoti e cenni a personaggi e ad atmosfere d'epoca, ha intrattenuto l'attenzione del

numeroso pubblico, provocando al termine una standing ovation che ha sovrastato molte nascoste commozioni.

Ha fatto seguito Sergio Dompé, presidente Farindustria, che ha focalizzato la realtà italiana nel vortice della rivoluzione farmaceutica mondiale.

E' cambiato il modo di far ricerca, ha detto Dompé, le condizioni di mercato sono più difficili (prezzi, scadenza di brevetti), bisogna sviluppare nuovi medicinali e rifare i conti. L'innovazione passa dal modello chiuso a quello aperto, sovente è prodotta dalla relazione cliente-fornitore.



L'Italia ha una pipeline farmaceutica eccezionale, ma ora c'è la crisi: chiediamoci cosa possiamo fare per il nostro paese. Farmaceutica e indotto danno un contributo positivo al saldo nazionale. Occorrono ovviamente sagge politiche aziendali, ma è indispensabile anche una vera politica

industriale! La filiera del farmaco è un valore da preservare per lo sviluppo italiano. Occorre collaborare tutti, senza personalismi e con più spese in Ricerca e Sviluppo, coesi con l'autorità, per dimostrare che le nostre imprese sono una forza.

SESSIONE I – PRODUCT LIFECYCLE dallo sviluppo del processo al miglioramento continuo (moderatori Giorgio Bruno e Silvano Lonardi).

S. Lonardi ha inquadrato il panorama delle vie alla Qualità indicate dalle linee guida di ICH, EMEA e FDA, che permettono all'industria farmaceutica di sviluppare nuovi prodotti e processi secondo criteri scientifici e non empirici. Si tratta in sostanza del Quality by Design, di cui Lonardi ha descritto la pluridecennale evoluzione.

Sono seguite le relazioni **“Lo sviluppo di un processo produttivo”** (R. Musa), **“Process Design Space”** (M.C. Amadei), **“Come definire le strategie di controllo”** (B. Mazzocchi), **“Il miglioramento continuo”** (P. Mazzoni), **“Il punto di vista delle autorità regolatorie”** (G. Lorenti-AIFA). Nel dibattito sono più volte affiorati i concetti di Quality Risk Management, Process Analytical Technology (PAT) e Design Space.

SESSIONE II – TERZISMO FARMACEUTICO (moderatori Massimiliano Del Frate e Paolo Lanfranchi).

Sessione dedicata ad un **settore in impetuosa crescita**. Le relazioni hanno riguardato: trasformazione del sito produttivo di una multinazionale in sito terzista (S. Vacca); flessibilità quando si trasforma uno stabilimento per prodotti a marchio proprio in sito anche per produzioni conto terzi (M. Brescia); la necessità e le scelte di investimento per ottemperare alla domanda di terzismo (E. Pozzi); i vantaggi del terzismo nel Controllo Qualità (F. Iapicca); le non-conformità rilevate più frequentemente dagli Ispettori AIFA nelle ispezioni a officine per conto terzi (C. Cartoni-Aifa).

SESSIONE III – ASSICURAZIONE QUALITÀ – CONTROLLO QUALITÀ, sinergie nella gestione della Qualità (moderatori Alessandro Regola e Maurizio Ligorati).

Dopo l'esauriente aggiornamento sulle nuove tecniche analitiche impostesi nell'ultimo decennio, come ultrafast HPLC e spettrometria di massa (G. Boccardi), sono stati discussi: l'Outsourcing di tecniche analitiche (D. Ratti), l'Assicurazione Qualità nella gestione dei fornitori (M.L. Canobbio, A. Cifarelli), il Controllo Qualità nella gestione di fornitori (L. Perani), l'ottimizzazione dei flussi di analisi e approvazione dei lotti ottenuta grazie all'applicazione di Lean Six Sigma (D. Fraioli e S. Garzon).

SESSIONE IV – REGOLE, QUALITÀ E COMPETITIVITÀ (moderatori Enrico Serino e Giuseppe Messina)

È stata, come negli anni scorsi, assieme alla sessione VIII, l'occasione per un **utile confronto diretto fra autorità e industria**.

Il Regolamento 1234/2008/CE (variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio) è stato ana-

lizzato nelle sue novità da A.R. Marra (AIFA). Le prime esperienze applicative dello stesso regolamento sono emerse dalla relazione di I. Bonari e M.G. Casu. Dei primi risultati del progetto di informatizzazione-AIFA ha parlato P. Amato, mentre le criticità emerse nel presentare la documentazione ad AIFA per i rinnovi-AIC sono state descritte da M. Marozza e M. Lepre. Un primo bilancio sui risultati dell'esame delle domande di rinnovo, effettuato dall'AIFA, con rilevazione di carenze documentali, l'ha presentato F. Ferrazin. Dall'AIFA, con G. Conti, è venuta anche la relazione sull'attività svolta finora a supporto delle rapporteurship assunte dai membri italiani del CHMP (modalità, tempistica, requisiti definiti da CHMP ed EMA). Il tema Regole, Qualità e Competitività è proseguito nella **SESSIONE VIII** (moderatori Giorgio Bruno



e Andrea Gazzaniga), incentrata sui medicinali equivalenti. P. Siviero ha illustrato le politiche dell'AIFA per rimuovere le barriere che ostacolano la diffusione di questi farmaci: valorizzazione del prezzo, forte ruolo dei medici prescrittori, informazione ai pazienti e sistema elettronico del tipo Orange Book-USA per migliorare l'accesso all'informazione a medici e pazienti. Di U. Filibeck (AIFA) è stata la relazione sull'Ispettorato GCP per le nuove regole sui trial clinici di bioequivalenza e requisiti minimi dei relativi Centri. A. Tajana ha infine tenuto una relazione veramente esauriente sulla realizzazione di uno studio di bioequivalenza. Ha chiuso la Sessione una **Tavola Rotonda** sul contributo dell'attività regolatoria al miglioramento della competitività farmaceutica (moderatori M. Agostini e G. Messina, partecipanti G. Bruno, F. De Vecchi, F. Ferrazin, A.R. Marra, R. Massimi, C. Tomino, G. Pimpinella, E. Pozzetti).

SESSIONE V – INNOVAZIONE NEI MEDICINALI dallo sviluppo alla fabbricazione, proseguita poi con la **SESSIONE IX** (moderatori P. Caliceti, M. Pedrani, R. de Luca, B. Conti ed E. Vidale) ed organizzata in collaborazione con CRS (Controlled Release Society) – Sezione Italiana ha presentato una formula innovativa. Le due Sessioni sono state impostate su una fitta sequenza di relazioni brevi, 10 minuti ciascuna, su temi di ricerca scientifica e tecnologica che han-

no coperto a 360 gradi il campo dello sviluppo di materiali e di farmaci innovativi.

I numerosi argomenti trattati saranno oggetto di articoli di approfondimento nei prossimi numeri di NCF.

SESSIONE VI – DISPOSITIVI MEDICI (moderatori R. Cajone, M. Cavaliere, L. Gramiccioni e P. Minghetti). La loro produzione è stata esaminata alla luce della nuova Direttiva 2007/47/CE e delle cinque aree che questa ha introdotto (valutazione, omogeneità di comportamento, base giuridica della sorveglianza, trasparenza, dispositivi impiantabili attivi), presentata da G. Ruocco (MinSal). Aspetti più tecnici della stessa Direttiva sono stati trattati da A. Donato (MinSal). D. Criscuolo ha parlato di esperienze cliniche di pre-marketing sui Dispositivi, mentre un esempio di sperimentazione clinica (su un estere dell'acido ialuronico) l'ha presentato L. Stucchi. A. Radici ha invece mostrato un'applicazione di Risk Assessment ai Dispositivi. I problemi dei Dispositivi prodotti dalle industrie farmaceutiche (borderline coi medicinali) sono entrati nella trattazione di A. Mamoli e R. Sebben. Infine, di rapporto costi/benefici (HTA) dei dispositivi, utile anche per l'offerta alle aziende sanitarie e per la valutazione dei prodotti da parte di quest'ultime, hanno parlato L. Garino e B. Paiola.

La **SESSIONE VII – API: MERCATI, QUALITÀ E TECNOLOGIE** (moderatori Paolo Guainazzi e Piero Iamartino) ha toccato tutti i ben noti punti cruciali del settore, che finiscono col riflettersi sulla qualità delle sostanze importate in Europa oltre che sulla riduzione di competitività delle aziende del nostro continente. Un quadro del mercato degli API generici, anche in prospettiva, l'ha tracciato M. Fumagalli; delle tendenze correnti nell'applicazione delle GMP in produzione ha parlato R. Riva. La relazione di A. Meneguz (ISS) sul limite delle impurezze genotossiche e loro implicazioni è stata presentata da A. Tajana, mentre M. Nebuloni ha fatto una panoramica delle innovazioni tecnologiche nel settore-API, dai microreattori ai Lab-on-a-chip (LOC) ed alle tecniche analitiche on line, come la PAT. M. Figini ha invece messo in luce l'importanza di una Supply Chain integra, nell'attuale situazione mondiale, con contraffazione diffusa e import da paesi che fanno meno controlli dei nostri. L. Stoppa (AIFA) ha elencato e discusso le maggiori occasioni di non conformità rilevate nelle ispezioni.

SESSIONE X – TRACCIABILITÀ E ANTI-CONTRAFFAZIONE del farmaco lungo la filiera (moderatori Piero Iamartino e Alberto Bartolini). Qui **si sono esaminate le efficienze di flusso e l'efficacia a tutela del paziente**. D. Di Giorgio (AIFA) ha fornito il quadro reale della contraffazione in Italia e nel mondo, con una vasta casistica di episodi e modalità di crimine. Un approccio aziendale all'anticontraffazione è stato presentato da R. Raschini. Pro-

poste per un efficace contrasto al fenomeno sono venute da D. Mainini. Si è poi cominciato il discorso sulla tracciabilità del farmaco. Le tendenze tecnologiche sono state presentate da S. Bergamin. Dell'esperienza italiana negli ultimi cinque anni ha parlato C. Biffoli (MinSal). Ampia la disamina di G. La Grasta che, chiedendosi se la tracciabilità del farmaco costituisca un problema o un'opportunità per l'industria, ha trattato diversi aspetti del progetto EFPIA per la codifica ed identificazione dei Prodotti Farmaceutici in Europa. Analogamente S. Sparacio ha dibattuto sul dilemma problema-opportunità, per quanto riguarda la distribuzione farmaceutica.

SESSIONE XI – INNOVAZIONE DEI PROCESSI PRODUTTIVI farmaceutici (moderatori Giuseppe Motta e Maurizio Battistini). Sessione particolarmente interessante per i molti che vivono la **realtà manifatturiera**, oggi arricchita da utili automazioni e da provvidenziali strumenti d'avanguardia nelle funzioni di controllo. Si è parlato di sperlatura automatica assistita da applicazioni robotizzate (E. Paroni); confezionamento di iniettabili in siringhe preimpilate con linea ad alta produttività (M. Attolini); innovazione applicativa al processo asettico di riempimento polveri



(F. Sanmartin); innovazioni tecnologiche su una macchina opercolatrice ad alta produzione (M. Bellentani); produzioni sterili: miglioramento di processo con autoclavi a lavaggio e sterilizzazione integrata (C. Simonini); innovazione nel processo di produzione di large volume parenterals (A. Sfondrini); processo Hoshin Kanri: dalla strategia all'esecuzione (S. Verona); integrazione Paperless Batch Record con linee di produzione, macchine per il controllo di processo ed ERP.

EVOLUZIONE NEL MONDO DEL FARMACO E DELLA SALUTE: PROSPETTIVE E STRATEGIE PER IL FUTURO

Molto pregnante il contenuto della **Sessione Plenaria al 50° Simposio**, moderata da Gian Pietro Leoni (Senior Consultant Ambrosetti) che ha aperto tracciando un quadro della farmaceutica mondiale e delle sue strategie. Marco Scatigna (direttore scientifico sanofi-aventis) ha sottolineato la necessità di aumentare la resa produttiva della

ricerca e in questo ci potranno aiutare i biomarker, dei quali il Relatore ha spiegato splendidamente la funzione e l'importanza.

Franco Alhaique (Università Sapienza, Roma) ha sostenuto la necessità di collaborazione, nella ricerca, fra industria ed università, superando anche alcune criticità strutturali.

Da Federico Nazzari (Recordati) è venuto l'impegno aziendale alle sfide che l'industria deve affrontare, ad esempio la ricerca

ottenuti dal governo sulla spesa farmaceutica vengano reinvestiti nella ricerca farmaceutica; ha ricordato i risparmi che si potrebbero ottenere con una maggiore diffusione dei prodotti da banco; ed ha infine descritto l'eccellenza dell'industria italiana degli API (principi attivi farmaceutici).

Per il vice-presidente di Farmindustria Emilio Stefanelli occorrono decisioni sul sistema farmaceutico italiano entro 1-2 anni: bisogna innovarsi, ma la spesa dev'essere sostenibile. E

poi l'invito ad AIFA di dare le linee di sviluppo del settore. Per la manovra economica in corso, tutti devono contribuire, ma si raccomanda maggiore professionalità nelle decisioni legislative.

Ornella Barra (Associazione Distributori Farmaceutici) ha sostenuto che dobbiamo avere il coraggio di un nuovo modello di distribuzione anche in Italia. In tutto il mondo esplose il sistema ospedaliero, dobbiamo fare più cure a casa. I Distributori sono pronti a discutere il ruolo della distribuzione intermedia e a modificare il sistema per salvare tutta la filiera.

Da Guido Rasi (direttore generale AIFA) un messaggio: i profondi cambiamenti dell'industria devono ac-



di farmaci più efficaci per malattie incurabili e rare. Occorre però uno scenario di norme chiare ed il riconoscimento del contributo industriale farmaceutico al paese.

Giuseppe Ruocco (direttore generale farmaci e dispositivi medici – Minsal) ha rammentato recenti innovazioni legislative ed ha poi trattato nello specifico i dispositivi, coinvolti da nuovi aspetti normativi che interessano l'ospedale e anche il territorio. L'Autorità deve informatizzare per velocizzare i processi.

Come ha detto Roberto Gradnik (presidente Assobiotec), anche nelle biotecnologie cresce l'inefficienza del sistema, legata anche alle crescenti richieste delle autorità. Comunque il biotech è una risposta valida alla domanda di salute, da affrontare però in maniera giusta e collaborativa tra forze in campo.

Giordano Righini (Federchimica) ha auspicato che i risparmi

compagnare i profondi cambiamenti del sistema regolatorio per un possibile ruolo nell'emergente complessità del mondo regolatorio. Occorre pensare alla stabilità del sistema, tenendo conto della profonda evoluzione scientifica in corso. L'equilibrio fra stakeholder sarà possibile solo a certe condizioni di collaborazione.

Il presidente del Consiglio di amministrazione AIFA, Sergio Pecorelli, ha auspicato interventi governativi a favore dell'investimento in Ricerca e Sviluppo (investire in Ricerca anche per rafforzare il Regolatorio). Infine ha delineato le tre cose che si chiedono ad AIFA: centralità; dare spazio a prodotti innovativi (qui un appello alla **“ricerca insieme fra università e industria, non solo il problem solving”**); offrire garanzia indiscutibile di qualità.

GLI 11 WORKSHOP DEL 50° SIMPOSIO AFI

Quest'anno sono stati realizzati ben **undici workshop** dagli argomenti più vari ed interessanti presentati negli ultimi anni.

I partecipanti hanno così potuto avere indubbi vantaggi acquisendo informazioni, tecnologie e suggerimenti che hanno promosso innovazione tecnico-scientifica nei vari settori del processo farmaceutico con il contributo delle Società che si sono prestate a presentare i propri lavori ed i risultati ottenuti presso aziende farmaceutiche. La partecipazione è stata ampia ed in certe sale veramente numerosa a significare l'interesse dei partecipanti.

Citiamo solamente i nomi delle Società che hanno organizzato questi importanti eventi e rimandiamo alla lettura dei riassunti per conoscere meglio i contenuti dei vari Workshop. Passiamo quindi in rassegna queste società:

Foster Wheeler; IMA; CTP-System; S4BT; METTLER-TOLEDO; AFI-Gruppo di Studio; SGS; A&CO INDUSTRIES; PQE; Tartari & Partners; SVS-Stericheck.



ATTORNO AL SIMPOSIO

PREMI DELL'AFI A RIMINI

In occasione del 50° Simposio, l'AFI ha conferito a Rimini **premi di riconoscimento per la preziosa e proficua collaborazione alle iniziative associative ai Soci**: Alberto Bartolini, Maurizio Battistini, Giovanna Maria Beretta, Giovanni Boccardi, Carmelo Brambini, Giorgio Bruno, Ivo Caldera, Maria Luisa Canobbio, Carla Caramella, Mari- lena Carazzone, Enrico Carugati, Lodovico Castelnovo, Massimo Cavaliere, Giuseppe Colombo, Germano Coppi, Massimiliano Del Frate, Andrea Gazzaniga, Piero Iamartino, Franca Iapicca, Giuseppe Messina, Paola Minghetti, Massimo Pedrani, Paolo Pennella, Alessandro Regola, Giancarlo Rugginenti, Giancarlo Scuderi, Enrico Serino, Raffaele Simonetta, Luigi Tagliapietra, Alberto Tajana, Ennio Verderio, Silvano Vianello e Giuliano Zirulia.

Premi per i traguardi raggiunti nella loro attività professionale o imprenditoriale e l'apprezzata attenzione nei riguardi dell'AFI sono andati a Paolo Caliceti (presidente CRS – Sez. Italiana), Valter Ganesello (presidente AFTI), Ernesto Gamberini (MG2), Pasquale Amato (AIFA), Franco Alhaique (Univ. Roma – Sapienza), Giovanni Ferrari (Lameplast), Giuseppe Ruocco (Ministero Salute), Paolo Siviero (AIFA), Emilio Stefanelli (vicepresidente Farmindustria), Andrea Zambon (presidente e CEO Kyos), Eddy Fedele De Vita (DHL Supply Chain – Italy).

Sono stati nominati **Soci Onorari dell'AFI** per i successi conseguiti dalle aziende da loro guidate: Fortunato Fedegari (Fedegari Autoclavi), Sergio Stevanato (Nuova Ompi), Ornella Barra (Alliance Healthcare).

Pure Socio Onorario è stato nominato Gian Pietro Leoni (Senior Consultant – Ambrosetti) per il prezioso aiuto alle iniziative culturali dell'AFI.

Premi AFI-Pharmaworks sono stati assegnati a Francesca Fioni (Grunenthal Formenti) ed Arturo Merlini (IMO) per la particolare attività svolta come Persone Qualificate.

Il **Premio AFI-AFTI** per la meritoria attività imprenditoriale è andato a Riccardo Braglia (CEO Helsinn Healthcare), mentre per i successi in campo internazionale, le associazioni italiana e ticinese hanno premiato l'azienda Farmaceutica IBSA.

I **Premi Gloria Artec** per il contributo alla ricerca per l'innovazione nei medicinali, dallo sviluppo alla fabbricazione, sono stati assegnati a Giovanni Caponetti (Eratech-Piacenza), Francesco Cilurzo (Univ. Milano) e Barbara Luppi (Univ. Bologna).

POSTER

Sono stati presentati al 50° Simposio 37 poster che hanno richiamato l'attenzione di numerosi partecipanti.

Sia AFI sia AFTI hanno assegnato **due premi per il miglior poster**. I criteri del giudizio erano riferiti ad originalità, possibilità applicativa, interesse suscitato nei partecipanti al Simposio. I premi AFI sono andati a **"Effetti del silicato mesoporoso MCM-41 sul rilascio e sulla fotostabilità del filtro solare etilesilmetossicinnamato"** (V. Ambrogi, L. Perioli, L. Latterini, F. Marmottini, C. Pagano, R. Sabia, C. Rossi) per Ricerca e Sviluppo.

"Valutazione della stabilità di chewing gums medicati preparati per compressione diretta" (U.Conte, L. Maggi, E. Ochoa, A. Nhamias, P. Grenier, G. Vergnault) per Tecnologia Industriale.

Le scelte di AFTI per i **poster più meritevoli** sono state invece indirizzate a:

"TSPO Ligand Platinum (II) complexes useful for selective tumor drug delivery" (N. Denora, V. Laquintana, M. Franco, A. Latrofia, G. Trapani) e a **"Il lean thinking nel R&D del settore farmaceutico: un'efficace**

gestione dei progetti di ricerca e sviluppo nuovi prodotti per promuovere l'innovazione" (M. Bonfiglioli, A. Bozzoli, I. Gonzaga, M. Lentoni, G. Mandelli, U. Mirani).

RICONOSCIMENTI AD ALESSANDRO RIGAMONTI

Significativi riconoscimenti sono stati presentati a Rimini, in occasione del 50° Simposio AFI, al **Presidente Alessandro Rigamonti**. Innanzitutto da parte di consiglieri, revisori e provviri dell'AFI. Poi, targhe da Farmindustria (Sergio Dompé), FOFI (Andrea Mandelli), AFTI (Valter Ganesello) e Pharmintech/Ipac-Ima (Guido Corbella); una pergamena del Consigliere di stato Ticinese Patrizia Pesenti ed il premio "Le nuove guglie della grande Milano" dal Centro studi Grande Milano e Centro studi Anticontraffazione (Daniela Mainini e Roberto Poli).



MOSTRA FOTOGRAFICA SULL'INDUSTRIA FARMACEUTICA

Un rilevante successo ha ottenuto la mostra fotografica **“L'industria farmaceutica, i farmaci, le persone, gli avvenimenti”**, organizzata da AFI e AFTI.

All'invito lanciato dalle due associazioni hanno risposto 17 aziende o singoli Soci, inviando immagini storiche o attuali che ben interpretano il tema indicato. Molti partecipanti al Simposio di Rimini hanno visitato l'esposizione. La Giuria ha infine assegnato i premi dopo meticolosa valutazione dell'impatto visivo, dei pregi tecnici e della “storia raccontata” dalle singole fotografie. Ecco i risultati: 1° **“Bilancia Sartorius del 1888”** (Sartorius); 2° **“Matracci”** (Helsinn Healthcare); 3° ex aequo **“Addette del reparto iniettabili eseguono un riempimento fiale (1957)”** (Angelini) e **“Stand Pharmaton, ora Ginsana”** (Ginsana); segnalazioni speciali per le foto **“Lavorazione manua-**

le del vetro-anni '30” (Nuova Vitrofin) e **“Particolare di un reparto produttivo ad Alanno”** rielaborazione grafica di Marinella Montanari (Alfa Wassermann), nonché per il **“Complesso delle foto di reparti e persone al lavoro”** presentato da Bayer.



UN PO' DI STORIA E LA VIBRANTE ATTUALITA'

E' in vendita presso Tecniche Nuove il libro **“Cinquant'anni di AFI”**, presentato a Rimini in occasione del 50° Simposio dell'Associazione Farmaceutici Industria.

Il testo, volutamente **“non-celebrativo”**, è stato molto apprezzato, soprattutto per tre ragioni: innanzitutto la pennellata storica sulla nascita e vita dell'AFI, posta in confronto parallelo con mezzo secolo di nascita e vita dei medicinali e con avvenimenti accaduti nel mondo del farmaco; poi gli importanti capitoli, scritti da esperti in modo semplice e ragionato, dei maggiori temi di vibrante attualità su management produttivo, metodi per la Qualità, tendenze attuali nella ricerca farmacologica e tecnologica; infine la stringata ma precisa disamina dei temi che i Gruppi di studio (la “sala macchine” dell'AFI) vanno elaborando e che rappresentano la materia quotidiana di lavoro nei luoghi ove si scoprono, sviluppano, registrano e producono medicine: i termini che affiorano dalle rapide presentazioni costituiscono al tempo stesso la trama ed il lessico dell'evoluzione farmaceutica.

C'è da augurarsi, soprattutto per loro, che, scorrendo questi agili testi, molti Soci vengano invogliati a partecipare ai Gruppi di studio AFI per ampliare con esperti colleghi, in un'atmosfera di collaborazione assolutamente paritaria, la conoscenza della propria materia e dei temi che l'accompagnano.

Il volume è caratterizzato anche da una ricchissima serie di fotografie che ricoprono, fino all'oggi, il mezzo secolo di storia dell'Associazione e del mondo farmaceutico.

Cinquant'anni di AFI (edizione Tecniche Nuove Tel. 02-39090440) euro 19,90 (sconto 20% per i Soci AFI)



Indice

- Storia dell'AFI
- IAFI di oggi
- Attività culturali
- Delegazioni, rapporti esterni e Università
- Collegamenti internazionali
- AFI e farmaci: due vite parallele
- Uno decennio di innovazioni
- Uno sguardo al futuro

In occasione del 50° anniversario della sua fondazione (1960-2010) l'Associazione Farmaceutici Industria - Società Scientifica pubblica un libro scritto da specialisti e ricercatori, che analizza e interpreta la storia dell'Associazione, ne descrive le attività, illustra le sfide in corso, e offre suggerimenti per il futuro.

Il volume è strutturato in tre parti: la prima, storica, ricostruisce la nascita e l'evoluzione dell'Associazione; la seconda, attuale, analizza le attività e i rapporti dell'Associazione con l'Università, la ricerca scientifica, la politica farmaceutica e la salute pubblica; la terza, futura, propone una serie di riflessioni e proposte per il futuro dell'Associazione e del mondo farmaceutico.

Il volume è distribuito con uno sconto ai membri AFI e ai Soci della società di distribuzione Tecniche Nuove.

di NCF

tecniche nuove

CICLO DI FORMAZIONE SULLE GMP

Si è compiuto il ciclo delle sei sessioni di formazione indirizzate ai nuovi Ispettori dell'AIFA e dedicate alle GMP parte I. Avevamo già detto del successo delle prime quattro sessioni e dell'apprezzamento espresso dall'uditorio per gli argomenti trattati e le relazioni presentate dai relatori dell'AFI.

Le ultime due sessioni, svoltesi il 7 ed il 21 maggio a Roma, sono state rispettivamente dedicate, la prima a **"Fabbricazione di prodotti medicinali sterili"**, relatrice Barbara Sambuco – BMS ed a **"Produzione (Confezionamento)"**, Anna Palma Ruscigno – Dompé; e la seconda a **"Controllo Qualità"** e **"Produzione e controllo per conto terzi"** – Enrica Picardi (Haupt Pharma).

Anche per queste due giornate è stata espressa soddisfazione nei confronti dei temi scelti e del livello didattico delle trattazioni.

CORSO ISPETTORI AIFA PER GLI API

Venerdì 2 Luglio si è svolto presso la sede dell'Aifa la prima giornata del corso per Ispettori Aifa sulle Buone prassi di Fabbricazione per gli Api. Relatori della giornata sono state la Dr.ssa Claudia Di Filippo e la Dr.ssa Lucia Todaro della Abbott che hanno trattato i seguenti argomenti:

- Quality Management - Quality Risk Management
- Personnel
- Buildings and Facilities
- Process Equipment
- Documentation and Records
- Materials Management

Anche questa volta la partecipazione è stata numerosa (oltre venti persone) e le relatrici sono state molto applaudite.

IN OTTOBRE A MILANO LA CATENA DEL FREDDO PER I MEDICINALI

AFI organizza per il 28 ottobre p. v., a Milano, una giornata di studio su **"La catena del freddo: conservazione, trasporto e distribuzione dei medicinali"**.

E' ben noto che il rispetto della catena del freddo sta diventando sempre più sentito sia per la necessità di ottemperare a quanto disposto dalla normativa italiana (DM 9/7/99) sia per il moltiplicarsi dei medicinali particolarmente sensibili alla temperatura (biotecnologici).



A livello europeo le GDP non danno indicazioni specifiche sull'argomento, mentre alcune associazioni qualificate, come PDA, hanno già pubblicato proposte di Linee Guida. La giornata si propone di presentare il problema della gestione dei medicinali da conservare a 2° - 8° C, esaminandone tutti gli aspetti, dalle basi tecnico-scientifiche, alle condizioni operative nella realtà distributiva dall'uscita dall'officina di produzione fino al consumatore finale.

INCONTRO PERSONE QUALIFICATE: 19 NOVEMBRE A ROMA

Il **"4° Incontro Nazionale delle Persone Qualificate"**, una manifestazione annuale ormai consolidata e molto attesa dell'AFI, si terrà quest'anno il 19 novembre a Roma.

COMUNICAZIONE E STAMPA

Dott. G. Zirulia

IL PRESIDENTE

Prof. A. Rigamonti

*Hanno collaborato alla redazione di questo AFI INFORMA i colleghi
G. Messina, E. Serino, L. Tagliapietra*



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

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

E-mail: segreteria@afiscientifica.it Internet-home page: www.afiscientifica.it



DOMANDE DI LAVORO • OFFERTE • PROPOSTE

Rubrica riservata a Soci e Neolaureati/Neodiplomati/Neodottorati

DOMANDE DI LAVORO

LAUREATA Scienze Veterinarie, esperienza nel settore delle produzioni animali e nella promozione di prodotti veterinari, interessata a valutare proposte di impiego nell'area farmaceutica e alimentare per sviluppo e commercializzazione di prodotti destinati sia ad uso umano sia ad uso veterinario (212/10)

LAUREATA Scienze Biologiche Univ. Padova 104/110, pluriennale esperienza come responsabile laboratorio microbiologia, maturata in multinazionali farmaceutiche, nell'ambito del Controllo Qualità: coordinamento e controllo test sterilità, LAL test, soluzioni parenterali, analisi microbiologiche ambientali e di superfici, acque, materie prime e prodotti; preparazione terreni coltura, identificazione microrganismi; convalide, protocolli, report, SOP, OOS, deviazioni, change; gestione strumentazione; addestramento e conduzione del personale. Precedenti esperienze ricerca farmacologica. Approfondita conoscenza NBF Europee ed Americane. Ottimo inglese (213/10)

CHIMICO INDUSTRIALE, Qualified Person, oltre 20 anni di esperienza settore chimico-farmaceutico (liquidi e semisolidi non sterili), DM, prodotti galenici, esperto qualifiche-convalide, CQ, QA, aspetti regolatori, sicurezza sul lavoro, ADR, documentazione, normative, problem solving. Disponibilità immediata per sedi in tutta Italia, per settori chimico, farmaceutico, cosmetico, DM (214/10)

OFFERTE DI LAVORO

LAUREATO Farmacia o CTF come Qualified Person azienda distribuzione-deposito medicinali Sud Milano. Età preferibile 30-40 anni. Richiesta conoscenza Pacchetto Office (Word, Excell) dimestichezza apprendere uso sistemi informatizzati aziendali stoccaggio-spedizioni prodotti (102/10)

Per inserzioni e risposte relative a questa rubrica, scrivere all'AFI, anche a mezzo fax (02.48717573) all'attenzione del Dott. Zirulia. A norma del D.Lvo 196/2003 si avverte che, salvo esplicite esclusioni scritte, considereremo l'invio dei dati personali a questa rubrica come autorizzazione da parte dei mittenti a comunicare e diffondere i dati stessi.