



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

A.F.I. Informa

3-2013

Milano, 15 ottobre 2013

VII Incontro Nazionale delle Persone Qualificate (QP) in ambito farmaceutico

Siamo quest'anno al VII Incontro Nazionale delle Persone Qualificate (QP) in ambito farmaceutico, organizzato dall'AFI e divenuto ormai un riferimento costante per aggiornarci sulle funzioni di una figura-chiave del settore dei medicinali, appunto la QP, posta al centro di una realtà molto mobile sia sul piano tecnologico sia su quello normativo. L'incontro si tiene a **Roma il 15 novembre**, con la partecipazione di esperti relatori dell'industria dei farmaci tradizionali e biotecnologici, nonché di quella dei principi attivi farmaceutici (API). Rilevante è anche la presenza di qualificati rappresentanti dell'AIFA. Si illustreranno gli ultimi aggiornamenti normativi e verrà discusso il ruolo della QP, con le sue responsabilità ed aspetti legali, di fronte alle norme più recenti, da quelle sulla Farmacovigilanza alle Good Distribution Practices ed alla Direttiva 2011/62. Inoltre, altro tema asso-



lutamente attuale, si parlerà della figura della QP calata nella realtà dell'avanzante industria biotecnologica. La Direttiva 2011/62 riapparirà poi nell'esame del suo impatto con l'attività regolatoria (AIFA) e con quelle dell'industria farmaceutica e dell'industria produttrice di API. Un altro tema, affrontato dalla componente industriale dell'Incontro, sarà quello delle "modifiche essenziali", mentre i relatori di AIFA tratteranno le deviazioni evidenziate in corso di ispezione, illustrando il Modello AIFA per il "Risk based inspection system", e la gestione delle frequenze d'ispezione, sempre basate sull'analisi del rischio. Dunque, sistema ispettivo basato sul "rischio" al centro dell'attenzione. Tant'è vero che ad osservazioni e proposte su quest'innovativo concetto è dedicata la Tavola Rotonda conclusiva, a cui partecipano rappresentanti dell'Autorità Regolatoria e dell'Industria.

EARLY PHASE, CROCEVIA DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA

L'importanza crescente delle sperimentazioni cliniche, sia sotto l'aspetto scientifico sia dal punto di vista economico, si riflette sulla necessità sentita dai Gruppi di studio "Ricerche Cliniche" e "Preparati per sperimentazioni cliniche" dell'AFI, di dedicare una Giornata di studio ad uno dei passaggi più delicati dell'iter che il candidato farmaco deve compiere per arrivare alla registrazione.

La **Giornata AFI (Milano, 20 novembre)** si concentra infatti su quegli **studi di "early-phase"** che raccordano il segmento dello sviluppo pre-clinico (conoscenze di chimica, chimica-farmaceutica e farmaco-tossicologia) con il successivo, quello dello sviluppo clinico vero e proprio, più complesso e dispendioso, nel quale si verificano tollerabilità, biodisponibilità ed efficacia del medicamento.

E' sulla base dei risultati della "early-phase" che si decide se affrontare l'arduo cammino dello sviluppo clinico, e proprio la disamina delle problematiche dell'impostazione e conduzione della early-phase sta al centro della giornata di studio, anche alla luce, sempre a livello di un'alta qualità, della riduzione dei tempi e costi richiesti per arrivare alla "proof of concept", che apre la strada alle fasi finali dello sviluppo clinico.

SPERIMENTAZIONE CLINICA A PERUGIA

La **sperimentazione clinica come sostegno del sistema sanitario regionale, valore economico, assistenziale e scientifico**, sono i temi di una giornata di studio che la Regione Umbria, in collaborazione con AFI (Delegato



Dott. Michele Panzitta), sta organizzando a Perugia per il 26 novembre. La sperimentazione clinica ed i suoi risvolti di carattere economico, scientifico, organizzativo, ma anche etico, sta portandosi sempre più al centro del dibattito culturale e politico che accompagna l'evoluzione del settore dei medicinali. Ecco perché è importante che questi confronti vedano

come protagoniste personalità che vivono da vicino l'evoluzione ed i problemi della sperimentazione dei farmaci. Ed infatti, tra i relatori di Perugia ci saranno ricercatori provenienti da aziende ospedaliere ed universitarie, esponenti di Farmindustria, farmacisti ospedalieri e ricercatori dell'industria. E' stato richiesto l'intervento di AIFA.

SUPPLY CON INFORMAZIONI VIRTUALIZZATE

Virtualizzare le informazioni è un sogno? Se lo è chiesto il Gruppo Sistemi Informativi dell'AFI, che ha ora organizzato una Giornata di studio (Cernusco sul Naviglio - Milano, 25 ottobre) per presentare i risultati di un anno di ricerca di soluzioni che permettano di gestire la **"governance" del processo di Supply** attraverso l'utilizzo delle nuove modalità di comunicazione

rese possibili dalle tecnologie digitali e dai dispositivi "mobile". Il tutto coniugando efficienza ed efficacia, e garantendo completa aderenza alle nuove GAMP.

Si studieranno le fasi più significative del processo di Supply (ricevimento merci, gestione dei magazzini, processo produttivo e relativi controlli, qualità, modalità di interazione multifunzionale). Per ogni fase verranno dibattute idee ed ipotesi di soluzioni innovative. Alla fine, Tavola Rotonda. La giornata si svolge presso Samsung. Rivolgersi alla Segreteria AFI. Verranno ammessi i primi 70 iscritti.



TUTTO SULLE SCHEDE DI SICUREZZA

Come si leggono e come si devono scrivere le schede di sicurezza? E poi come si gestiscono ed utilizzano per il principale scopo, che è la prevenzione?

In quattro anni abbiamo avuto tre nuove normative europee: regolamento REACH, regolamento 1272/08 C L P e regolamento 453/10, che hanno riassetato i criteri di classificazione delle sostanze, i simboli di pericolo, le frasi di rischio e di prudenza, la struttura stessa della scheda, precisando al contempo i modi per compilarla. Persistono comunque molte incertezze nell'ambito tecnico, sia sulla realizzazione sia sull'interpretazione dei contenuti di queste schede.

Il nostro **Gruppo di studio "Igiene Ambientale e Sicurezza"** ha realizzato una monografia sull'argomento, inserita nel volume IX delle Linee Guida AFI per le NBF. I contenuti della monografia verranno discussi in dettaglio in una Giornata di studio che AFI terrà a Milano il 12 novembre p.v., proponendo, oltre alla spiegazione concreta sulla corretta realizzazione ed utilizzo delle schede, tre utilissimi casi aziendali, riferiti ad altrettanti aspetti della realtà farmaceutica: i principi attivi (API), i medicinali veri e propri, i fornitori.



BUONE PRATICHE DI DISTRIBUZIONE DEL FARMACO alla luce della Linea Guida Europea del 7 Marzo 2013

Il 3 Ottobre il Gruppo di studio Distribuzione dell' AFI ha organizzato presso l'Hotel Michelangelo a Milano una giornata di studio nel corso della quale sono stati illustrati da alcuni dei componenti dello stesso Gruppo gli aspetti più rilevanti presenti nella nuova **Linea Guida Europea sulla Distribuzione del Farmaco**, del 7 marzo 2013, e ne sono state esaminate le possibili criticità in prospettiva di un prossimo recepimento da parte del Ministero della Salute. La presenza della dott.ssa Terracciano, del Ministero della Salute, ha permesso di fare chiarezza su alcuni punti rilevanti e di venire a conoscenza della recente attivazione sul portale del Ministero della Salute di una "Consultazione Pubblica" sull'argomento.

Hanno partecipato all'evento oltre 80 iscritti, soci e non, che hanno contribuito a rendere vivo ed interessante il dibattito sui temi trattati, al mattino e nella tavola rotonda del pomeriggio.

Per ulteriori informazioni contattare Alberto Bartolini, coordinatore del Gruppo di Studio.

AFI A ROMA: GESTIONE DEL RISCHIO

L'AFI ha tenuto a Roma il 20 settembre la giornata di studio sul **Quality Risk Management (QRM)**. Il workshop è ormai giunto alla sua terza edizione e anche quest'anno si è registrata una grande partecipazione. La riunione è stata arricchita dalla presenza di autorevoli rappresentanti dell'AIFA. Presentando la Giornata, E. Serino e G. Messina hanno rimarcato l'approccio pratico del Corso. Nell'introduzione M. Mazzanti (Novartis V & D) ha richiamato i principi fondamentali del QRM e l'importanza sempre maggiore che riveste per le industrie farmaceutiche. Il dott. G. Lorenti (AIFA) in un intervento particolarmente interessante ha evidenziato le più frequenti deviazioni in materia di QRM che emergono in fase ispettiva; in ogni caso la compliance da parte delle aziende è in progressivo miglioramento.

Il Relatore ha fatto notare come l'applicazione del QRM in materia di Cleaning Validation sia ormai molto diffusa, con notevole vantaggio percepito dalle aziende stesse. Sono seguite le presentazioni dei colleghi C. Mannocci (Menarini), R. Castiglione (Sanofi Italia), G. Cosmi (AFI), G. Frontini (Abbott) che hanno illustrato esempi di applicazione di QRM in ambito aziendale. Si sono poi



costituiti i gruppi di lavoro per affrontare un esercizio "esperienziale" presentato da G. Strappazon (AFI) che ha evidenziato i punti fondamentali per la gestione del lavoro in team e della sua dinamica.

Nel pomeriggio esercitazioni pratiche: i partecipanti sono stati divisi in 4 gruppi coordinati da C. Mannocci e G. Strappazon, da M. Panzitta e R. Castiglione, da G. Cosmi e da G. Frontini; ogni gruppo ha sviluppato un'analisi QRM su un tema specifico, e proprio tale lavoro è servito come fattore di condivisione delle rispettive esperienze aziendali, centrando uno degli obiettivi istituzionali del workshop. E' infatti mission di AFI stimolare la condivisione delle "best practice" aziendali e diffondere le stesse come cultura farmaceutica. La giornata si è chiusa con la sessione moderata da M. Mazzanti e M. Panzitta in cui i 4 gruppi hanno condiviso il risultato delle esercitazioni pratiche, tale fase è stata di particolare interesse perché i temi trattati erano diversi come le tecniche usate. Dai partecipanti è pervenuto il consueto apprezzamenti per la struttura del corso, in particolare per la parte dedicata alle esercitazioni pratiche che è stato chiesto di ampliare in analoghe giornate future.

ECCELLENZA OPERATIVA A DUBLINO

L'1 e il 2 ottobre un gruppo di venticinque manager italiani in rappresentanza delle principali industrie farmaceutiche si sono recati a Dublino, Irlanda per partecipare al meeting "**Operational Excellence – Una sfida al futuro**" organizzato in collaborazione con Rottapharm Madaus. Accolti allo stabilimento di Dublino dal Corporate Technical Director Enzo Lacchini e dal Managing Director Irlandese Pat Garrhay si è visitato lo stabilimento fiore all'occhiello dell'organizzazione Rottapharm e pluripremiato a livello europeo per la World Class Manufacturing. Alla sera i graditi ospiti hanno consumato la cena in un tipico pub irlandese con spettacolo di musiche e balli gaelici.

La mattina del secondo giorno presso una sala congressi del Dunboyne Castle, dopo l'introduzione dell'Ambasciatore italiano in Irlanda S.E. Maurizio Zanini, il dott. Giorgio Bruno, vice presidente AFI, ha aperto la riunione sui temi dell'eccellenza operativa e quali strumenti utilizzare per raggiungerla. Molto interessanti sono state le presentazioni dei relatori di Rottapharm, di Pfizer, del Lean Institute Italia come pure il contributo del Senior Inspector dell'Irish Medicine Board Chris Cullen. Al termine è seguito un interessante dibattito che ha dimostrato quanto sia attuale l'argomento di migliorare le performance dei nostri stabilimenti in un contesto di competitività internazionale sempre più aggressiva. E' stato un incontro interessante e piacevole che ci auguriamo di ripetere in futuro, visitando realtà produttive di eccellenza sia in Italia che in Europa.

80 ANNI DI FARMACIA A PAVIA

Era il 31 agosto 1933 quando a Pavia, con Regio Decreto, veniva fondata la Facoltà di Farmacia. Ottant'anni di attività didattica e scientifica che l'Università pavese ha celebrato assieme al Dipartimento di Scienza del Farmaco, ai docenti ed agli studenti dei corsi di Farmacia e di Chimica e Tecnologia Farmaceutiche.

La riunione in Aula Magna, aperta da Gabriella Massolini, Direttore Dip. Scienze del Farmaco, e dal Rettore Prof. Fabio Ruge ha visto susseguirsi una serie di incisivi interventi di docenti e di altre personalità del settore, su temi storici e di stretta attualità, quest'ultimi riferiti anche ai correnti dibattiti sui corsi di studio e sui rapporti fra realtà italiana ed internazionale. Hanno parlato: Renata Crotti sulla professione del farmacista nella storia, Carlo Bagliani sulla scuola di farmacia nell'ateneo pavese, con la storia dei suoi illustri cattedratici, Ettore Novellino a proposito del farmacista nel terzo millennio, una rappresentazione dei nuovi ruoli che la professione può utilmente svolgere, Carlo Rossi sul dibattito riguardante le strutture del corso di laurea in CTF e sulla industria farmaceutica con le sue aspettative. Ha chiuso gli interventi la relazione di Alessandro Rigamonti, presidente AFI, che ha portato una diretta testimonianza sulla nascita del corso di laurea in CTF all'ateneo pavese, sottolineandone la necessità ed importanza per l'industria farmaceutica ed intrecciando il racconto con quello della vita dell'Associazione Farmaceutici Industria.



SIMPOSIO SUI BIOFARMACI NELLA BIOTECH WEEK

Nella settimana 30 settembre – 6 ottobre, l'Europa ha reso omaggio al 60° anniversario della scoperta del DNA ad opera di James Watson e Francis Crick dando vita alla European Biotech Week.

Assobiotec ha organizzato nell'occasione, in Italia, anche l'iniziativa "Porte aperte". Ad essa ha aderito, fra gli altri, Areta International, con un brillante simposio tenuto nell'Auditorium della sua sede, presso l'Insubrias Biopark di Gerenzano (Varese).

Si è parlato di **Biofarmaci – Tecnologie di sviluppo e**



trends di mercato, con interventi di E. Puricelli (Thomas Reuter) su Outlook del mercato biotech e biosimilare. Opportunità e criticità; di V. Sousa (Areta International) su Sfide ed opportunità nello sviluppo e produzione di biofarmaci; e infine di G. Marinò ed A. Bergamini (Sartorius Stedim Biotech) su Tecnologie innovative single use.

Il dibattito è stato condotto dai Soci AFI Luigi Cavenaghi e Maria Luisa Nolli. Presenza rilevante e partecipativa di addetti al settore biotecnologico, oggi all'avanguardia nella ricerca farmaceutica, provenienti da diverse regioni italiane.

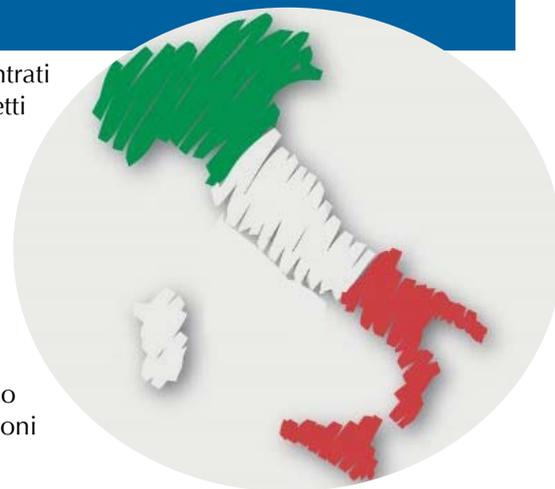
L'AFI NELLE REGIONI

Durante il 53° Simposio AFI di Rimini, i Delegati Regionali si sono incontrati nella riunione plenaria annuale, relazionando sulle loro attività e sui progetti in corso di elaborazione.

Diverse iniziative già svolte sono state da noi illustrate nelle precedenti edizioni di AFI INFORMA. Di altre, molto prossime, diamo notizie dettagliate, a parte, in questo numero.

Cogliamo l'occasione per rinnovare, a tutti i Delegati AFI nelle Regioni, i complimenti per l'intelligente attività di diffusione della cultura farmaceutica e di ampliamento della conoscenza dell'AFI, che svolgono nelle loro aree.

I contatti e gli scambi di informazione fra Regioni e Sede centrale si faranno sempre più intensi, in modo da favorire anche possibili sinergie fra Regioni diverse, sia sul piano delle idee sia su quello della attività.



AFI, UNIVERSITÀ' E POLO ABRUZZESE

La Regione Abruzzo ha co-finanziato il programma di attività del Polo di Innovazione del settore chimico-farmaceutico, CAPITANK, Società Consortile di 34 Soci, tra cui anche Università e Centri di Ricerca, che ha come obiettivi la Ricerca industriale, lo Sviluppo Sperimentale e l'Innovazione di processo, prodotto e organizzativa. La strategia del Polo è di favorire i processi di aggregazione tra partner, facilitare l'accesso all'innovazione e rendere più efficienti i processi di trasferimento tecnologico, migliorare le competenze e le capacità di imprenditori, lavoratori e professionisti, con particolare riferimento ai giovani, operanti nel settore.



Il Delegato AFI per Abruzzo e Molise, Vittorio Tonus, Vicepresidente e consigliere di amministrazione di CAPITANK, è stato uno degli artefici di questa iniziativa che sta già portando ai primi risultati. Si sono create infatti varie partnership tra i soci impegnati a investire in progetti industriali e di ricerca applicata, che coinvolgono Università e Centri di Ricerca.

In questo contesto il Delegato Regionale ha avviato contatti con le Università di Chieti-Pescara, Dipartimento di Farmacia, e l'Università di L'Aquila per sviluppare con AFI iniziative comuni per promuovere la realtà industriale farmaceutica regionale e nazionale e preparare al meglio i giovani all'ingresso nell'industria del settore chimico-farmaceutico.

ATTIVITA' DEI GRUPPI DI STUDIO

Sono ripresi intensamente, da settembre, i lavori dei Gruppi di studio dell'AFI.

Farmaci Biotecnologici e Terapie Avanzate sta mettendo a punto alcuni aspetti dei processi biologici che troveranno spazio nella prossima edizione delle Linee Guida AFI per le NBF.

Ricerche cliniche e Preparati per Sperimentazioni Cliniche hanno messo a punto la Giornata di Milano del 20 novembre sulle prime fasi di sviluppo delle sperimentazioni cliniche.

I gruppi Persone Qualificate (Milano e Roma) sono pronti per il VII Incontro Nazionale delle Persone Qualificate in ambito farmaceutico, del 15 novembre, a Roma. Il Gruppo laziale si era già molto impegnato per la realizzazione della giornata sulla gestione del rischio nell'industria

Convalide sta impostando una Giornata di Studio sull'applicazione di alcuni metodi valutativi nel mondo farmaceutico, secondo quanto discusso al Simposio AFI. Daremo al più presto precise notizie su questo evento, a cui si vuole dare un taglio applicativo, ovviamente sostenuto da basi teoriche.

Quality Assurance ha discusso novità normative e legislative di recentissima entrata in vigore, provenienti da AIFA, dal Ministero Salute e da svariate Agenzie ed Organizzazioni internazionali. Ha anche posto le basi per la stesura di una nuova Linee Guida – AFI.

Controllo Qualità e Sviluppo Analitico ha approfondito la gestione dei risultati dell'Out of Trend, ed esaminato aspetti particolari di correttezza nel trattamento di materiali di laboratorio. Sta inoltre raccogliendo risultati di



farmaceutica (Roma, 20 settembre), che ha ottenuto notevole successo.

Anche **Sicurezza e Igiene Ambientale** è in fase conclusiva per la giornata molto attesa del 12 novembre, a Milano, quando verranno utilmente chiariti i persistenti dubbi sulla scrittura e la lettura delle Schede di Sicurezza. Inoltre il Gruppo ha tracciato programmi per i lavori dei prossimi mesi, prefiggendosi percorsi nuovi ed interessanti.

Microbiologia – Milano sta elaborando i contenuti di questionari distribuiti ai Soci e progettando lavori destinati a pubblicazione. Affronta inoltre, in tutte le sue riunioni, tematiche regolatorie di attualità, anche molto specifiche e di quotidiano interesse operativo.

esperienze nell'applicazione dell'Annex 11.

Il **Gruppo Qualità e Fornitori** si è accentrato recentemente sui molteplici aspetti del Quality Agreement fra le due parti, con riferimento a diverse classi di materiali.

Come diciamo in un'altra pagina di AFI Informa, **Supply Chain Management** ha tenuto il 3 ottobre la Giornata Buone Pratiche di Distribuzione.

Sistemi Informativi si prepara invece alla Giornata del 25 ottobre sull'utilizzo delle nuove modalità di comunicazione, derivanti da tecnologie digitali e dispositivi "mobile", per gestire il processo di Supply.

Affari Regolatori (Roma e Milano) stanno raccogliendo proposte per la prossima Giornata dei Regulatory Affairs.

COMUNICAZIONE E STAMPA

Dott. G. Zirulia

IL PRESIDENTE

Prof. A. Rigamonti

*Hanno collaborato alla redazione di questo AFI INFORMA i colleghi
Alberto Bartolini, Giorgio Bruno, Guido Fedele, Maria Luisa Nolli,
Michele Panzitta, Luigi Tagliapietra, Vittorio Tonus.*



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 CTF, Univ. Catania 98/110, abilitazione Farmacista, tre anni conseguimento dottorato ricerca, Univ. Milano, tema infezioni, Corso perfezionamento Citometria e Flusso, Univ. Milano. Research fellow Case Western Reserve University, Cleveland - USA. Selezionata fra gli Italian Investigator ai CROI-JCAR 2012 Awards. Master in Management & Marketing Farmaceutico 2013. Disponibile per attività in Industria farmaceutica. (210/13)

LAUREATA in Relazioni Pubbliche, Master in Marketing e Selezione del Personale, 36 enne milanese con pluriennale esperienza nell'organizzazione di congressi medico/farmaceutici in autonoma gestione del progetto, trattando con Aziende clienti multinazionali ed Opinion Leaders. Riconosciute doti di autocritica, volontà e perseveranza. (211/13)

TECHNICAL DIRECTOR e Quality Manager in multinazionale farmaceutica ed in primarie aziende anche nazionali, produzione e commercializzazione farmaci, omeopatici e parafarmaci. Approfondita conoscenza mercato prodotti generici. Esperienza di impostazione e conduzione Sistema Gestione Qualità e come Customer Relationship Manager. Laurea Farmacia Univ. Milano. Diversi Master e Corsi Direzione Aziendale. Buon Inglese, Francese scolastico. PC. (212/13)

QUALIFIED PERSON e Direttore stabilimento, responsabile Produzione, Controllo Qualità, manutenzione, Logistica, ottimizzazione cicli produttivi solidi e liquidi orali, liquidi sterili, gestione budget, approvvigionamenti, rilascio lotti. Referente per AIFA e altre Agenzie. Precedenti esperienze responsabile CQ farmaceutici. Laurea CTF Univ. Roma 110/110 con lode e Laurea Farmacia Univ. Roma 110/110 con lode. Conoscenza inglese. (213/13)

NEOLAUREATO Farmacia Univ. Piemonte Orientale, 97/110, tesi Tossicologia e Farmacovigilanza. Laboratorio Salute Globale e Accesso ai Farmaci nei Paesi a Basso Reddito, Univ. Piemonte Or. e Univ. Bocconi. Inglese, Francese, Tedesco. Conoscenza Informatica. Esperienze Sales Merchandising, promozione marchi. (214/13)

NEOLAUREATO triennale Tecnologie delle Produzioni Animali, Univ. Napoli, conoscenza principali tecniche e problemi di allevamento e sicurezza alimentare. Propensione a lavoro di squadra e gestione progetti. (215/13)

TECNICO Laboratorio Chimico Biologico, decennale esperienza Controllo Qualità, assistenza clienti, stesura manuali di controllo, analisi bromatologiche. Corsi Formazione UNI EN ISO, utilizzo sistemi informatici, buon inglese. (216/13)

NEOLAUREATO Farmacia Univ. Milano, tesi su utilizzo anticorpi monoclonali nelle principali malattie immuno-infiammatorie, disponibile per azienda farmaceutica o cosmetica. Maggiore interesse: QA/QC, Produzione, eventuale marketing. Diplomato ITIS indirizzo chimico, buona manualità, tecniche strumentali utilizzate: GC, AA, UV. IR. Disponibile turni, viaggi Italia/estero, stage, trasferimenti. (217/13)

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



DOMANDE DI LAVORO • OFFERTE • PROPOSTE

Rubrica riservata a Soci e Neolaureati/Neodiplomati/Neodottorati

OFFERTE DI LAVORO

QUALITY ASSURANCE ricerca azienda farmaceutica. Richiesti almeno 5 anni conoscenza GMP, lingua inglese buona parlata e scritta, capacità problem solving. Gradita esperienza CQ e idoneità QP. Sede lavoro Milano nord-ovest. (104/13)

LAUREATO/A CTF o Farmacia. Società farmaceutica cerca Laureato/a da inserire come Resp. di Produzione. Si richiede esperienza nella produzione, compilazione Batch Record, gestione risorse. Zona di lavoro Napoli. Inviare C.Vitae direttamente a ottaiano@newfadem.it (105/13)

LAUREATO/A Chimica o CTF - Laurea triennale Controllo Qualità. Società farmaceutica cerca Laureato/a da inserire nel C.Q. Si richiede esperienza nelle comuni procedure di laboratorio per l'analisi dei farmaci. Zona di lavoro Napoli. Inviare C.Vitae direttamente a ottaiano@newfadem.it (106/13)

IMPORTANTE azienda logistica vicinanze Milano cerca laureato/a Chimica, CTF, Farmacia, Chimica Industriale in possesso di idoneità QP per il proprio magazzino di deposito e distribuzione dei medicinali. Richiesta conoscenza GMP, GDP, ISO 9001, lingua inglese buona parlata e scritta, esperienza organizzazione lavoro, conoscenza PC. (107/13)

CAPO REPARTO PRODUZIONE junior richiesto da Azienda farmaceutica provincia Torino. Sarà alle dipendenze del Responsabile Produzione con incarico supervisione processi, ingegnerizzazione impianti e macchinari, assistenza al miglioramento continuo dei cicli-lavorazione, analisi processi e linee produttive, pianificazione controlli, soluzioni miglioramento tecniche e logistiche. Età 30-55 anni, laurea CTF, almeno 5 anni esperienza stabilimento produzione, forme farmaceutiche solide/liquide (almeno 3 anni in produzione), conoscenza linee guida europee produzione/sviluppo, norme ISO 9001 e 14001, disponibile trasferte italia/estero, attitudine problem solving, capacità relazionali, leadership. Conoscenza inglese parlato/scritto (possibile uso dell'inglese nel colloquio selettivo). Contratto da definire, obiettivo tempo indeterminato. (108/13)

RESPONSABILE SUPPLY CHAIN richiesto da Società farmaceutica internazionale di Contract Manufacturing per stabilimento italiano vicinanze Milano. Riporterà al Site Manager ed al Vice President Supply Chain di Gruppo. Compiti: pianificazione, acquisti, logistica, adeguamento

processi logistici a caratteristiche di mercato/settore farma, collaborazione con altre aree aziendali e funzioni globali. Circa 15 collaboratori. Requisiti: spiccate doti leadership, esperienza decennale in ruoli medesimi di multinazionali farmaceutiche, chimiche o alimentari. (109/13)

PHARMACEUTICAL GMP SPECIALIST per breve ma stimolante progetto EBRD (Banca Europea di Sviluppo e Ricostruzione). Caratteristiche: persona tuttora in attività o in pensione, esperienza senior management, applicazione GMP in settori privati, in produzione, laboratori analisi, reparti regolatori, conoscenza settori salute e farmaceutico, disponibilità viaggi e permanenze all'estero. Computer, inglese scritto e orale. (110/13)

PERSONA QUALIFICATA per attività pertinente a gestione completa di deposito farmaceutico e officina farmaceutica area milanese: gestione del personale, utilizzo sistemi informatici e cartacei, adempimento normative, GDP, GMP, convalida impianti produzione, formazione del personale, richiamo prodotti, assicurazione corretto stoccaggio e corretta produzione, controllo lotti, collaborazione nelle ispezioni, compilazione documentazioni, approvazione Batch Record. Conoscenza inglese, doti precisione e accuratezza, utilizzo strumenti informativi per l'attività svolta. (111/13)

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