



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

A.F.I. Informa

Milano, 26 settembre 2014

54° SIMPOSIO, si conferma il successo dell'importante manifestazione annuale

Nel contesto del Nuovo Palacongressi di Rimini, dall'11 al 13 giugno si è svolta la 54ª edizione del Simposio organizzato dall'Associazione Farmaceutici Industria (AFI), dedicato quest'anno al tema: **"Il contributo del settore farmaceutico al miglioramento della qualità della vita"**, un argomento divenuto determinante per la ricerca, lo sviluppo e la produzione di farmaci.

A conferma della centralità rivestita per gli attori del settore farmaceutico, questa edizione del Simposio – organizzata come di consueto con la collaborazione di AFTI (Associazione Farmaceutici Ticinese) e di CRS (Controlled Release Society – Sezione Italiana) – ha ottenuto il Patrocinio dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e si è avvalsa della collaborazione di: Istituto Superiore di Sanità, Ministero della Salute, Farindustria, Aschimfarma – Federchimica, Assobiomedica, Assobiotec – Federchimica, Assogenerici e Assosalute – Federchimica e CPA (Associazione Produttori Chimico Farmaceutici). In particolare, quale novità di questa edizione, le Associazioni di categoria appena citate hanno garantito la propria presenza durante tutto il Simposio mediante dei "Corner Istituzionali" ospitati nell'area espositiva dedicata alle aziende dell'indotto farmaceutico.

La manifestazione, a cui hanno preso parte più di 1.000 partecipanti e 119 espositori, è stata inaugurata nel pomeriggio di mercoledì 11 giugno dalla prolusione del Presidente AFI, Prof. Alessandro Rigamonti, e dalla Lectio Magistralis affidata quest'anno al Dott. Sergio Dompé, Presidente di Dompé farmaceutici, dal titolo **"Il settore**

farmaceutico italiano: gli errori del passato e le sfide del futuro".

Le 3 giornate di intensa attività sono state articolate in 9 Workshop – organizzati da altrettante aziende –, 9 Sessioni Tecnico-Scientifiche e una Sessione Plenaria, intitolata **"Strategie e programmi per affrontare le trasformazioni in atto nel settore farmaceutico"**, che si è svolta per

la prima volta il giovedì pomeriggio, nel cuore del Simposio. Le Sessioni sono state dedicate a una vasta serie di argomenti di interesse cruciale per Manager, Ricercatori e Tecnici operanti nell'Industria e nel Settore del Farmaco. Si è parlato infatti di Sistema di Qualità Farmaceutico, Innovazione e Competitività, Evoluzione della Sperimentazione Clinica nell'era del



Quality by Design, Ricerca e Sviluppo di Farmaci e Nuove Tecnologie, Sviluppo dei Dispositivi Medici, Farmaci Biotech, Supply Chain, Regole e Qualità, Medicinali Equivalenti dall'API al Prodotto Finito.

La scelta delle tematiche e la programmazione delle Sessioni è stata formulata in modo da coinvolgere tutti i partecipanti, favorire lo scambio qualificato tra i professionisti del settore e offrire un'ampia rosa di argomenti di attualità, garantendo così a tutti l'opportunità di approfondire quelli più consoni alla propria formazione. Ad accrescere il valore delle Sessioni, la partecipazione di relatori provenienti da AIFA, Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Università, Istituti di Ricerca e Associazioni di categoria.

In particolare, alla **Sessione Plenaria**, moderata da Gian Pietro Leoni, sono intervenuti Ornella Barra (Chief Exe-

cutive Wholesale and Brands Alliance Boots), Gian Mario Baccalini (Presidente Aschimfarma – Federchimica), Stefano Brovelli (Presidente Assosalute – Federchimica), Giorgio Bruno (Vicepresidente AFI), Enrique Häusermann (Presidente Assogenerici), Andrea Mandelli (Senatore della Repubblica e Presidente FOFI), Anna Rosa Marra (AlFA), Maria Luisa Nolli (Comitato di Presidenza Assobiotec – Federchimica), Massimo Scaccabarozzi (Presidente Farminindustria), Marco Scatigna (Direttore Medico e Scien-

tifico Sanofi Italia e Direttore Generale Fondazione Sanofi Aventis). 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 quali l'Assemblea di CRS (Controlled Release Society), la Riunione dei Delegati Regionali AFI, la Riunione del Gruppo di Lavoro Pharmintech e la Riunione del Gruppo Produttori Conto Terzi di Farminindustria.

(m.d.v.)

SIMPOSIO AFI 2015 – RIMINI 10-11-12 GIUGNO

... iniziano i lavori ...

L'organizzazione del 55° **Simposio AFI** è già in corso. Con la tradizionale puntualità il Comitato Scientifico e il Comitato Organizzatore hanno cominciato a tracciare le linee di quella che ogni anno vogliamo risulti essere una manifestazione su temi di attualità e di innovazione e si proponga snella, fluente, tale da imprimere un segno di cultura e soddisfazione nei partecipanti. La sede sarà il Palacongressi di Rimini e le date che vi preghiamo di annotare subito sono **10-11-12 giugno 2015**.



ELEZIONI AFI PER IL TRIENNIO 2014-2016

Nel mese di Maggio u.s. si sono tenute le elezioni per il rinnovo delle Cariche Direttive dell'Associazione Farmaceutici dell'Industria per il triennio 2014-2016.

In base ai risultati delle votazioni ed alla successiva proclamazione degli eletti, **il Consiglio nella seduta dell'8 luglio u.s. ha provveduto ad assegnare gli incarichi come segue:**

Presidente	• Alessandro Rigamonti	Consiglieri	• Alberto Bartolini	• Alessandra Molin Zan
Vice Presidenti	• Giorgio Bruno		• Giovanni Boccardi	• Maria Luisa Nolli
	• Paola Minghetti		• Marialuisa Canobbio	• Massimo Pedrani
Segretario	• Alessandro Regola		• Carla Caramella	• Giancarlo Rugginenti
Vice Segretario	• Giuliano Zirulia		• Marilena Carazzone	• Enrico Serino
Tesoriere	• Giuseppe Colombo		• Andrea Gazzaniga	• Luigi Tagliapietra
			• Piero Iamartino	• Alberto Tajana
			• Giuseppe Messina	

Contemporaneamente si sono riuniti i Revisori ed i Probiviri che hanno nominato i rispettivi Presidenti come segue:

COLLEGIO DEI REVISORI

Presidente	• Massimiliano Del Frate
Effettivo	• Ivo Caldera
Effettivo	• Luciano Gambini
Supplente	• Giancarlo Scuderi

COLLEGIO DEI PROBIVIRI

Presidente	• Raffaele Simonetta
Effettivo	• Antonio Danese
Effettivo	• Guido Fedele
Supplente	• Cesare Armetti

Per l'occasione il Presidente Rigamonti ha il piacere di indirizzare ai componenti degli organi direttivi dell'Associazione ed a tutti i Soci il seguente messaggio:

“Nell'iniziare un nuovo triennio alla Presidenza dell'AFI, desidero ringraziare gli Organi Direttivi dell'Associazione e tutti i Soci per la fiducia accordatami e per il loro apprezzamento del lavoro svolto in questi anni. Desidero tuttavia ricordare che i progressi compiuti in questi anni sono frutto principalmente dell'attiva e proficua collaborazione di numerosi colleghi dell'Industria e dell'Università che operano nell'ambito del Consiglio, delle Commissioni, dei Gruppi di Studio e delle Delegazioni Regionali oltre che nella programmazione e realizzazione delle varie iniziative dell'AFI. Nel prossimo futuro l'AFI, per mantenere le posizioni già raggiunte e per ampliare le proprie attività, necessiterà dell'aiuto e della collaborazione di un numero sempre maggiore di colleghi per i quali la Sede potrà costituire il punto di riferimento ideale per partecipare attivamente alla vita associativa. Con l'augurio che l'AFI, grazie all'aiuto di tutti, possa raggiungere traguardi sempre più prestigiosi ringrazio ancora i Soci per la loro fedeltà all'Associazione e per la stima nei miei confronti.”

AFI A ROMA. GESTIONE DEL RISCHIO

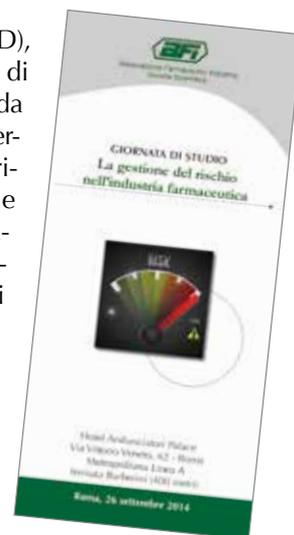
AFI ha organizzato il **26 settembre 2014** presso l'Hotel Ambasciatori Palace di Roma la Giornata di Studio **"La gestione del rischio nell'industria farmaceutica"**.

Al termine dell'evento – ormai alla sua quarta edizione – i partecipanti hanno ribadito l'utilità di eseguire esercitazioni pratiche di gruppo coordinati dai partecipanti al Gruppo di Studio sul QRM nel ruolo di facilitatori, come nelle precedenti edizioni.

Proprio in tale fase si è avuto quello scambio di esperienza e di visione professionale tra colleghi che è scopo di tutte le iniziative AFI ma che calate in un contesto applicativo ha consentito di confrontare problematiche e best practice aziendali. In particolare, quest'anno la formula ha previsto un aumento del tempo dedicato all'esercitazione pratica, che così è stata più approfondita avendo il tempo di sviluppare i casi ampiamente. A introdurre la giornata è stato

il Dott. M. Mazzanti (Novartis V & D), in qualità di coordinatore del gruppo di studio, affiancato nella moderazione da E. Serino (AFI); quindi è iniziata l'esercitazione pratica che hanno fatto riferimento a 4 esempi di prassi aziendale comune con la partecipazione in qualità di facilitatori di R. Castiglione (Sanofi), R. Fioresi (Menarini), V. Vizzini (ITC Farma), G. Strappazon (AFI), M. Panzitta (AFI). Alla chiusura delle esercitazioni ha fatto seguito una sessione plenaria in cui ogni gruppo ha illustrato i risultati dell'esercizio e gli elementi di discussione emersi.

(m.p.)



OPERATIONAL EXCELLENCE

Si terrà a Milano, il 10 ottobre, l'evento sulla **Eccellenza Operativa** organizzato da AFI in collaborazione con Amcor, Bonfiglioli Consulting e Staufen.

Dopo il successo dell'anno scorso con la visita allo stabilimento Rottapharm-Madaus di Dublino, dove l'argomento è stato trattato in ambito AFI per la prima volta, si vuole promuovere il concetto di Eccellenza Operativa che solo da pochi anni è stato fatto proprio anche dall'Industria Farmaceutica Italiana.

Questa rivoluzione culturale non è prerogativa solo delle aziende multinazionali, ma si applica anche alle piccole-medie realtà industriali, dove l'approccio alla Eccellenza e il cambio culturale che ne consegue è più facilmente misurabile; in ogni caso il risultato è un impatto immediato sul conto economico.

Per questo evento abbiamo voluto raccogliere esperienze a 360°, coinvolgendo anche attori di altre realtà industriali più mature (automotive, alimentare), fornitori dell'industria farmaceutica e aziende farmaceutiche, che presenteranno casi reali di miglioramento continuo e saranno di stimolo alla discussione.

Rendere i processi più intelligenti e senza sprechi; essere innovativi, capaci di sviluppare velocemente, non solo nuovi prodotti e servizi, ma anche soluzioni; essere sostenibili ed attenti alle problematiche ambientali; essere in grado di internazionalizzarsi, di avere penetrazione commerciale ed industriale nel mondo intero.

Sono questi alcuni degli ingredienti della formula che l'industria farmaceutica che opera sul territorio nazionale deve sviluppare, utilizzando la **"cassetta degli attrezzi"** del Lean-Thinking, per mantenersi competitiva ed affrontare con successo la globalizzazione in atto.

(g.bru.)

CONTRACT MANUFACTURING

Aspetti legali, qualitativi e produttivi nella gestione della produzione conto terzi

Il 23 ottobre presso l'hotel Michelangelo di Milano si svolgerà una giornata di studio su **"Contract Manufacturing: aspetti legali, qualitativi e produttivi nella gestione della produzione conto terzi"**.

L'evento si rivolge a tecnici e manager di aziende Titolari AIC che delegano la produzione a CMO e a tecnici e manager di aziende terziste.

La continua evoluzione della normativa farmaceutica, la complessità della legislazione e la competitività dei processi produttivi sono tre elementi chiave da armonizzare. Tali ambiti generano scelte operative e documenti ufficiali in cui la qualità, gli elementi di legislazione civile e le tecnologie di processo devono integrarsi per garantire un ottimale svolgimento della commessa a garanzia del



terzista, dell'azienda committente e a tutela del paziente.

Il workshop è strutturato per offrire una visione organica di questi 3 elementi, al fine di fornire ai partecipanti la visione di un modello di gestione integrato ed efficiente.

Verranno presi in analisi elementi Produttivi, Qualitativi e Legali, tra cui:

ruolo e responsabilità della QP che rilascia il lotto, del titolare AIC e delle funzioni regolatorie; il contratto commerciale. Durante i lavori sarà dato ampio spazio alla discussione e sono previsti vari interventi di colleghi che lavorano presso CMO, al fine di condividere esperienze e fare il punto sulle strategie per affrontare le trasformazioni in atto nel campo della produzione farmaceutica.

(m.p.)

PRODOTTI DI ORIGINE VEGETALE 31 OTTOBRE 2014 - MILANO

L'AFI (Associazione Farmaceutici Industria), con la partecipazione dell'Università degli Studi di Milano e la collaborazione di Aboca, Indena, Loacker Remedia e VitroScreen, organizza la Giornata di Studio su **Prodotti di origine vegetale: il confine tra medicinali, integratori e dispositivi medici** prevista per il 31 ottobre 2014 a Milano presso la Sala Napoleonica dell'Università degli Studi. La giornata si rivolge a tecnici e manager di aziende produttrici e distributrici di prodotti borderline a base di estratti vegetali, e professionisti del settore. Il convegno ha lo scopo di offrire una visione organica e integrata degli aspetti



legislativo-normativi e relativa classificazione di prodotti a base di estratti vegetali quali medicinali vegetali, integratori alimentari e dispositivi medici e di identificare le aree di sovrapposizione e di differenziazione. Durante i lavori sarà dato ampio spazio alla discussione e sono previsti vari interventi di istituzioni e accademici che lavorano presso industrie specializzate di settore, al fine di condividere esperienze e fare il punto sulle possibili strategie di commercializzazione di prodotti borderline a base di estratti vegetali, e i relativi punti di forza e debolezza di ciascun statuto regolatorio. La continua evoluzione della normativa farmaceutica, di integratori alimentari a base di piante e dispositivi medici e le differenti esigenze qualitative sono gli elementi chiave di discussione. Verranno presi in analisi elementi regolatori e qualitativi.

VIII INCONTRO NAZIONALE DELLE PERSONE QUALIFICATE

L'**VIII Incontro Nazionale delle Persone Qualificate** si terrà a **Roma il 14 novembre p.v.** ed è rivolto a tutte le PQ del settore farmaceutico e affini. Questo incontro, in linea con la missione dell'AFI, intende promuovere la professionalità e la formazione dei propri iscritti in particolare di coloro che svolgono il ruolo di Persona Qualificata o che ambiscono a svolgerlo. I temi che verranno toccati durante la giornata saranno di estrema attualità e coinvolgono la Persona Qualificata nello svolgimento delle sue attività quotidiane. Il programma prevede infatti, dopo il consueto aggiornamento sulle normative che hanno visto la luce nell'ultimo anno e

che hanno impatto sul ruolo della PQ, una serie di dibattiti sulle ultime Direttive e sulle problematiche di stretta attualità. Come nelle scorse edizioni è previsto e auspicato un aperto e fruttuoso scambio di pareri e osservazioni tecniche sulle normative con Funzionari e Dirigenti dell'AIFA che verranno invitati a partecipare all'incontro. E' inoltre confermato lo **sportello legale**, a seguito del successo avuto negli anni scorsi, dove un esperto del settore sarà a disposizione dei partecipanti per chiarire eventuali dubbi sui temi normativi di interesse professionale.

(g.bru.)

IN ATTESA DEL NUOVO REGOLAMENTO EUROPEO LA SPERIMENTAZIONE CLINICA FRA INNOVAZIONE E OPPORTUNITA' PER IL MIGLIORAMENTO CONTINUO

Una nuova fase si sta aprendo per la sperimentazione clinica in Europa, infatti nel 2016 entrerà in vigore il nuovo regolamento europeo che cambierà notevolmente lo scenario. La giornata che AFI intende dedicare a questo argomento il **19 novembre a Milano** intende essere un momento di discussione sullo stato dell'arte prima di questo evento. Da un breve excursus sul contenuto del regolamento si passerà poi alla presentazione di approcci innovativi, quali ad esempio, l'applicazione del risk management in alcune fasi dello studio (es. valutazione CRO, monitoraggio) oppure nuove modalità di gestione del rapporto farmaco/paziente. La seconda parte della giornata sarà dedicata a scoprire le best practices degli aspetti operativi che maggiormente influenzano la fattibilità e la tempistica degli studi sia dal punto di vista GCP che GMP e regolatorio nel panorama italiano.

Argomenti caldi come ad esempio l'importazione e l'esportazione degli Investigational Medicinal Products, le responsabilità degli Sponsor e delle Persone Qualificate e della loro definizione nei Quality/Technical Agreement saranno affrontati cercando di coinvolgere attivamente i partecipanti alla giornata.

(g.f.)

5 NOVEMBRE 2014 - MILANO **In memoria della Prof.ssa Maria Edvige Sangalli**

Il giorno **5 Novembre 2014** alle ore 16.00 si svolgerà, presso l'Aula Magna del Settore Didattico di Via L. Mangiagalli 25, un **incontro di carattere scientifico in memoria della Prof.ssa Maria Edvige Sangalli** a cinque anni dalla sua prematura scomparsa. Il Prof. Nicholas A. Peppas (University of Texas at Austin, US-TX) terrà una conferenza dal titolo "Intelligent Delivery of Therapeutic Agents: A Tribute to Didi Sangalli and an Ever Changing Field".

L'incontro sarà preceduto da un minisimposio sui medicinali per uso pediatrico che avrà luogo nella stessa sede.

Per informazioni: segreteria.gazzaniga@unimi.it - Tel. +39 02 503 24654

(a.g.)

TRACCIABILITA' DEL FARMACO ALLA LUCE DEL D.L. 17 DEL 19 FEBBRAIO 2014

L'evento si terrà il giorno **28 Novembre**. L'evento sarà realizzato dal **Gruppo di Studio Distribuzione**; nel corso dell'evento sarà fatto il punto della situazione Europea, verrà illustrato il progetto tracciabilità realizzato in Turchia, e vi sarà un aggiornamento del progetto Italiano, da parte della Dott.ssa Claudia Biffoli, Direttore del Sistema informativo del Ministero della Salute.

(a.b.)

LA VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA E DELL'EFFICACIA DEI DISPOSITIVI MEDICI AD USO TOPICO

25 Novembre 2014

Università degli Studi di Milano

Il settore dei dispositivi medici (DM) è un settore a cui viene riconosciuto un grande impatto socio-economico in Italia e nel mondo, che determina un costante processo di adeguamento e quindi di innovazione di prodotto. Nel 2012 la Commissione europea ha presentato al Parlamento europeo e al Consiglio le proposte di revisione delle direttive che regolano il settore dei DM e quella dei dispositivi per diagnosi in vitro. La revisione dell'attuale normativa rivede i rischi associati all'impiego dei dispositivi medici e/o degli ingredienti che li compongono ed avrà un impatto sui criteri per la valutazione della sicurezza e dell'efficacia di questi prodotti.

L'elevata capacità innovativa di questo settore ha portato negli ultimi anni all'ampliamento dell'offerta con l'introduzione di prodotti basati su tecnologie molto diverse, in particolare, per i prodotti destinati ad uso



topico. Il seminario con accreditamento ECM che si terrà il **25 novembre 2014** è un evento assolutamente nuovo: per la prima volta 3 associazioni scientifiche CELLTOX, SITOX e AFI, in collabora-

zione con l'Università degli Studi di Milano dedicano una giornata di approfondimento al settore dei DM valutando i limiti e gli sviluppi delle linee guida in vigore per la valutazione della sicurezza e dell'efficacia dei DM alla luce del nuovo quadro normativo e dei possibili rischi per la salute. Verranno analizzati e discussi parametri tossicologici indispensabili per la classificazione regolatoria dei DM, (biocompatibilità, potenziale sensibilizzante, passaggio percutaneo) grazie alla collaborazione di esperti del mondo istituzionale, accademico e della ricerca privata.

(m.m.)

SMATERIALIZZAZIONE DELLE INFORMAZIONI: APPLICAZIONI PRATICHE

L'evento si terrà entro la **fine del mese di Febbraio 2015**. L'evento sarà realizzato dal **Gruppo di Studio Sistemi Informativi** con la collaborazione del Gruppo di Studio QP di Milano e QA; nel corso dell'evento saranno illustrate soluzioni realizzate con smartphones e tablets, in grado di permettere una gestione delle principali attività legate al processo di Produzione, Controllo, Gestione Magazzini.

(a.b.)

INDAGINE STATISTICA APPLICATA ALLA PROGETTAZIONE E ALL'OTTIMIZZAZIONE DEI PROCESSI



La Giornata "**Indagine Statistica applicata alla progettazione e all'ottimizzazione dei processi**" tenuta a Milano, il 4 marzo, ha suscitato grande interesse tanto da far ipotizzare, con la dovuta preparazione organizzativa, l'ipotesi di una riproposizione per l'anno prossimo alla luce del nuovo ANNEX 15.

(c.a.)

Gruppo "Allergeni" Complessità e peculiarità legislative

Il **Gruppo "Allergeni"**, che fa parte delle "Produzioni speciali", ha preparato un articolo che verrà pubblicato sul Notiziario Chimico Farmaceutico per spiegare quali siano la complessità e le peculiarità legislative di tale gruppo di prodotti. I medicinali a base di allergeni sono spesso erroneamente considerati prodotti "di nicchia", ma una simile definizione non tiene conto delle reali proporzioni della patologia allergica per cui questi prodotti sono sviluppati. Di tipo respiratorio, cutaneo o alimentare, di forma lieve o moderato-grave, le allergie possono manifestarsi con quadri clinici diversi e da non sottovalutare, rappresentando una vera e propria patologia di grande impatto sociale. Colpiscono il 30-40% della popolazione mondiale e insorgono a tutte le età e interferiscono con la qualità della vita dei pazienti affetti. Gli allergeni si configurano sia come prodotti per la diagnosi sia per il trattamento della patologia medesima. Eppure, nonostante siano ormai ampiamente utilizzati nella pratica clinica, la normativa che ne regola la commercializzazione e l'impiego è tuttora in fase di definizione ed esiste una notevole eterogeneità negli aspetti regolatori tra i vari Paesi.

(m.c.)

II GIORNATA DI STUDIO SUI PRODOTTI BIOCIDI

Il nuovo regolamento 528/2012/EU: aspetti innovativi e criticità

Il 18 Marzo si è tenuta a Milano presso l'Hotel Hilton la II giornata di Studio sui prodotti Biocidi.

L'evento – organizzato da Eurofins e Chemsafe (realtà che forniscono servizi in ambito scientifico e regolatorio) e patrocinato da AFI – che vede al suo interno un gruppo di studio che si occupa specificatamente di Biocidi - ha visto la partecipazione sia di aziende coinvolte a vario titolo nel cambiamento in atto nel settore biocidi, sia di rappresentanti del Ministero della Salute.

Nel corso dell'incontro sono state presentate numerose relazioni su argomenti riguardanti le novità e le criticità portate dall'entrata in vigore del Regolamento 528/2012/EU. Dopo l'introduzione ai lavori moderata dai prof. G. Coppi (AFI), prof. G. Caviglioli (Università di Genova) e dal dr. A. Conto (Chemsafe) si sono svolti gli interventi dei rappresentanti del Ministero della Salute (R. Perrone) e dell'Istituto Superiore di Sanità (M. Rubbiani) riguardanti le novità introdotte dal nuovo Regolamento e l'attuale situazione italiana per quanto riguarda l'autorizzazione

di prodotti biocidi. A seguire le presentazioni dei rappresentanti delle aziende che hanno affrontato argomenti quali la prospettiva aziendale di fronte al cambiamento in atto che porterà il passaggio da Presidi Medico a Biocidi (M.M. Guffanti – Germa) e la realtà del settore Pest Control già direttamente coinvolta dal cambiamento normativo (E. Cadonati - M. Bosio – Ecotime).

Argomenti a carattere tecnico – scientifico riguardanti le interazioni del nuovo Regolamento con altri regolamenti europei quali Reach e CLP e le relative problematiche sono state affrontate nelle relazioni di A. Conto, F. Fasano e A. Basilio (Chemsafe) mentre M. Cavallieri e D. Romano (Eurofins) hanno illustrato test e studi richiesti per la stesura dei dossier di prodotti ai fini della registrazione.

L'incontro ha permesso inoltre ai partecipanti un confronto diretto con i rappresentanti delle autorità presenti per porre domande e chiedere chiarimenti riguardo alcune criticità dell'argomento trattato.

(m.m.g)

L'INCONTRO SUGLI AFFARI REGOLATORI ALLA SUA IV EDIZIONE

Notevole successo del **IV Incontro Nazionale Responsabile Affari Regolatori in Ambito Farmaceutico**, tenuto a Roma dall'AFI il 28 marzo. Molte sono state le novità di questo IV appuntamento con il mondo degli affari regolatori che quest'anno ha avuto il piacere di avere come ospite una rappresentante dell'autorità regolatoria inglese (MHRA) che ha dialogato con una rappresentante dell'AIFA ed una rappresentante dell'industria sul tema dell'implementazione della nuova linea guida europea sulle variazioni, mettendo a confronto le reciproche esperienze ed i reciproci punti di vista. Un argomento molto interessante ed attuale è stato quello sulla piattaforma informatica per la gestione dei Registri di monitoraggio. Un'altra novità introdotta in questa nuova edizione è stato il mondo regolatorio del non farmaco, con relatori del Ministero della Salute nonché rappresentanti dell'industria e delle associazioni di categoria che hanno trattato di integratori alimentari e di cosmetici. L'esperienza maturata durante questo incontro ha dato lo spunto per continuare in futuro a riproporre argomenti diversificati mantenendo ciò che è stato positivo e raccogliendo i suggerimenti per migliorare ed offrire relazioni e temi sempre di alto livello con la migliore organizzazione possibile.

Dopo l'apertura del Presidente AFI, Prof. Rigamonti, i moderatori delle sessioni sono stati: M. Agostini (Farmindustria), G. Messina (AFI), A. Molin Zan (Sanofi), M. Cavallieri (AFI) e R. Cajone (AFI). P. Villa ha presentato l'esperienza aziendale con i registri di monitoraggio dialogando in un dibattito costruttivo con G. Murri che ha esposto alla platea qual è ad oggi la situazione dei registri di monitoraggio. La relatrice, A. Molin Zan, ha esposto il lavoro preparato dal gruppo affari regolatori AFI di Milano sulle esperienze acquisite nell'implementazione della linea

guida delle variazioni dal 1234/2008 ad oggi, aprendo il dialogo con A. Aggarwal (MHRA) e L. Braghiroli (AIFA). M. Bruzzone ha presentato il nuovo sistema informatico prezzi, G. Pimpinella e P. Ciavatta hanno riportato quella che è ad oggi la normativa sulla farmacovigilanza con le sue novità presenti e future.



Molto interessanti anche le presentazioni di D. Di Giorgio, M. Lepre e M. Marozza sulla recente implementazione della normativa europea sull'anticontraffazione.

R. Gorni di Cosmetica Italia ha illustrato in modo brillante le novità introdotte dal nuovo regolamento cosmetici e A. Carapella in rappresentanza del Ministero della Salute ha illustrato come l'Autorità Competente ha recepito in Italia il Regolamento europeo 1223 sui cosmetici.

S. Dalfrà e M. Garocchio hanno illustrato in modo esauritivo la situazione normativa degli integratori alimentari.

(a.m.z.)

GIORNATA DI STUDIO

“La sicurezza dei laboratori del settore chimico-farmaceutico” - MILANO, 7 MAGGIO

L'Area Qualità AFI ed il Gruppo di Studio "Igiene ambientale e sicurezza" hanno pensato questo evento per iniziare a superare l'eccessiva distanza che a parere dei loro partecipanti esiste tra i responsabili dei laboratori e gli specialisti della sicurezza e che si manifesta particolarmente nelle iniziative di formazione. Per questo si sono alternati interventi tra rappresentanti di queste due professionalità, utilizzando come filo conduttore tra molti interventi l'analisi di incidenti descritti in letteratura o osservati dai relatori. L'analisi degli incidenti mette in luce al principio errori tecnici, ma poi quasi sempre mancanza di formazione, equivoci tra una generica qualificazione tecnico-scientifica e formazione ad operazioni specifiche, scarsa conoscenza dei processi e disinteresse dei responsabili per la sicurezza. Si è parlato di rischio chimico e microbiologico, di apparecchiature, del rischio da incendio ed esplosione, di laboratori di Controllo Qualità e di ricerca, di normativa, di valutazione del rischio, sempre con esempi dalla letteratura e dall'esperienza personale. Nonostante una partecipazione non numerosissima, a cui il lunghissimo ponte di aprile non è stato estraneo, la discussione è stata sempre vivace, dimostrando la sensibilità dei partecipanti al problema sicurezza. Al termine della giornata è stata presentata l'attività di UNICHIM nel campo della sicurezza.

(g.boc.)

ISCRIZIONE AFI PER L'ANNO 2015

Desideriamo informare i nostri Soci che come deliberato dall'**Assemblea dei Soci tenutasi il 10 Aprile 2014 a Milano le quote di iscrizione per il 2015 sono così fissate e precisamente: Euro 60 per i Soci Ordinari ed Aderenti ed Euro 180 per i Soci Straordinari.** Per i soci residenti in Italia **le quote potranno essere versate tramite MAV bancario**, che sarà inviato nel mese di gennaio 2015 agli indirizzi dei Soci direttamente dalla Banca Popolare di Sondrio. Il pagamento tramite MAV può essere effettuato presso qualsiasi Banca senza alcuna spesa a carico dei Soci. Esiste sempre la **possibilità di pagare la quota con il bollettino di C/C Postale intestato all'AFI** n°38039202.

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

AFI

C/C n°20676/75

c/o Banca Popolare di Sondrio - Agenzia

n°1 Varese

Piazza Monte Grappa 6 - Varese

ABI 05696 CAB 10800

IBAN IT81P0569610800000020676X75

BIC - SWIFT POSOIT22.

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

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

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

Rammentiamo infine che **ai Soci è riservato il servizio L'AFI PER I SOCI, che si occupa della ricerca e dell'offerta di posti di lavoro** e la possibilità di consultare il sito www.afiscientifica.it che riporta notizie dettagliate sulle varie attività della nostra Associazione e dei settori collegati.



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.), Aberto Bartolini (a.b.), Giovanni Boccardi, (g.boc.), Giorgio Bruno (g.bru),
Mariangela Del Vecchio (m.d.v.), Guido Fedele (g.f.), Andrea Gazzaniga (a.g.),
Maria Maddalena Guffanti (m.m.g.) Marisa Meloni (m.m.),
Alessandra Molin Zan (a.m.z.), Michele Panzitta (m.p.), Alessandro Regola*



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

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

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



DOMANDE DI LAVORO • OFFERTE • PROPOSTE

Rubrica riservata a Soci e Neolaureati/Neodiplomati/Neodottorati

OFFERTE DI LAVORO

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 sta-

bilimento 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 d'uso dell'inglese nel colloquio selettivo). Contratto da definire, obiettivo tempo indeterminato. (108/13)

DOMANDE DI LAVORO

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)

PERITO ELETTRONICO-MECCANICO specializzato assistenza e riparazione macchine industriali CNC e analogiche. Informatico addetto back up per NC e PLC. Eletttricista su

quadri elettrici e impianti su macchine industriali. Padronanza strumenti Microsoft Office, Proteus 7, CadSoft Eagle, Vectric Aspira. Programmazione PIC microcontroller, WINPCIN comunicazione-controllo macchinari CNC. Ottima conoscenza lingue straniere, fra cui tedesco e inglese. (218/13)

LAUREATO Neurobiologia 105/110 "La Sapienza" Università Roma. Tesi sperimentale su modulazione ambientale nella scelta tra eroina e cocaina in un modello animale di tossicodipendenza. Abilitazione Ordine Biologi. Inglese livello B2. Ottima conoscenza tecniche estrazione idroalcolica in fitoterapia. Disponibile trasferimenti. (219/13)

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

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

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

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.