



Associazione Farmaceutici Industria  
Società Scientifica

## A.F.I. Informa

4-2010

Milano, 10 novembre 2010

### Incontro AFI di Pomezia 10 dicembre 2010

L'annuale incontro dell'AFI organizzato dalla Delegazione Lazio, si terrà il prossimo 10 dicembre, venerdì, a Pomezia, all'Hotel Selene, Via Pontina Km 30.

Il Presidente AFI Alessandro Rigamonti aprirà la riunione, che sarà poi coordinata da Giuseppe Messina.

Il prof. Guido Rasi tratterà i temi più rilevanti ed attuali del settore farmaceutico, così come vengono visti ed affrontati dall'Agenzia Italiana del Farmaco; seguirà una relazione di un qualificato rappresentante di Farmindustria.

Saranno presenti dirigenti e funzionari del Ministero della Salute, dell'AIFA e dell'Istituto Superiore di Sanità, docenti universitari e rappresentanti delle associazioni di categoria.

Verrà distribuita ai presenti, in formato CD, la Raccolta delle Normative Italiane ed europee emanate nel 2010, elaborata dal Gruppo Affari Regolatori dell'AFI e gentilmente realizzata dalla ACRAF Angelini Francesco.

Informazioni più dettagliate su questo incontro annuale nella storica sede di Pomezia sono riportate nella lettera allegata.

### ELEZIONI AFI 2011

Si avvicina la scadenza triennale degli incarichi direttivi dell'AFI e nei prossimi mesi verranno indette le elezioni degli organismi associativi per il triennio 2011 - 2013.

Troverete allegata a questo numero di AFI INFORMA la lettera del Comitato Elettorale che chiede a tutti i Soci di comunicare la loro eventuale disponibilità a proporsi per la candidatura. Lo stesso Comitato, prima di formare le liste dei candidati al Consiglio Direttivo, al Collegio dei Revisori ed al Collegio dei Proibiviri, vaglierà le richieste ricevute entro il 31 gennaio 2011.

Va da sé che chi intende proporsi lo farà tenendo ben presente il serio e continuativo impegno che consegue all'eventuale elezione ad incarichi direttivi associativi.

### 51° Simposio Afi, incominciata la preparazione

Il cinquantenario Simposio AFI si è svolto con un brillante successo nel mese di giugno scorso e siamo già ad anticiparvi alcune notizie sulla 51° edizione, organizzata sempre a Rimini, dall'8 al 10 giugno 2011, con la partecipazione di AFTI (Associazione Farmaceutici Ticinese), Assobiotec (Federchimica) e CRS (Controlled Release Society - Sez. Italiana).

Il titolo della manifestazione sarà: **"La competitività del sistema farmaceutico: organizzazione delle risorse e innovazione dei processi"**. A questo tema di attualità quotidianamente vissuta in ogni azienda, reparto, divisione o laboratorio del nostro settore si ispireranno le sessioni previste, dedicate rispettivamente a Qualità, Affari Regolatori, Materie Prime, Prodotti Medicinali Biologici, Supply Chain, Fitoterapia, Dispositivi Medici, Produzioni Speciali, Brevetti, Regole e Qualità, Ricerca e Sviluppo. E' prevista come sempre una sessione Poster, per la quale verranno al più presto fornite indicazioni operative.

Come ormai da tradizione la mattina del mercoledì sarà riservata ad alcuni Workshop presentati da ditte qualificate su argomenti di particolare interesse ed attualità.

L'inaugurazione ufficiale del Simposio si terrà il mercoledì pomeriggio con la visita ai punti di incontro cui seguirà una breve relazione del Presidente e la lectio magistralis tenuta del Prof. Scatigna (Sanofi-Aventis) su: "Evoluzione e scenari del panorama farmaceutico mondiale: quale Industria Farmaceutica nel 2021?"

La Tavola Rotonda conclusiva del Simposio AFI, coordinata dal Dott. Leoni e sempre più considerata un punto di riferimento e di confronto tra le forze protagoniste in campo, si incentrerà invece su **"Sfide ed opportunità per il settore farmaceutico"**, ovvero quali difficoltà e barriere dovrà affrontare il mondo della scienza, dell'industria e del governo del farmaco e come sarà possibile superarle. L'argomento verrà trattato da prestigiosi esponenti del settore farmaceutico e regolatorio.

## La catena del freddo per i medicinali

Si è tenuta il 28 ottobre, a Milano, la giornata AFI su "La catena del freddo: conservazione, trasporti e distribuzione dei medicinali", un tema sempre più sentito sia per gli adempimenti richiesti dal DM 9/7/99 sia per la crescita continua del numero di farmaci biotecnologici, particolarmente sensibili alla temperatura. Durante l'incontro si è discusso, a livello tecnico-scientifico e dal punto di vista operativo, su come conservare i medicinali alle temperature appropriate, un compito reso più arduo dall'assenza di specifiche indicazioni da parte delle Good Distribution Practice europee.

## INCONTRO A ROMA DELLE PERSONE QUALIFICATE

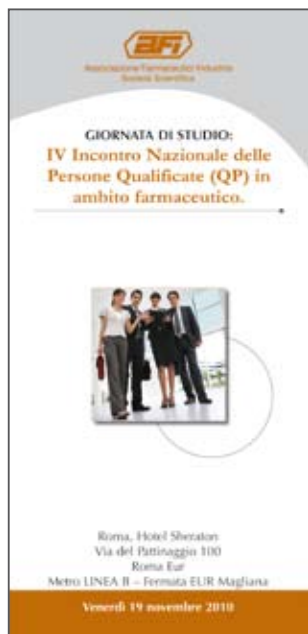
Siamo alla quarta edizione dell'"Incontro Nazionale delle Persone Qualificate (QP) in ambito farmaceutico", ormai divenuto un appuntamento atteso ed importante per aggiornare e dibattere i temi sempre nuovi di questa delicata funzione.

Come in passato, l'incontro continua ad interessare chi è già QP, chi vuole diventarlo e chi, tecnico o manager di altre funzioni, ha frequenti contatti con le Qualified Person e le loro problematiche.

La giornata di studio, che si tiene all'Hotel Sheraton di Roma il 19 novembre, vuole innanzitutto alimentare la crescita di una cultura professionale dei QP, aggiornare sulle normative ed esaminare casi pratici aziendali riferiti a moderne applicazioni tecnologiche.

Ci sarà inoltre un confronto con le Autorità regolatorie per un esame comune sia dei problemi posti dalle nuove norme sia delle loro possibili soluzioni.

Le relazioni spazieranno dalla QbD al PAT, dai farmaci sperimentali alle ispezioni, agli API ed ai radiofarmaci. Sono in programma interventi di importanti rappresentanti di AIFA. Una tavola rotonda AFI-AIFA-Farindustria su "Prospettive di Sviluppo per le officine farmaceutiche nell'attuale contesto industriale e regolatorio" chiude la giornata.



## DAI PRESIDI MEDICO-CHIRURGICI AI BIOCIDI

Un Workshop per i responsabili di Affari Regolatori nelle aziende che producono o vendono presidi medico-chirurgici e biocidi si tiene a Roma il 17 novembre.

Siccome fra poco la direttiva sui Biocidi dovrà essere applicata ai prodotti oggi autorizzati come Presidi Medico-Chirurgici, e pensiamo in particolare ai disinfettanti per uso ambientale e personale, nasceranno certamente problemi di interpretazione delle nuove norme. Ecco quindi il Workshop "Dai Presidi medico-chirurgici ai Biocidi", organizzato dall'AFI e dal Ministero della Salute nella sede dello stesso Ministero, un'azione d'anticipo, molto utile sul piano operativo per gli addetti al settore. L'occasione è allettante perché la Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi medici (DGFeDM) si è messa volentieri a disposizione per questa giornata da dedicare al chiarimento delle principali domande sulla normativa e sul modo di applicarla. Intervengono, nelle presentazioni e nelle risposte ai quesiti posti dall'uditorio, funzionari dei Ministeri della Salute e dell'Ambiente oltre a rappresentanti dell'Istituto Superiore di Sanità. Troveranno risposta anche i quesiti pervenuti all'AFI e valutati dal Gruppo Dispositivi Medici, PMC e Biocidi.

## 6° NUOVA OMPI CONFERENCE

La Nuova Ompi glass division (Stevanato Group), la Facoltà di Farmacia dell'Università di Milano e l'AFI, con la collaborazione di Assobiotec, Bosch e PDA, organizzano il 2 dicembre la 6° Nuova Ompi Conference - Primary Packaging and Drug Delivery Trend for Injectables, dedicata a "Precision Manufacturing Beyond Large-Scale Production: Biotech Drugs, Clinical Trials and Small Batches".

Nella Sala Napoleonica di Palazzo Greppi, esperti internazionali approfondiranno risvolti teorici, applicativi e regolatori dei problemi che nascono dall'emergenza di produzione su scala ridotta di costosi farmaci biotecnologici, di lotti per sperimentazione clinica e di terapie per pazienti selezionati su base genetica.

Per salvaguardare la qualità dei processi e dei materiali vengono da qualche tempo proposte modalità di confezionamento primario per farmaci sterili, che semplificano il riempimento in ambiente asettico e facilitano la somministrazione, basate sull'impiego di flaconi e tubo-fiale in vetro, pronte all'uso. Verranno discussi anche materiali d'avanguardia per la confezione e la conservazione dei materiali biotecnologici, in grado di ridurre i rischi di degradazione.

## GIORNATA E NUOVO MANUALE AFI SUGLI STUPEFACENTI

L'AFI aggiorna la conoscenza delle norme sugli stupefacenti e sulle sostanze psicotrope.

A 13 anni dall'uscita del primo Manuale per la gestione di questi prodotti, divenuto un classico "libro da tavolo" degli addetti al settore, un nuovo gruppo di Soci, anche stavolta coordinati dal dott. G. Verzella, ha riveduto integralmente il testo e lo ha arricchito nei contenuti. Infatti, oltre alle tante modifiche normative ed a variazioni procedurali intervenute nel tempo, sono state introdotte anche diverse novità: argomenti sull'attività di fabbricazione; richiami a procedure che regolano la gestione dei precursori; procedure di gestione informatica della documentazione; ed infine un capitolo completamente nuovo, "Questions & Answers", fatto di domande e problemi che possono nascere nella gestione quotidiana, a cui seguono esempi per la loro soluzione. A completare la revisione dell'opera è stato infine introdotto l'aggiornamento imposto dall'entrata in vigore della nuova normativa sulle cure palliative (Legge n. 38 del 19 marzo 2010).

Il nuovo testo verrà distribuito in occasione di una giornata di studio su stupefacenti e psicotropi in preparazione per fine gennaio 2011.

## Advanced Drug Delivery Systems

Un'interessante giornata scientifica, dedicata alla memoria della Professoressa Maria Edvige Sangalli ed incentrata sugli Advanced Drug Delivery Systems, ha visto a Milano, nella Sala Napoleonica dell'Università, la partecipazione di molti dei più noti esponenti accademici italiani e di un illustre universitario britannico, tutti impegnati nel settore DDS. Sono state presentate, in una intensa serie di relazioni, strategie di formulazione, oltre a materiali e sistemi di rilascio, con riferimento a diverse forme farmaceutiche e classi terapeutiche. L'incontro e lo scambio culturale che l'ha accompagnato hanno saputo riportare alla mente dei presenti la passione scientifica e le doti umane della Collega scomparsa.

### ALESSANDRO REGOLA COORDINA L'AREA QUALITÀ

Il Consiglio Direttivo ha nominato il dott. Alessandro Regola Coordinatore dell'Area/Commissione Qualità dell'AFI. Il dott. Regola, già Coordinatore del Gruppo di studio Assicurazione Qualità, succede nell'incarico al compianto dott. Giovanni De Marchi.

### DANILO RATTI COORDINATORE DEL GRUPPO ASSICURAZIONE QUALITÀ

A seguito del nuovo incarico conferito al dott. Alessandro Regola (Coordinatore Area/Commissione Qualità), il dott. Danilo Ratti è stato nominato Coordinatore del Gruppo di studio Assicurazione Qualità.

### VITTORIO TONUS COORDINATORE DEL GRUPPO QP - ROMA

Il dott. Enrico Serino, che continua a svolgere il ruolo di Vicepresidente AFI, ha deciso di lasciare l'incarico di Coordinatore del Gruppo di studio Qualified Person - Roma al dott. Vittorio Tonus, Delegato dell'AFI per l'Abruzzo.

## Farmaci orali nel workshop di E-Pharma

Con il patrocinio e la rappresentanza dell'AFI, oltre che di Adritel, FOFI, SIF e Università di Parma, si è tenuto a Trento il 24 settembre, nella sede di E-Pharma, un vivace ed intenso workshop su "Advances in Pharmacotherapy-Convenience, Compliance & Innovation for Oral Drug Delivery". Dodici relazioni di alto livello, svolte da esperti italiani e stranieri dell'Università, dell'Industria e dell'Amministrazione della Salute, hanno catturato l'attenzione dei molti partecipanti a cui è stata anche offerta l'occasione di una visita guidata agli impianti dello stabilimento trentino, recentemente ampliato e ammodernato.

## SEMINARI CON L'AFI ALL'UNIVERSITÀ DI PERUGIA

L'Università di Perugia, dopo i seminari sugli aspetti produttivi del farmaco, indirizzati a studenti di CTF in procinto di inserirsi nel mondo del lavoro, ne inizia ora una nuova serie su: "Il ruolo della Qualità nell'Industria Farmaceutica: aspetti legislativi e gestionali".

Continua così l'intensa e positiva collaborazione tra la Delegazione Umbria dell'AFI (dott. Michele Panzitta) e la Facoltà di Farmacia perugina. I quattro seminari si tengono il 25 novembre ed il 2 dicembre nell'ambito degli insegnamenti di "tecnologia, socio-economia e legislazione farmaceutica" e di "impianti dell'industria farmaceutica". Interverranno, come relatori, colleghi attivi nella Quality Assurance o come Qualified Person di industrie farmaceutiche e di servizi correlati. I seminari hanno l'obiettivo di prospettare agli studenti, nel contesto delle leggi e norme vigenti, gli aspetti di applicazione pratica della Qualità nella produzione farmaceutica.

Partecipazione aperta a tutti, CFU per gli studenti secondo il piano formativo dell'Ateneo.

## L'AFI NELLE UNIVERSITÀ DELLE MARCHE

Due importanti iniziative della Delegazione Marche dell'AFI, coordinata dal dott. Pasquale Anastasio: l'11 novembre, in occasione del Career Day, organizzato nella sede dell'Università di Urbino, l'AFI sarà presente con uno stand in cui il nostro Delegato si intratterrà con studenti, laureandi e neo-laureati, illustrando l'AFI e le sue attività; il 18 novembre, questa volta invece all'Università di Camerino, la nostra Delegazione marchigiana collabora ad organizzare il seminario "Inserimento nel mondo del lavoro nell'industria farmaceutica", anch'esso dedicato a chi nelle facoltà farmaceutiche, biologiche e chimiche sta terminando o ha appena terminato gli studi. Interverranno come relatori il dott. Allocca (QP di Pfizer-Ascoli) sui temi produttivi e qualitativi del medicinale, la dott.ssa Mancini (imprenditrice) su aspetti psicologici del colloquio di selezione e della vita aziendale, e il dott. Anastasio (AFI), che tratterà un quadro della struttura e dei problemi del settore farmaceutico italiano ed internazionale, concludendo con una presentazione dell'AFI e dei suoi obiettivi di diffusione della cultura farmaceutica.

## COMUNICAZIONE E STAMPA

Dott. G. Zirulia

## IL PRESIDENTE

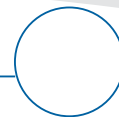
Prof. A. Rigamonti



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** Economia e Gestione Aziendale Università Cattolica Milano, approfonditi studi Organizzazione aziendale, Finanza e Matematica finanziaria, Intermediari finanziari, ottimo inglese, buon spagnolo, PC (215/10).

**LAUREATO**, oltre vent'anni di esperienza con crescenti responsabilità e risultati tangibili nel Business Development, nel Licensing, in Mergers & Acquisitions, nelle vendite e nel marketing per i maggiori mercati quali Stati Uniti, Europa e Giappone. Conoscenza approfondita di Licensing, Financial Modeling e Forecasting. Provata esperienza in business internazionale e capacità negoziali. Firmati contratti per oltre \$ 1 miliardo, in accordi commerciali di Licensing In-Out, Collaborative R&D, Product Development, Sales & Supply e M&A. Vissuto e lavorato negli Stati Uniti per quattro anni (216/10).

**LAUREATO** Economia Aziendale, decennale esperienza in Italia e Sud America di commercializzazione prodotti farmaceutici, cosmetici e per imballaggio, sviluppo mercati/clienti, coordinamento forza vendita. Inglese, spagnolo, portoghese (217/10).

**NEOLAUREATA** magistrale Biotecnologie Mediche Univ. Milano Bicocca, Facoltà Medicina e Chirurgia, 110/110, esperienza Tirocinante laboratorio Università, colture neuroni ippocampali, cellule gliali e staminali, test migrazione, tecniche immunofluorescenza e biologia molecolare (estrazione DNA/RNA, PCR, rt-PCR, elettroforesi proteine, elettrotrasferimento (Western Blotting). Precedente laurea triennale Biotecnologie Univ. Milano Bicocca (218/10).

**NEOLAUREATA** CTF Univ. Pisa 101/110, tesi laurea in Fitochimica, indirizzo formazione area biologica, esperienza estrazione principi attivi, purificazione con diverse tecniche cromatografiche, spettroscopiche (NMR) e spettrometriche (ESI-MS). Buon inglese, sufficiente tedesco. Patente informatica ECDL (219/10).

## OFFERTE DI LAVORO

**QUALIFIED PERSON** con buona esperienza, richiesto/a da qualificata Officina Farmaceutica Nord Est Italia (103/10).

**LAUREATO** Chimica o Farmacia o CTF come responsabile Laboratorio Chimico per Controllo Qualità di azienda farmaceutica del Nord Italia. Richiesta esperienza teorica e pratica (in particolare GC e HPLC), conoscenza di qualifiche/convalide per Controllo Qualità e di gestione della documentazione analitica in ambito farmaceutico (104/10).

**NEOLAUREATA** CTF Univ. Firenze 110/110 lode, esperienza tesi preparazione soluzioni emo-proteine e studio con prolungato uso laser per Risonanza Raman(RR) e spettrofotometro a doppio raggio per assorbimento elettronico (UV-Vis). Inglese, francese. Ottime conoscenze informatiche. Capacità organizzative e comunicative (220/10).

**LAUREATA** CTF Univ. Milano, 108/110, abilitazione Farmacista, riconoscimento AIFA come QP, decennale esperienza da Controllo Qualità a Responsabile Assicurazione Qualità/Regulatory Affairs in azienda produzione estratti vegetali, attualmente Responsabile AQ/Regulatory area Life Science in primario Gruppo distribuzione specialità chimiche, compresi API e materie prime per alimentari e cosmetici. Esperienza europea ed extra per mantenimento sistema qualità, relazioni esterne, regolatorio, gestione reclami, documentazione, analisi, autoispezioni, audit. Buon inglese, ottima informatica (221/10).

**LAUREATA** in lingue (inglese, cinese, francese) cultura e comunicazione internazionale ed in mediazione linguistica e culturale Univ. Milano, stage Università Xi'an (Cina), disponibile per collaborazione area commerciale o tecnico-scientifica. Diploma utilizzo sistemi informatici, esperienza vendita e relazioni col pubblico (222/10).

**LAUREATO** Chimica Univ. Milano, 8 anni responsabile Controllo Qualità in aziende farmaceutiche ed API, 10 anni responsabile Quality Assurance, Regulatory Affairs e Qualified Person in importanti aziende produttrici di API. Esperienza internazionale e di ispezioni autorità governative. Conoscenza normative, addestramento del personale a GMP, statistica, Six Sigma. Buon inglese. Informatica (223/10).

**IMPORTANTE** azienda logistica vicinanza Milano, ricerca laureato/a da inserire come Qualified Person nel proprio magazzino di distribuzione-deposito di medicinali. Necessari i requisiti previsti dal D.Lvo 219-art. 52. Considerata titolo preferenziale conoscenza della lingua inglese e della normativa del settore (ISO9001), Norme Buona Distribuzione, Stupefacenti ecc (105/10).

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.