



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

A.F.I. Informa

3-2011

Milano, 18 luglio 2011

SUCCESSO DI PARTECIPAZIONE E CULTURA AL 51° SIMPOSIO AFI

Il **51° Simposio dell'AFI**, tenuto a Rimini fra l'8 e il 10 giugno con la partecipazione di AFTI (Associazione Farmaceutici Ticinese) e di CRS (Controlled Release Society-Sez. Italiana), ha riscosso un vasto e riconosciuto successo sia per le presenze sia per l'intenso scambio culturale che ha suscitato.

Gli iscritti hanno superato quota 1200, traguardo finora mai raggiunto dalla massima manifestazione annuale dell'Associazione Farmaceutici Industria. E un livello-record è stato toccato anche dal numero dei Punti d'Incontro, dove le aziende dell'Indotto hanno presentato tecnologie, prodotti e servizi innovativi per il settore farmaceutico.

Tutte le 11 sessioni tecniche del Simposio, così come la **Lectio Magistralis d'apertura** e la **conclusiva Sessione Plenaria**, hanno riscontrato folte presenze di ascoltatori, sovente intervenuti a porre quesiti sui temi trattati.

E lo stesso può dirsi per i **cinque workshop**, organizzati da singole aziende, che hanno fatto da preludio all'apertura ufficiale del convegno

Tema generale del Simposio era **“La competitività del Sistema Farmaceutico: organizzazione delle risorse ed innovazione dei processi”** ovvero l'ardua sfida che l'industria dei medicinali deve al momento affrontare sia nei confronti di una spesa pubblica o assicurativa che vuole essere sostenibile sia nel rapporto concorren-

ziale fra aziende, attuato sul doppio versante dell'innovazione scientifica e dell'impegno intelligente delle risorse.

Una delle chiavi del successo, in base alle prime analisi, va sicuramente attribuita alla centralità ed attualità dei temi scelti, nonché all'attenta selezione dei Relatori, tutti molto qualificati e vicini al vissuto delle materie trattate: oltre ad una vasta gamma di manager, ricercatori e tecnici dell'Industria farmaceutica italiana e straniera, di Centri di ricerca e dell'AFI, hanno portato il loro alto contributo culturale rappresentanti delle Autorità sanitarie (AIFA, Istituto Superiore di Sanità, Ministero della Salute, Swissmedic), dell'Università (Milano, Padova, Parma, Pavia), di altre Associazioni (AFTI, Aschimfarma, Assobiotech, Assogenerici, CPA, EFCG, Farmindustria), di Aziende ospedaliere (S. Camillo-

Roma) e del CNR.

Per quanto riguarda gli argomenti delle diverse sessioni tecniche, si è discusso di: GMP, API, Dispositivi Medici, medicinali biologici e per terapie avanzate, sistemi terapeutici innovativi, fitoterapia, brevettazione farmaceutica in Italia, tracciabilità del farmaco. Due intere sessioni sono state dedicate al 1° Incontro nazionale Responsabili Affari Regolatori in ambito farmaceutico.

La Lectio Magistralis, introdotta dal Presidente AFI prof. Alessandro Rigamonti, è stata tenuta dal prof. Marco Scatigna (Direttore Medico e Direttore Scientifico sanofi Italia) sul tema **“Evoluzione e scenari del panorama farmaceutico mondiale. Quale industria farmaceutica nel 2030?”**.

Nella Sessione Plenaria, dedicata a **“Sfide ed opportunità per il settore farmaceutico”** e moderata dal dott. Gian Pietro Leoni (Senior Consultant Ambrosetti-Milano), sono intervenuti Ornella Barra (C.E. Pharmaceutical Wholesale Div. Alliance Boots), Giorgio Foresti (presidente Assogenerici), Daniela Mainini (presidente Consiglio Nazionale Anticontraffazione), Maurizio Marchesini (A.D. Marchesini Group), Nicola Salerno (CeRM), Sergio Pecorelli (presidente C.A. AIFA), Guido Rasi (Dir.Gen. AIFA), Federico Nazzari (Recordati), Riccardo Palmisano (vicepresidente Assobiotech), Emilio Stefanelli (vicepresidente Farmindustria).

Una ricca esposizione di **poster** di Ricerca e Sviluppo e di Tecnologia Industriale ha suscitato molto interesse fra i congressisti. Diversi di questi poster sono stati anche presentati oralmente nella sessione ad essi dedicata.

Al 51° Simposio AFI sono state ospitate alcune riunioni collaterali, precisamente: Gruppo Produttori Conto Terzi di Farmindustria; Steering Committee Pharmintech; Delegati Regionali AFI; Assemblea CRS-Sez. Italiana; Assemblea ADRITELF.

Anche AIFA ha tenuto, a margine del Simposio, una seduta del Consiglio d'Amministrazione.

Ampi servizi sul 51° Simposio appariranno sul prossimo numero di NCF.



ATTORNO AL SIMPOSIO

Premi dell'AFI a Rimini

In occasione del 51° Simposio, l'AFI ha conferito i premi:

- Targa al Dott. Silvano Vianello come riconoscimento per i rilevanti traguardi raggiunti in campo nazionale dalla Data Check e per l'apprezzata amicizia nei confronti dell'AFI
- Targa al Dott. Roberto Valducci come riconoscimento per i rilevanti successi raggiunti dalla Valpharma in campo nazionale e internazionale e per l'apprezzata amicizia nei confronti dell'AFI
- Targa al Dott. Piergiorgio Deluigi premio AFI-Valpharma per la preziosa attività svolta con successo come Direttore Tecnico di Euderma e Valpharma International.
- Pergamene ai Dottori Enrico Serino e Luigi Tagliapietra ringraziandoli per la collaborazione in qualità di Vice Presidenti AFI e per il contributo prezioso allo sviluppo tecnico professionale e culturale dei Soci.
- Pergamena al Dott. Bartolomeo Occhipinti della Schering-Plough quale riconoscimento della lunga e fattiva attività

svolta nel settore farmaceutico ed associativo ricoprendo posizioni di prestigio e responsabilità.

- Premio ricevuto dal prof. Rigamonti: distintivo d'oro consegnato dalla consorella AEFI, riconoscimento in quanto socio onorario.

Poster

Sono stati presentati, al 51° Simposio, 52 poster la cui esposizione ha suscitato molto interesse fra i partecipanti al convegno.

Una selezione di lavori, alcuni riferiti a Ricerca e Sviluppo ed altri a Tecnologia Industriale, sono stati presentati oralmente il 9 giugno, nel corso della Sessione ad essi dedicata.

Si sono poi effettuate le premiazioni dei poster ritenuti più meritevoli. I titoli dei poster premiati sono i seguenti: **"Injectable in situ composite forming gels for bone tissue regeneration"** (G. Colonna et al. - Università di Pavia) e **"Nanoparticelle auto-assemblanti contenenti acido zoledronico: una nuova strategia per il trattamento del cancro"** (G. De Rosa et al. - Università degli Studi di Napoli).

5-7 OTTOBRE LIFE-MED BIOTECH 2011

Nell'ambito della collaborazione fra Biotech 2011 ed AFI, dal 5 al 7 ottobre 2011 presso fieramilanocity la nostra Associazione sarà presente con uno stand nel padiglione che ospiterà Biotech 2011.

La visita alle manifestazioni Life-Med e Chem-Med è gratuita per gli operatori che si preiscriveranno direttamente dal sito http://www.life-med.com/it_lfm/index_lfm.asp

INCONTRO SU AUTOCLAVI CON ISPETTORI AIFA

Nell'ambito del programma annuale di corsi AIFA-AFI dedicati agli ispettori, si è svolta, venerdì 24 giugno presso la sede dell'AIFA, una giornata, dedicata al tema **"La Sterilizzazione Termica e la Biodecontaminazione Superficiale"**.

Relatori 4 Tecnici della ditta Fedegari, che hanno intrattenuto i numerosi partecipanti (oltre 30) con interessanti presentazioni. Ha partecipato alla giornata anche il Dott. Renato Massimi (AIFA). Nel pomeriggio è intervenuto per l'AFI il Dott. Alessandro Regola, che ha presentato un case study.

GESTIONE DEL RISCHIO IL 7 OTTOBRE A ROMA

Una giornata di studio dell'AFI su **"La gestione del rischio nell'industria farmaceutica"** verrà organizzata a Roma il 7 ottobre. Il tema ha richiamato molto interesse da parte di manager e tecnici negli ultimi anni. Analoghe iniziative dell'AFI, già realizzate in altre sedi, hanno suscitato molto interesse da parte dell'uditorio, sia per i contenuti sia per la strutturazione del convegno. Verrà distribuito al più presto il programma ufficiale.

CORSO "LA GESTIONE DEI MEDICINALI: ASPETTI REGOLATORI"

Prosegue il Corso di perfezionamento "La gestione dei medicinali: aspetti regolatori" organizzato dalla Facoltà di Farmacia dell'Università di Milano e dall'AFI. Il terzo gruppo di lezioni è stato tenuto fra il 24 e il 25 giugno su argomenti riferibili ai temi che strutturano il Corso:

Il mondo del farmaco e le sue regole; Il Common Technical Document; Post Marketing; I medicinali biotecnologici, biosimilari, per terapie avanzate e la sperimentazione clinica; produzione di principi attivi e prodotti finiti.

In particolare M.R. Moresco (CTS) ha trattato il ruolo e i compiti



delle CTS; P. Minghetti (Univ. Milano, AFI) i biosimilari e C. Pintus (AIFA) il Regolamento delle Terapie Avanzate. L'Extension line, OTC (Switch a OTC) è stato il tema affidato a S. Bosisio (AFI) mentre di Farmacovigilanza - PSUR ha parlato F. Ferrazin (AIFA), prima di P. Biffignandi (AFI), che sulla stessa Farmacovigilanza ha spiegato il punto di vista dell'Industria.

Si sono poi avuti interventi di A. Sarzi Sartori (AFI) sul CTD elettronico; di L.M. Villa (AFI) sulle basi legali: CTD completo, ibrido, semplificato; di D. D'Apolito e L. Bevilacqua (AFI) in materia di sistemi informatici; e infine di L. Bevilacqua e S. Radice (AFI) sull'informazione medico scientifica/pubblicità al pubblico.

Il programma riprende il 16-17 settembre e si conclude il 30 settembre - 1° ottobre.

NUOVI APPROCCI ALLO SVILUPPO DI API SECONDO ICH Q 11

Nei primi giorni di ottobre, il Gruppo Materie Prime AFI organizza a Milano, in collaborazione con Aschimfarma e CPA (Chemical Pharmaceutical generic Association), una giornata dedicata agli aspetti innovativi nello sviluppo degli API (Active Pharmaceutical Ingredients), prendendo in considerazione le attività da svolgere dalla fase preclinica alla commercializzazione.

La base di riferimento della discussione è costituita dalla Linea Guida Q 11 che propone un approccio sistematico allo sviluppo di un API, il cui testo è stato recentemente inserito sul sito EMA, come step 3 di un documento elaborato a

livello di ICH.

Il convegno si propone di esporre le modalità applicative della Linea Guida, con riferimento al QbD, al PAT e alla determinazione dei Critical Quality Attributes nel settore degli API, mettendo in evidenza i più recenti orientamenti verso uno sviluppo farmaceutico integrato, dove il chimico di sintesi si affianca al tecnico esperto nella formulazione galenica. La presenza di qualificati relatori e l'approccio interdisciplinare rende l'incontro di particolare interesse sia per i soci AFI sia per i colleghi del settore API.

Il programma ufficiale verrà distribuito a breve.

V° INCONTRO NAZIONALE DELLE PERSONE QUALIFICATE



Il V° Incontro Nazionale delle Persone Qualificate, un appuntamento dell'AFI che di anno in anno incontra un crescente successo di partecipazione oltre che di soddisfazione da parte degli intervenuti, sarà tenuto a Roma l'11 novembre. Durante l'incontro verranno trattati i temi di maggiore attualità sia in campo tecnico che normativo riguardanti tutti i prodotti medicinali per uso umano preparati industrialmente. L'incontro vedrà la partecipazione di tecnici dell'industria e di autorevoli esponenti dell'Agenzia Italiana del Farmaco. I Soci verranno al più presto aggiornati sul programma ufficiale del convegno.

PRODUZIONE: AFI E UNIVERSITA' PER GLI STUDENTI DI PERUGIA

Il 12 maggio l'Università di Perugia, Dipartimento di Chimica e Tecnologia del Farmaco, ha tenuto in collaborazione con AFI un seminario su "Il processo produttivo farmaceutico: l'importanza delle caratteristiche formulative nella conduzione degli impianti". Il relatore, Dott. G. Frontini (QbD Manager, Abbott) ha trattato in particolare "Il processo di granulazione: caratteristiche dell'impianto e delle operazioni produttive" e "L'importanza dei parametri formulativi: applicazione di metodologia six sigma per la risoluzione dei problemi di processo."

L'iniziativa fa parte del programma di acculturamento che l'Università umbra offre ai suoi studenti e laureandi per far loro conoscere i temi che caratterizzano l'industria del farmaco. Organizzatori, per l'Università di Perugia, il prof. Maurizio Ricci; per l'AFI, il dott. Michele Panzitta, Delegato AFI per l'Umbria.

LINEE GUIDA AFI PER LE BPF: VOLUME SETTIMO

E' uscito il VII Volume di Buone Pratiche di Fabbricazione – Linee Guida AFI, testo realizzato dai Gruppi di Studio della nostra Associazione, e riferito come sempre ai temi che vanno man mano affacciandosi nell'applicazione pratica della scoperta, dello sviluppo e della realizzazione del farmaco. Questa edizione 2011 ha innanzitutto ripreso e profondamente aggiornato alcuni temi di convalida, dalla pulizia ai disinfettanti, recentemente evolutisi sia nell'applicazione sia nelle richieste normative. Altri capitoli sono dedicati ad ulteriori aspetti dell'Assicurazione di Qualità, ad esempio la gestione dei cambiamenti, che pure necessitavano di una seria revisione. Il testo affronta anche le esigenze del layout di un laboratorio microbiologico e gli aspetti teorici e pratici del LAL TEST.

La prorompente attualità dei temi ha poi fatto emergere altri argomenti tecnici e legislativi, come le Valutazioni Precliniche, sia di combinazioni di farmaci sia della sicurezza negli studi pediatrici, i Dispositivi Medici confrontati con la Gestione del rischio, l'universo degli Stupefacenti ed alcuni aspetti finora poco trattati dell'industria omeopatica, dall'analisi del rischio alla Product Quality Review ed al laboratorio microbiologico.

Il testo dell'AFI, anche quest'anno pubblicato in una bella edizione da Tecniche Nuove, è stato presentato al 51° Simposio di Rimini riscuotendo subito un rilevante successo.

GRUPPI DI STUDIO E COMMISSIONI

Il Consiglio Direttivo ha approvato la ricollocazione di alcuni Gruppi di Studio nell'ambito delle Aree/Commissioni Operative che strutturano l'attività scientifica dell'Associazione.

In particolare, passano alla Commissione Specialistica: il Gruppo di Studio Omeopatia (ex Commissione Ricerca e Sviluppo), il Gruppo Informatica (ex Commissione Tecnica) ed il Gruppo Supply Chain Management (ex Commissione Tecnica).

COMUNICAZIONE E STAMPA

Dott. G. Zirulia

IL PRESIDENTE

Prof. A. Rigamonti

*Hanno collaborato alla redazione di questo AFI INFORMA i colleghi
Giorgio Bruno, Piero Iamartino, Giuseppe Messina, Alessandra Molin Zan, Michele Panzitta,
Enrico Serino, Luigi Tagliapietra, Alberto Tajana, 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

ESPERTA manager Relazioni esterne e rapporti con autorità, a livello internazionale, in multinazionale farmaceutica etici e prodotti da banco, già responsabile Regulatory Affairs per Italia e paesi UE ed extra, pregressa esperienza sviluppo farmaceutici, laurea in chimica 110/110 e lode (211/11).

DIPLOMATI corrispondente lingue estere e diploma Stilista, esperienza segreteria direzionale e gestione clienti azienda prodotti chimici, assistente Direzione e PR con organizzazione eventi in aziende commerciali. Capacità organizzative, comunicative e creative. Inglese, francese. Tedesco scolastico. (212/11).

NEO-MASTER INDUSTRIAL BIOTECHNOLOGY, Processes and Products, 110/110 e lode, Univ. Milano Bicocca; Bachelor of Science Degree (2008) Univ. Milano Bicocca 105/110, approfondita conoscenza strumentazione laboratorio, tecniche Biologia molecolare, Biochimica, Genetica, processi reazione, pubblicazioni, statistica, computer. Esperienze lavoro extra-studi. Conoscenza inglese, spagnolo, svedese (213/11).

DIPLOMATI, profonda esperienza segreteria amministrativa in aziende sanitarie, di marketing e comunicazione, commerciali; spiccate capacità organizzative, relazionali e di autonomia nel lavoro. Informatica pratica. Disponibile anche part-time (214/11).

OFFERTE DI LAVORO

MANUTENZIONE, Manager per azienda Canton Ticino, esperto HVAC locali classificati, distillatore doppio effetto, osmosi inversa, generatore vapore puro, caldaie, isolatori, linee riempimento liquidi, autoclavi, liofilizzatori. Capacità gestionali, di relazione con autorità e collaborazione con altri settori aziendali. Gestione aspetti correlati a sicurezza, conoscenza GMP. Lingua inglese titolo preferenziale (111/11).

LOGISTICA, Responsabile per azienda Canton Ticino, esperto approvvigionamenti, pianificazione e gestione magazzino. Capacità gestionale del team operativo, negoziazione contratti d'acquisto. Conoscenza GMP e lingua inglese titoli preferenziali (112/11).

PRODUZIONE, Direttore a livello Quadro, per azienda farmaceutica area milanese produttrice di medicinali solidi e liquidi orali (113/11).

COMUNICAZIONI INDUSTRIALI

Società biotech di sviluppo di farmaci biologici conto terzi, a capitale totalmente privato, ubicata a nord di Milano cerca investitori per rafforzarsi finanziariamente in un'ottica di espansione in mercati esteri. La società è attiva sul mercato da 11 anni con un portafoglio di servizi sia per la ricerca e sviluppo di nuovi farmaci che per lo sviluppo nelle fasi pre-

cliniche e cliniche di farmaci biologici. La società è dotata di laboratori di ricerca e sviluppo e di un impianto che opera secondo la normativa GMP, autorizzato da AIFA per la produzione di lotti di farmaci biologici per la sperimentazione clinica fino alle dosi per il paziente.(302/11)

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.