



Associazione Farmaceutici Industria  
Società Scientifica

## A.F.I. Informa

4-2011

Milano, 23 settembre 2011

### SVILUPPO DI UN'API: DALLA PRECLINICA AL MERCATO (6 OTTOBRE A MILANO)

AFI, Federchimica-Aschimfarma e CPA-Chemical Pharmaceutical generic Association organizzano il **6 ottobre a Milano (Hotel Enterprise)** un incontro sul tema "Lo sviluppo di un API: dalla fase preclinica alla industrializzazione e commercializzazione".

I contenuti della riunione riguarderanno tutto l'arco dello sviluppo del principio attivo (API), dalla preparazione dei primi lotti per lo studio preclinico e clinico fino ai lotti per la produzione industriale. Sta aumentando infatti, anche nel segmento preparativo che interessa le "drug substances", la richiesta di applicazione di nuove linee guida che servono per regolamentare

le attività registrative, ma anche per adeguare lo sviluppo dell'API alle modalità già introdotte per il formulato. E' inoltre sempre più evidente la necessità di integrare le attività di chi si occupa dello sviluppo di un principio attivo farmaceutico e di chi quel principio lo deve utilizzare per una formulazione galenica. Lo scambio informativo e di dati serve al chimico e al tecnologo

farmaceutico non solo per capire che cosa va modificato e migliorato, ma anche per accelerare l'ottenimento del medicinale, con vantaggi nei costi di sviluppo e nei tempi di accesso al mercato.

La recente linea guida ICH Q 11, che verrà attentamente analizzata nell'incontro del 6 ottobre, è una riprova di questa tendenza: allargare agli API i criteri di qualità già adottati per il prodotto finito; un'esigenza dettata anche dalla sempre maggior conoscenza dell'impatto biofarmaceutico derivante dalle proprietà dei principi attivi. Temi specifici dell'incontro saranno le nuove tecnologie ed innovazioni farmaceutiche (F.Aspesi), il template delle attività di sviluppo di un API (M.Fumagalli), PAT nello sviluppo farmaceutico (M.Nebuloni), QbD nello sviluppo di un API (G. Cook), situazione regolatoria nazionale ed europea (M.Figini), strategia nella gestione delle impurezze di un API (V.Redaeli), gestione operativa nello sviluppo di un API col passaggio da Big Pharma a CRO (G.Vigelli), esempio di sviluppo farmaceutico integrato (P.Patri e M.Frigerio), e infine le problematiche nello sviluppo di un API biotech (M.L.Nolli). E' un percorso completo fra i temi del nuovo modo di fare API. E la ricerca di una ormai irrinunciabile sinergia tra chimica e farmaceutica. Il programma è stato distribuito e appare su [www.afiscientifica.it](http://www.afiscientifica.it)

### GESTIONE DEL RISCHIO NELL'INDUSTRIA FARMACEUTICA (7 OTTOBRE A ROMA)

La "Gestione del rischio nell'industria farmaceutica" viene presentata il **7 ottobre a Roma** dall'AFI, che su questo tema ha già recentemente realizzato, in altre sedi, convegni di grande successo: non solo per l'attualità dell'argomento, sappiamo infatti che il Quality Risk Management (QRM) è stato inserito nelle GMP farmaceutiche dell'UE, ma anche per l'efficace scambio culturale e di esperienze che l'impostazione di questa Giornata permette ai partecipanti. Moderatori e Relatori del convegno, dopo le relazioni del mattino, svolgono un'efficace funzione di coordinamento e stimolo dei Gruppi di lavoro che si formano per applicare praticamente, con presentazione finale, diversi temi, legati alla gestione quotidiana di produzione, qualità, convalide, materiali, approvvigionamenti ed altro, tutti fondamentali per il ciclo realizzativo del medicinale. L'AFI si prefigge di far conoscere ai partecipanti le tecniche di ricerca e individuazione dei rischi, oltre alla loro eliminazione o riduzione;

vuole che sappiano come contenere difetti ed errori, aumentare l'affidabilità dei processi e ben documentare le azioni intraprese. Questo incontro sul QRM è quindi particolarmente indicato per Persone Qualificate e per manager e specialisti di Assicurazione e Controllo Qualità, dell'Industrializzazione, dell'Ingegneria, dello Sviluppo Tecnologico e dell'Analisi dei Processi. Moderata da G. Lorenti (AIFA) e V. Tonus (Sanofi), la Giornata vedrà, in ordine di intervento, le relazioni di M. Mazzanti (Eli Lilly), G. Lorenti, R. Castiglione (Sanofi) e G. Frontini (Abbott), G. Cosmi (AFI), C. Mannocci (Menarini), L. Stoppa (AIFA), G. Strappazzon (AFI) e V. Tonus. I Gruppi di lavoro saranno moderati da L. Stoppa e M. Panzitta (AFI).



## 5° INCONTRO NAZIONALE DELLE PERSONE QUALIFICATE (11 NOVEMBRE A ROMA)

Il 5° Incontro Nazionale delle Persone Qualificate, organizzato dall'AFI all'Hotel Sheraton di Roma l'11 novembre, proporrà fra i suoi programmi anche il ruolo della Persona Qualificata in settori innovativi quali le biotecnologie, le produzioni speciali (ad esempio i radiofarmaci), gli allergeni.

E' previsto, come nelle scorse edizioni, un aperto e fruttuoso scambio di pareri ed osservazioni tecniche e normative con i Rappresentanti dell'AIFA, che anche quest'anno parteciperanno alla manifestazione dell'AFI, apportando un forte contributo di esperienza.

Verrà a breve diffuso il programma ufficiale.

## 52° SIMPOSIO AFI 2012 RIMINI - NUOVO PALAZZO DEI CONGRESSI

Il 52° Simposio AFI si terrà a Rimini, dal 30 maggio al 1° giugno 2012 nel nuovo Palazzo dei Congressi, che verrà ufficialmente inaugurato il 15 ottobre p.v.



## BUONE PRATICHE FABBRICAZIONE AIFA-AFI



Proseguono i Corsi del programma annuale AIFA-AFI, dedicato agli Ispettori, sulle Buone Pratiche di Fabbricazione con riferimento alla normativa europea Eudralex, vol. IV, Parte I.

Dopo aver trattato "Radiofarmaci" e "La sterilizzazione termica e la biodecontaminazione superficiale", il 7 ottobre si tiene a Roma, presso la sede dell'AIFA, la terza giornata, coordinata dai Soci AFI M. Banfi e F. Fioni. Vengono affrontati i temi della "Cleaning Validation" e della "Documentazione (Capitolo 4-GMP)". La quarta giornata, venerdì 28 ottobre, sarà dedicata a "Production and in-process control including sterile APIs (media fill ecc.)" oltre che a "Packaging and Identification Labelling of APIs and Intermediates" e verrà coordinata per l'AFI da A. Baldini.

Venerdì 25 novembre C. Di Filippo e L. Tancioni organizzano per AFI la quinta giornata del Corso sul tema "La convalida degli impianti per la produzione di APIs".

Infine, in data e con relatori in via di definizione, si terrà la sesta giornata, conclusiva per quest'anno, in cui si parlerà di "ANNEX 13: produzione di medicinali per uso sperimentale".

## SUCCESSO DEL CORSO SUGLI ASPETTI REGOLATORI

Si è tenuto all'inizio di settembre il IV° ciclo di lezioni del Corso di perfezionamento "La gestione dei medicinali: aspetti regolatori", iniziato il 5-6 maggio ed organizzato dalla Facoltà di Farmacia dell'Università di Milano e dall'AFI.

Con il V° ciclo, previsto per il 30 settembre-1° ottobre, il Corso 2011 si conclude. L'iniziativa ha riscosso notevole successo anche perché orientata a fornire informazioni normative e pratiche sugli aspetti regolatori della vita di un medicinale, con riferimento alle sue prerogative di qualità, efficacia e sicurezza. Si tratta di prerogative che vengono garantite dall'ottenimento e dal mantenimento dell'autorizzazione alla produzione ed all'immissione in commercio del medicinale. Ecco quindi l'importanza di conoscere bene le regole del gioco, sovente non semplici. E l'alto livello di competenza dei Relatori ha permesso un approfondimento puntuale dei tantissimi argomenti affrontati. Coordinatrice universitaria è stata la prof.

Paola Minghetti, del Dipartimento di Scienze Farmaceutiche Pietro Pratesi. Come Responsabile per l'AFI ha invece operato la dott.ssa Alessandra Molin Zan (Coordinatrice Gruppo Affari regolatori-Milano). Hanno dato un forte contributo organizzativo il dott. Massimo Cavalieri (Coordinatore Gruppo Affari Regolatori-Roma) ed il vice Presidente AFI dott. Giuseppe Messina. Il blocco degli argomenti è stato suddiviso in cicli didattici che riteniamo utile citare come traccia ideale per una materia ancor troppo poco formalizzata nei suoi multiformi aspetti: • Il mondo del Farmaco e le sue Regole • Le diverse procedure registrative • Il CTD: la struttura, la granularità, il cartaceo e l'elettronico • Il Post Marketing: Mantenimento dell'AIC, Informazione Scientifica, Farmacovigilanza e Rinnovi • Biotecnologici, Biosimilari e Terapie Avanzate • La produzione di Principi Attivi e di Prodotti Finiti: le Officine ed il Regulatory Affairs, attività e rapporti correnti.

## GIORNATA SUI GENERICI ALL'UNIVERSITA' DI MILANO

L'AFI ha patrocinato, con CRS-Italy Local Chapter, Consorzio Tefarco Innova e ADRITELF, la giornata sul "Generici: un puzzle da (ri)comporre", organizzata all'Università degli Studi di Milano il 6 luglio per avviare una rilettura complessiva di verità e non, problemi reali e non, cose da proseguire e cose da modificare nel settore dei farmaci generici, o equivalenti, in Italia.

Tutti i temi più sensibili della materia sono stati ampiamente analizzati nella Giornata di studio organizzata dal prof. Andrea Gazzaniga e dai suoi collaboratori.

Sono intervenuti come relatori: Andrea Gazzaniga (Univ. Milano), Paola Minghetti (Univ. Milano), Giovanna Cangiano (Almirall), Piero Iamartino (Micro-macinazione), Vito Bossone (Keiron As. Me. G.), Matteo Cattaneo (Farmacista territoriale Milano), Daria Bettoni (Farmacia Ospedaliera-Osp. Civili Brescia), Vittorino Ravelli (AFI).

## SPAZIO ESPOSITIVO AFI A LIFE-MED/CHEM-MED

AFI sarà presente con uno spazio espositivo a Fieramilanocity, nel padiglione che ospiterà, dal 5 al 7 ottobre, la manifestazione LIFE-MED, che comprende BIOTECH 2011, dedicata alle Biotecnologie, e NUCE INTERNATIONAL, mostra e conferenze riguardanti Nutraceutici, Cosmeceutici e "Functional & Food Ingredients".

In un altro padiglione di Fieramilanocity si terrà contemporaneamente CHEM-MED, manifestazione dedicata alla Chimica, nell'ambito della quale sarà allestita lo storico salone RICH-MAC sull'analisi strumentale e di processo e sulle tecnologie per il laboratorio. **La visita ad entrambe le manifestazioni è gratuita per gli Operatori che si preiscriveranno direttamente dal sito:**

[http://www.life-med.com/it\\_lfm/index\\_lfm.asp](http://www.life-med.com/it_lfm/index_lfm.asp)

## SICUREZZA, SALUTE E AMBIENTE: GIORNATA FARMINDUSTRIA

Sulla gestione aziendale delle problematiche riguardanti Sicurezza, Salute e Ambiente (SSA) nell'industria farmaceutica, Farmindustria e AFI organizzano una Giornata di studio a Milano. La data è il 18 novembre prossimo. L'iniziativa vuole rappresentare un momento di discussione di temi pratici, fra cui la *compliance* alle norme SSA, intesa come strumento per assicurare la *business continuity* e permettere l'esame degli aspetti critici connessi alla legislazione. E' evidente

### AFI A MILANO

che la gestione responsabile di uno stabilimento farmaceutico non può prescindere dall'assoluto controllo di fondamentali aspetti come quelli della SSA, elementi chiave di una corretta operatività. Parteciperanno Relatori di Farmindustria, Ministero del Lavoro, Industria Farmaceutica e AFI. Verrà diffuso al più presto un programma dettagliato dalla Giornata, che si preannuncia molto interessante per tutti i responsabili, ad ogni livello, dell'industria del farmaco.

## MINISTERO DELLA SALUTE E AFI: DISPOSITIVI MEDICI BORDERLINE



Una giornata di studio su "Dispositivi Medici Borderline: sguardo alle dinamiche nazionali e internazionali" verrà tenuta nella prima metà di dicembre a Roma, in collaborazione con il Ministero della Salute.

Interverrà la dott.ssa

Marcella Marletta, Direttore Generale del Farmaco e dei Dispositivi Medici del Ministero. Seguiranno relazioni di Dirigenti e Funzionari ministeriali e di Soci AFI esperti di questa materia, attualmente oggetto di vivace dibattito. Verrà al più presto diffuso il programma dettagliato della riunione.

## MASTER IN PROCESS ROBUSTNESS E RISK ANALYSIS

La Tartari & Partners, con il patrocinio di AFI e con la collaborazione di stakeholders del settore farmaceutico, organizza e promuove un percorso formativo completo in materia di Process Robustness e Risk Analysis. Il Master, che si articola in 10 giornate (2 giornate consecutive al mese da Novembre a Marzo), è mirato alla crescita economica, organizzativa e tecnologica delle industrie chimico-farmaceutiche e dei medical devices: si parte da concetti e requisiti di affidabilità e robustezza dei prodotti e dei processi per giungere ad un'ottica globale di azienda snella, performante e competitiva. Dunque non singoli progetti di miglioramento, che potrebbero rivelarsi meri successi apparenti, bensì strategie di sistema per l'incremento della redditività e competitività. Queste metodologie sono basate su strumenti scientifici per eliminare i vincoli che si presentano nel percorso e per far fluire velocemente il prodotto sul mercato. Termine di iscrizione 21 Ottobre 2011. Informazioni: tel. 071.7276022.

### 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 ed Enrico Serino*



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](mailto:segreteria@afiscientifica.it)

Internet-home page: [www.afiscientifica.it](http://www.afiscientifica.it)



## DOMANDE DI LAVORO • OFFERTE • PROPOSTE

Rubrica riservata a Soci e Neolaureati/Neodiplomati/Neodottorati

## DOMANDE DI LAVORO

**NEOLAUREATO** CTF 96/110 Università Ferrara, tesi su potenziali inibitori del proteasoma, esperienze laboratorio su diverse tecniche biotecnologiche, intenso tirocinio universitario analisi quantitativa del farmaco e sintesi chimiche derivati biopeptidici. Capacità organizzative e comunicative. Buon Inglese. PC.(215/11).

**LAUREATA CHIMICA** 110/110 e lode Università Pavia, Qualified Person azienda produzione farmaci e integratori alimentari, precedenti esperienze Quality Assurance Manager, Responsabile Compliance Regolatoria, Responsabile Controllo Qualità, Analista Controllo Qualità. Capacità comunicative, organizzative e coordinamento del personale. Lavoro in team. Ottimi Inglese e Microsoft Office (216/11).

## OFFERTE DI LAVORO

**PRIMARIA AZIENDA** di servizio per l'industria farmaceutica, cerca tecnologo farmaceutico con esperienza consolidata nello sviluppo formulativo, incluso drug delivery systems, per un'attività tecnico-commerciale (114/11).

**QUALITY CONTROL** Manager per azienda tecnologie mediche e biomediche, sede Lombardia (115/11).

**SOCIETA' DI PROGETTAZIONE** zona Milano, cerca tecnico/ingegnere per dimensionamento apparecchiature ed impianti di produzione farmaceutica, stesura schemi e specifiche, assistenza agli ordini di acquisto, installazione, commissioning e convalida (116/11).

**PRODUZIONE**, Responsabile per azienda farmaceutica Canton Ticino, richiesta buona esperienza di produzione in asepsi. Buona conoscenza GMP e lingua inglese titoli preferenziali (117/11).

**VALIDATION** Manager per gestione della Validazione dei processi produttivi e degli impianti in azienda di tecnologie mediche e biomediche, sede Lombardia (118/11).

## 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.