



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

A.F.I. Informa

3-2015

Milano, 28 settembre 2015

AL 55° SIMPOSIO L'INCESSANTE EVOLUZIONE DEL FARMACO

Dal 10 al 12 giugno si è svolta la 55ª edizione del Simposio organizzato dall'Associazione Farmaceutici Industria (AFI), dedicata quest'anno al tema: **"Innovazione e Prospettive del Settore Farmaceutico: Ricerca e Sviluppo, Produzione, Distribuzione e Regolamenti"**, quindi incentrata sulle continue trasformazioni in atto nel mondo dei medicinali.

Basandosi su una formula oramai collaudata, il Simposio ha saputo offrire quest'anno delle importanti novità che hanno riscosso un notevole interesse e si è riconfermato come punto di incontro di tutte le eccellenze che ruotano attorno al mondo farmaceutico. Un'importanza testimoniata anche per quest'anno dall'ottenimento del patrocinio **AIFA** - Agenzia Italiana del Farmaco - che ha così espresso nuovamente l'apprezzamento per il contributo fornito dal Simposio all'evoluzione del settore farmaceutico. Ad accrescere il valore dell'evento la partecipazione di illustri rappresentanti delle istituzioni: AIFA Ministero della Salute e Istituto Superiore di Sanità. Presenti inoltre, come di consueto, i Corner Istituzionali delle Associazioni di settore: Farmindustria, Aschimfarma - Federchimica, Assobiomedica, Assobiotec - Federchimica, Assogenerici, Assosalute - Federchimica.

• La manifestazione ha suscitato grande entusiasmo e interesse sia per i temi trattati sia per i prestigiosi relatori, con oltre 1000 iscritti e più di 100 stand. I lavori, articolati in 7 Workshop, 9 Sessioni Tecnico-Scientifiche e una Sessione Plenaria, sono stati ufficialmente aperti il pomeriggio di mercoledì 10 giugno con la Prolusione del **Prof. Alessandro Rigamonti**, Presidente AFI, seguita dalla *Lectio Magistralis* del **Dott. Massimo Scaccabarozzi**, Presidente di Farmindustria, dal titolo *"L'industria farmaceutica in Italia: un settore che investe sul futuro"*.

• Il Direttivo AFI ha deciso quest'anno di inserire una importante novità: giovedì 11 giugno pomeriggio, a partire dalle ore 13.00, è stato possibile visitare a titolo gratuito il 55° Simposio AFI e poter così assistere alla prestigiosa **Sessione Plenaria**, che ha visto importanti rappresentanti del mondo farmaceutico e istituzionale discutere sul tema: **"Una nuova visione del mondo farmaceutico: tendenze e strategie"**.

Alla Sessione Plenaria, moderata da **Gian Pietro Leoni**, hanno partecipato stimati e accreditati relatori: **Lucia Aleotti** (Presidente Menarini Group - Vicepresidente Farmindustria); **Eugenio Aringhieri** (Chief Executive Officer -



Dompé Farmaceutici); **Stefano Brovelli** (Past President Assosalute); **Enrique Häusermann** (Presidente Assogenerici); Sen. **Andrea Mandelli** (Presidente della FOFI) **Anna Rosa Marra** (Direttore Ufficio Valutazione e Autorizzazione AIFA); **Federico Nazzari** (Coordinatore gruppo tematico Sanità della Confindustria); **Renato Ridella** (Partner A.T. Kearney Italia); **Alessandro Sidoli** (Presidente Assobiotec - Federchimica) **Alexander Zehnder** (Presidente e Amministratore Delegato Sanofi).



• Una vera sorpresa di questa edizione è stata l'originale iniziativa **"DIAMO VOCE ALLE 10 MIGLIORI NOVITA' TECNOLOGICHE"**, che ha fornito una grande visibilità alle Aziende e che ha riscosso un enorme successo: 10

Aziende Espositrici selezionate dal Comitato Scientifico AFI, nel primo pomeriggio di giovedì, prima della Sessione Plenaria, hanno avuto la possibilità di presentare la loro novità tecnologica con un breve intervento orale.

• Come di consueto il Simposio ha ospitato una ricca esposizione di Poster su argomenti di Ricerca e Sviluppo e Tecnologia Industriale e alcune riunioni collaterali.

(v.v.)

56° SIMPOSIO AFI RIMINI 8-9-10 GIUGNO 2016

con la partecipazione di AFTI, CRS Italian Chapter

La macchina organizzativa per la **56° edizione** che si svolgerà a Rimini **dall'8 al 10 giugno 2016** si è già messa in moto per offrire ad espositori e partecipanti un evento sempre ricco di proposte e di opportunità di incontro e di crescita professionale.



LA PDE E LE RELATIVE INTERAZIONI TRA QA E HSE NEL SETTORE CHIMICO-FARMACEUTICO

Milano 18 settembre 2015

La nuova guida EMA **"Guideline on setting health based exposure limits for use in risk identification in the manufacture of different medicinal products in shared facilities"**, pubblicata in versione finale nel novembre 2014 pone la PDE (Permitted Daily Exposure) alla base della determinazione dei limiti di accettabilità per la qualità dei prodotti (cross-contamination, cleaning ecc.).

La nuova norma deve essere applicata dal 1/06/15 per i medicinali introdotti per la prima volta in impianti di produzione condivisi e dal 1/12/15 per i medicinali già prodotti in impianti esistenti.

Il Gruppo di Studio AFI "Igiene Ambientale e Sicurezza", in collaborazione con i gruppi "QA" e "Convalide", ha realizzato una specifica monografia (pubblicata nel volume XI delle Buone Pratiche di Fabbricazione AFI), cercando di fornire agli associati uno strumento di orientamento, che si propone l'obiettivo di dare una risposta alle seguenti domande:

- come devo calcolare la PDE ?
- come mi comporto in mancanza di dati ?
- come devo utilizzare la PDE in ambito QA ?
- come posso utilizzare la PDE in ambito HSE ?

Per offrire un'occasione di approfondimento, confronto e discussione su questi temi d'interesse e di attualità, **AFI ha organizzato lo scorso 18 settembre una giornata di studio**, dal notevole successo (70 partecipanti), nella quale sono stati presentati, dagli autori, i contenuti della monografia, facendo riferimento anche a casi aziendali.

(i.c.)



NUOVE FRONTIERE PER LA PROGETTAZIONE E LA CONVALIDA DI PROCESSO

Milano 7 ottobre 2015

L'obiettivo di questa giornata è di mostrare come diverse metodologie statistiche possano essere implementate in maniera proficua nell'azienda farmaceutica in diversi ambiti che spaziano dallo sviluppo fino alla convalida del processo e alla produzione industriale con la presentazione di una serie di casi di reale applicazione.

A seguito dell'applicazione nel mondo farmaceutico del concetto di Quality by Design (QbD), già da qualche decennio introdotto nel mondo dell'industria da Joseph M. Juran, abbiamo assistito ad un notevole salto di qualità nel controllo del processo produttivo.

La verifica continua dei Critical Process Parameters (CPP) e dei Critical Material Attributes (CMA) in relazione ai Critical Quality Attributes (CQA) del prodotto finito ha messo a disposizione una tale quantità di dati che possono essere elaborati e sfruttati appieno solo mediante

adeguati metodi statistici, portando alla realizzazione di un processo più robusto di quello cui si sarebbe giunti attraverso un approccio tradizionale.

L'utilizzo di diverse metodologie statistiche lungo il *life-cycle* dei processi è infatti ormai fondamentale per ottimizzare i dati ricavati in termini di informazioni generate, consentendo così di valutare efficacemente robustezza, consistenza e ripetibilità del processo stesso. La diffusione e la comprensione delle potenzialità di questi approcci permette di creare una nuova cultura nel mondo farmaceutico in cui il dato da puramente numerico si trasforma in informazione robusta garante di qualità, sicurezza ed efficacia del prodotto nel tempo.

(c.a.)



PRODOTTI INNOVATIVI PER LA MEDICINA RIGENERATIVA

Settimana Europea Biotech

Milano 12 ottobre 2015

AFI, con la collaborazione del Dipartimento di Scienze Farmaceutiche e del Dipartimento di Scienze Farmacologiche e Biomolecolari dell'Università di Milano, organizza per il **12 ottobre 2015** una giornata di studio gratuita dal tema **"Prodotti Innovativi per la medicina rigenerativa"**. La giornata si inserisce nella settimana europea della biotecnologia (EBW, 12-18 ottobre 2015), con eventi in tutta Italia patrocinati da Assobiotech - <http://assobiotech.federchimica.it/eventi/eventi-associativi/2015/10/12/default-calendar/settimana-europea-del-biotech>.

La medicina rigenerativa, con la sua enorme potenzialità di ricostruzione di tessuti e organi, sta offrendo grandi speranze alla medicina del futuro e spunti innovativi per lo sviluppo di nuovi prodotti. Molti di questi prodotti sono di origine umana e sono preparati con svariate metodiche per dare origine a terapie salvavita o di miglioramento della qualità di vita, come il trattamento degli ustionati gravi, la somministrazione di staminali autologhe nell'ischemia periferica o il trapianto di isole pancreatiche nei

diabetici. Una fervente attività di ricerca sta portando in fase clinica i primi prodotti tissutali decellularizzati come la trachea e le valvole cardiache, che permettono di ridurre la terapia immunosoppressiva ed il rigetto.

La comparsa di preparazioni molto complesse, alcune combinate con farmaci e dispositivi medici, rappresenta una nuova sfida anche per gli enti regolatori che hanno il compito di valutare nuovi processi di produzione e di convalida come pure i risultati clinici e di sicurezza a lungo termine.

L'incontro, attraverso le testimonianze degli operatori sia del mondo della ricerca accademica che della sperimentazione clinica nonché della ricerca industriale, ha lo scopo di contribuire alla diffusione delle conoscenze in materia e di fare il punto sullo stato dell'arte di questo campo della medicina, così in espansione.

(m.l.n.)



LA DOCUMENTAZIONE DI QUALITÀ, SICUREZZA ED EFFICACIA DEI PRODOTTI DI ORIGINE VEGETALE: INTEGRATORI E MEDICINALI VEGETALI

Roma 15 ottobre 2015

Giovedì **15 ottobre** AFI organizza a Roma la giornata di studio dal titolo **"La documentazione di Qualità, Sicurezza ed Efficacia dei prodotti di origine vegetale: integratori e medicinali vegetali"**.

La giornata rappresenta un'importante occasione di confronto e dibattito istituzionale sui prodotti a base vegetale (integratori e farmaci) e lo statuto più appropriato a seconda delle loro caratteristiche. La partecipazione per la prima volta delle più alte cariche sia di AIFA sia del Ministero della Salute, quali il Prof. Pani, la Dott.ssa Marra, il Dott. Ruocco e il Dott. Scarpa, rendono questo evento un'occasione di scambio ad alto livello su un tema di attualità e su un mercato di assoluto interesse nel panorama nazionale. Il dibattito verrà arricchito dalla partecipazione del Prof.

Calapai e del Prof. Serafini che daranno una visione delle prospettive europee avendo incarichi diretti nell'ambito rispettivamente di EMA e EFSA e partecipando ai gruppi di lavoro europei. Infine il Dott. Morazzoni chiuderà la giornata con alcuni spunti e prospettive di innovazione possibili ed auspicabili nell'ambito del farmaco vegetale. I prodotti di origine vegetale rappresentano una realtà sul mercato italiano e un'opportunità terapeutica e salustistica da sfruttare appieno. L'obiettivo, oltre al tentativo di trovare un'opportuna demarcazione tra integratori alimentari e farmaci vegetali, è quello di promuovere il dibattito sul farmaco vegetale e auspicarne lo sviluppo in Italia così come avviene negli altri paesi europei.

(f. r.)

QUALITY METRICS PER QUALITÀ ECCELLENTE

Milano 22 ottobre 2015

Verso quale direzione sta muovendosi il mondo farmaceutico per garantire livelli sempre più eccellenti di qualità? Quali sono gli strumenti da utilizzare per questo percorso virtuoso? E' un percorso possibile per tutti? Quali vantaggi e quali difficoltà si possono incontrare? La mezza giornata di studio sui Quality Metrics, organizzata da AFI, vuole essere un momento di proposta e di stimolo per prendere coscienza di questo nuovo scenario verso il quale siamo sollecitati a muoverci. L'evento programmato dall'AFI si svilupperà su una serie di interventi partendo dalla presentazione dei Quality Metrics, origine e scopo, per proseguire con la presentazione di due casi aziendali ed arrivare alla proposta di un tentativo di

identificazione dei leading indicators, ovvero degli indicatori che permettono di governare un processo riducendo il rischio di compromettere qualità, sicurezza ed efficacia del prodotto. Questo ultimo intervento sarà preceduto da una breve illustrazione delle linee guida ICH Q9 e Q10 per introdurre alcuni strumenti che verranno utilizzati proprio nella successiva presentazione.

Una tavola rotonda aperta a domande di chiarimento ed approfondimento sugli interventi della giornata chiuderà questo primo evento sui Quality Metrics che si svolgerà a Milano il 22 ottobre.

(a.r.)



DISPOSITIVI MEDICI: DALLA SPERIMENTAZIONE CLINICA ALLA MESSA A DISPOSIZIONE DEL PAZIENTE

Roma 5 novembre 2015

La recente normativa nazionale e internazionale sui dispositivi medici e l'attenzione crescente da parte di autorità regolatorie e organismi notificati rende necessaria la sperimentazione clinica in numerose tipologie di dispositivi. Come per i farmaci, è necessario che gli studi clinici su dispositivi medici vengano condotti e registrati in maniera corretta per poter confermare la validità dei prodotti. Possono essere sottoposti a sperimentazione clinica dispositivi non marcati CE, per verificarne i dati di efficacia e sicurezza, e dispositivi già marcati CE, per poter confermare i dati ottenuti da precedenti indagini o per vigilare sulla sicurezza del prodotto. Sono coinvolti in questi processi i produttori di dispositivi, le CRO, i medici sperimentatori, le autorità regolatorie



(Ministero della Salute, ISS, organismi notificati), Comitati Etici. In questo contesto AFI (Associazione Farmaceutici Industria) e Assobiomedica organizzano una giornata di studio per approfondire le conoscenze nel settore della sperimentazione clinica con medical devices. Relatori provenienti dal Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Aziende produttrici di Dispositivi, CRO, esporranno le novità sulla legislazione, sulla conduzione e sulla registrazione di studi clinici secondo le norme applicabili, nonché sulle corrette azioni di vigilanza.

Sarà possibile interloquire con le autorità e con tutti i relatori per diffondere cultura di sperimentazione clinica in questo importante ambito.

(l.c.)

IX EDIZIONE DELL' INCONTRO NAZIONALE DELLE PERSONE QUALIFICATE

Roma 1 dicembre 2015

L'incontro delle **Persone Qualificate** in ambito farmaceutico si svolgerà quest'anno a Roma, il **1° dicembre**. Le finalità che questo IX incontro si propone sono quelle di costituire per tutti coloro che operano come QP una opportunità di formazione e aggiornamento sulle più recenti normative, di esaminare con la presenza delle autorità regolatorie l'insieme delle problematiche che sorgono nell'applicazione delle norme che sono poste alla base delle attività delle QP e trovare insieme delle soluzioni

che consentano di rendere sempre più efficace l'attività delle Persone Qualificate garantendo il pieno rispetto delle normative.

Inoltre l'incontro si propone come una occasione di incontro e di scambio culturale tra tutti i protagonisti presenti nei vari settori attinenti al farmaco, dalla produzione dei principi attivi sino alla produzione ed alla distribuzione dei medicinali.

(g.b.)

NOTIZIE DA FARMINDUSTRIA

• Rieletto al vertice Scaccabarozzi

Il Dott. Massimo Scaccabarozzi è stato rieletto all'unanimità alla Presidenza di Farmindustria per il terzo mandato (2015-2017) dall'Assemblea dell'Associazione.

• Giorgio Bruno Presidente Gruppo Conto Terzi

Il nostro Vice Presidente Dott. Giorgio Bruno ha ricevuto la nuova nomina a Presidente del Gruppo Conto Terzi di Farmindustria, che riunisce le aziende farmaceutiche operanti in questo settore.

Il Presidente e tutto il Consiglio Direttivo AFI si complimentano con gli eletti ed augurano un proficuo successo nei loro prestigiosi incarichi.

A WALTER RICCIARDI LA PRESIDENZA DELL'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

Congratulazioni sono state inviate da AFI al Prof. **Walter Ricciardi**, recentemente eletto Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità, con l'auspicio di ampliare la collaborazione con i dirigenti e gli operatori dell'ISS per quanto di nostra pertinenza.

COMUNICAZIONE E STAMPA

Dott. G. Zirulia

IL PRESIDENTE

Prof. A. Rigamonti

Hanno collaborato alla redazione di questo AFI INFORMA i colleghi
Cesare Armetti (c.a.), Giorgio Bruno (g.b.), Ivo Caldera (i.c.), Lorenzo Cottini (l.c.), Maria Luisa Nolli (m.l.n.),
Floriana Raso (f.r.), Alessandro Regola (a.r.), Violetta Villani (v.v.)



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