



Associazione Farmaceutici Industria  
Società Scientifica

## A.F.I. Informa

4-2015

Milano, 16 dicembre 2015

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

Si è messa in moto la macchina per preparare il **Simposio 2016** che si terrà a Rimini dall'**8 al 10 giugno p.v.** Il Comitato Scientifico coordinato dal Dott. Giorgio Bruno sta lavorando alla definizione del programma che si articolerà con i Workshop nella **mattina** del **mercoledì** e avrà tre sessioni nel **pomeriggio**, dopo l'intervento di apertura del Presidente AFI e la lectio magistralis della **Dott.ssa Ornella Barra**, *Executive Vice President di Walgreens Boots Alliance e President and Chief Executive of Global Wholesale and International Retail*. La giornata del **giovedì** prevede tre sessioni al **mattino** e la Sessione Plenaria al **pomeriggio** moderata dal Dott. Massimo Scaccabarozzi, preceduta da uno spazio dedicato alle varie riunioni associative e a brevi presentazioni da parte degli sponsor. La **mattina** del **venerdì** sarà articolata su tre sessioni e concluderà il Simposio 2016. Gli argomenti che verranno sviluppati nelle varie sessioni sono la qualità, i dispositivi medici, la ricerca e sviluppo, le materie prime, per poi passare ad argomenti come biotecnologie, affari regolatori, supply chain/produzione, sperimentazioni cliniche e produzioni speciali.

(g.bru.)



### IX INCONTRO NAZIONALE DELLE PERSONE QUALIFICATE (QP) IN AMBITO FARMACEUTICO

AFI ha organizzato la tradizionale giornata di studio sul tema **"IX Incontro Nazionale delle Persone Qualificate (QP) in ambito farmaceutico"** lo scorso 1° dicembre a



Roma. Si tratta della manifestazione più importante di AFI, dopo il Simposio di Rimini. L'evento, giunto alla sua 9ª edizione, si è riconfermato difatti come un evento di grande successo, che ha visto la partecipazione

di oltre 350 iscritti, fra QP, manager e tecnici del farmaco impegnati in altre funzioni, ma frequentemente a contatto con le Qualified Person e le loro problematiche. L'incontro intendeva promuovere, in linea con la missione di AFI, la professionalità e la formazione dei propri iscritti,

in particolare di quelli che già svolgono o ambiscono a svolgere la funzione di QP. Anche per questa edizione l'obiettivo è stato raggiunto: percorrere tutta la vita dei farmaci, dalla ricerca alla distribuzione. La finalità dell'evento era quella di fornire un aggiornamento professionale alle Persone Qualificate e favorire il confronto fra queste figure e i funzionari delle agenzie regolatorie, grazie ad una interazione di conoscenze e opinioni, allo scopo di muoversi di comune accordo e in maniera sempre più allineata. Sono stati affrontati molti temi differenti, accompagnati da aggiornamenti sul quadro normativo, attraverso una panoramica delle novità regolatorie uscite nel corso degli ultimi dodici mesi. La rilevanza di questo appuntamento è stata testimoniata dalla partecipazione di Funzionari e Dirigenti AIFA che hanno apportato un notevole scambio di informazioni ed esperienze. Anche il gruppo di produzioni speciali AFI ha fatto la sua parte coinvolgendo gruppi che affrontano tematiche come i radiofarmaci, i gas medicinali, la fitoterapia e gli allergeni.

(v.v.)

## PRODOTTI INNOVATIVI PER LA MEDICINA RIGENERATIVA

Il 12 ottobre 2015, nell'ambito della settimana europea della biotecnologia (EBW, 12-18 ottobre 2015), si è tenuto, nell'aula Napoleonica dell'Università di Milano, l'evento dedicato ai **"Prodotti Innovativi per la medicina rigenerativa"**. Il convegno, organizzato da AFI con il patrocinio del Dipartimento di Scienze del Farmaco e di Biotecnologia Farmaceutica dell'Università di Milano e di Assobiotec, è stato un punto d'incontro di diverse esperienze e competenze sia accademiche che industriali allo scopo di fare il punto sullo stato dell'arte della medicina rigenerativa, che con il suo potenziale nella ricostruzione di organi e tessuti sta offrendo grandi speranze alla medicina del futuro. Si è iniziato con la presentazione del panorama regolatorio riguardante sia i trapianti di cellule e tessuti che le Terapie Avanzate, continuando poi con i bioprodotto innovativi realizzati presso una banca del tessuto e con le



nuove frontiere come il trapianto di isole pancreatiche e la medicina induttiva con l'uso di biomateriali associati a terapie cellulari. Nelle successive relazioni sono state trattate le applicazioni industriali delle cellule staminali epiteliali per terapia cellulare di rigenerazione della cornea e genica dell'epidermolysis bullosa ed infine un nuovo tool come le vescicole extracellulari con potenziali effetti terapeutici rigenerativi. Si è avuto inoltre un intermezzo di presentazione di nuovi sistemi single use per produzione di cellule che stanno rivoluzionando il mercato. La mattinata si è conclusa con un'overview del potenziale terapeutico delle cellule mesenchimali stromali della placenta. Il convegno è stato un successo come testimoniato dal numero pubblico e dal grado di soddisfazione dei questionari distribuiti.

(m.l.n.)

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

Il 15 ottobre, a Roma, si è tenuta la giornata di studio **"La documentazione di Qualità, Sicurezza ed Efficacia dei prodotti di origine vegetale: integratori e medicinali vegetali"**.

La giornata ha riscosso un successo superiore alle aspettative sia per il numero dei partecipanti sia per gli argomenti trattati dai qualificati relatori ed ha rappresentato un'importante opportunità di confronto e dibattito sui prodotti a base vegetale (integratori e farmaci) e sullo statuto più appropriato, a seconda delle loro caratteristiche. Scopo dell'evento era quello di approfondire le tematiche relative a qualità, sicurezza ed efficacia dei prodotti di origine vegetale, tenendo conto dei diversi settori in cui questi vengono utilizzati. La partecipazione delle più alte cariche sia di AIFA (il Direttore Generale prof. Luca Pani e la dott.ssa Anna Rosa Marra, Direttore Ufficio Valutazione e Autorizzazione), che del dott. Giuseppe Ruocco e del dott. Bruno Scarpa, della Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione del Ministero della Salute, hanno reso questo evento un'occasione di scambio ad alto livello su un tema di grande attualità e su un mercato di assoluto interesse nel panorama nazionale. La presenza di tali autorevoli funzionari di AIFA e del Ministero ha permesso di discutere, oltre che delle potenzialità e oppor-



tunità terapeutiche e salutistiche dei prodotti vegetali, che ad oggi rappresentano una importante realtà sul mercato italiano, anche della documentazione richiesta sulla base dell'evoluzione scientifica e regolatoria che questi prodotti stanno subendo, sia a livello europeo che nazionale, e dello statuto più appropriato a seconda delle loro caratteristiche. Il dibattito è stato arricchito dalla partecipazione del prof. Calapai e del prof. Serafini che hanno dato una visione delle prospettive europee, avendo incarichi diretti nell'ambito rispettivamente di EMA e EFSA, dal momento che partecipano ai gruppi di lavoro europei. Infine il dott. Morazzoni ha chiuso 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 salutistica da sfruttare appieno. L'obiettivo, oltre al tentativo di trovare un'opportuna demarcazione tra integratori alimentari e farmaci vegetali, era quello di promuovere il dibattito sul farmaco vegetale e auspicarne lo sviluppo in Italia così come avviene negli altri paesi europei. Molti degli intervenuti alla Giornata hanno sollecitato AFI ad organizzare in futuro altri momenti di dibattito sugli stessi temi.

(m.c.)

# NUOVE FRONTIERE PER LA PROGETTAZIONE E LA CONVALIDA DI PROCESSO - Milano, 7 ottobre 2015

La giornata di studio ha visto la presentazione sia di argomenti teorici (Quality by Design, Metodi statistici, Analisi multivariata) sia di esempi di applicazione pratica del nuovo approccio alla progettazione e alla convalida dei processi (formulazione ad uso inalatorio, processo di infialamento, stabilità di API e drug product). Hanno partecipato in modo costruttivo e interessato circa 25 colleghi, dai quali è stato ottenuto un ottimo riscontro critico. La giornata ha certamente contribuito a estendere la cultura della statistica applicata alla convalida, a fornire spunti di applicazione pratica dei principi di Quality by Design alle fasi di progettazione dei prodotti e dei processi, nonché a dare una interpretazione concreta alle nuove linee guida europee e americane recentemente pubblicate in materia.

(c.a.)



## QUALITY METRICS: APPROCCI INNOVATIVI PER LA "MISURA" DELLA QUALITÀ

Milano, 22 ottobre 2015

Questa prima giornata di lavoro sui Quality Metrics ha visto la partecipazione di numerosi iscritti, segno di un interesse diffuso su un argomento che sta destando, nello stesso tempo, interesse e curiosità. La relazione presentata da Leonardi Gabrieli di Teva ha introdotto i Quality Metrics come strumento per il monitoraggio del Sistema di Qualità. Questo primo intervento ha ripercorso il cammino che è stato fatto in questi anni, dai primi convegni organizzati da PDA e ISPE fino alla linea guida FDA del luglio 2015. La seconda relazione di Francesca Speroni di PTM Consulting ha portato l'attenzione sulla stretta interazione



tra Quality Metrics e le linee guida ICH Q9 e ICH Q10. Le due successive relazioni di Orsolina Russello di Menarini e di Chiara Piacenza di Bayer hanno presentato due interessanti applicazioni di monitoraggio del Sistema Qualità, applicato nel primo

caso alla produzione e nel secondo al controllo di qualità. Le ultime due relazioni sono state presentate da Gabriele Bellatorre di Italfarmaco che ha portato l'attenzione sui Leading Indicators, una tipologia di Quality Metrics che hanno l'obiettivo di tenere sotto controllo le cause che determinano effetti negativi sulla qualità del prodotto. La prima relazione ha proposto un metodo basato sull'analisi dei rischi come strumento per l'identificazione e la misura dei Leading Indicators. La seconda relazione ha sintetizzato i risultati di un questionario proposto alle aziende farmaceutiche, dai quali emerge l'utilizzo di specifici indicatori di qualità per soddisfare requisiti GMP che, tuttavia, sono indipendenti tra loro e pertanto insufficienti per una valutazione più globale del Sistema di Qualità.

(g.bell.)

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

Il 5 novembre si è svolta a Roma la giornata di studio "Dispositivi medici: dalla sperimentazione clinica alla messa a disposizione del paziente" organizzata dai gruppi di lavoro "Dispositivi Medici" e "Sperimentazioni Cliniche" di AFI in collaborazione con Assobiomedica. L'evento ha riscosso molto interesse, confermato dal numero dei presenti (oltre cento partecipanti).

Si sono alternati nelle relazioni della mattina, moderate dal dott. Cajone e dalla prof.ssa Minghetti, autorevoli personalità: la dott.ssa Gellona (Assobiomedica), la dott.ssa Donato e il dott. Piccirillo (Ministero della Salute), la dott.ssa Piazza (Assosubamed/Assobiomedica), e la dott.ssa Marcoaldi (ISS). Filo conduttore della mattinata è stato il Regolamento Europeo sui dispositivi medici che dovrà uscire prossimamente e la valutazione delle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici dal punto di vista di aziende, autorità regolatorie e organismi notificati. La sessione del pomeriggio, moderata dal dott. Fedele e dallo scrivente dott. Cottini, ha approfondito il tema della sperimentazione clinica con i dispositivi grazie ad esempi pratici sulla legislazione e normativa di riferimento (dott.ssa Franca Ponzio- CRO High Research), sulla statistica e disegni di studi clinici per dispositivi (dott. Claudio Iannacone - Sparc Consulting) e sulla vigilanza nelle sperimentazioni con dispositivi (dott.ssa Magnani- Phast Consulting). La giornata si è conclusa con un'ampia discussione e con risposte a domande pervenute dal pubblico composto da professionisti provenienti da CRO, aziende di dispositivi e Comitati Etici o Ospedali.

(l.c.)



## RICERCA INDIPENDENTE IN ITALIA NELL'ERA DEL REGOLAMENTO EUROPEO 2017: QUALE EVOLUZIONE PER UN NUOVO SVILUPPO?

Si è svolta il 10 dicembre 2015 nel contesto dell'aula Magna dell'Istituto Nazionale dei Tumori a Milano la giornata di studio sulla sperimentazione clinica indipendente in vista del Regolamento Europeo, dal titolo **"Ricerca Indipendente in Italia nell'era del Regolamento Europeo 2017: quale evoluzione per un nuovo sviluppo?"**, organizzata dal gruppo sperimentazioni cliniche di AFI e da Telethon in collaborazione e con il patrocinio di Regione Lombardia. Oltre 200 partecipanti hanno assistito e interagito con moderatori e relatori di eccellenza (tra gli altri, Novella



Luciani del Ministero della Salute, Sandra Petraglia di AIFA, Francesca Pasinelli di Telethon, Mario Melazzini e Liliana Burzilleri, rispettivamente assessore e dirigente presso Regione Lombardia).

Durante la sessione mattutina, moderata da Francesca Pasinelli (Telethon) e Lorenzo Cottini (AFI- CRO High Research), i relatori hanno sottolineato l'importanza della ricerca clinica indipendente, l'alto valore etico,

scientifico ed economico che questa porta, e come ci si può organizzare a livello legislativo, economico e pratico per poter sviluppare sperimentazione clinica promossa da enti indipendenti. È emerso quanto sia importante la collaborazione con l'industria e con le istituzioni.

La sessione pomeridiana, moderata da Liliana Burzilleri (Regione Lombardia) e Guido Fedele (AFI- CRO High Research) e di impronta più operativa, ha fatto emergere quali sono i punti su cui lavorare affinché si possa produrre una ricerca indipendente di qualità con interventi da parte

di ricercatori e Comitati Etici. È stata fatta anche una relazione per evidenziare il punto di vista del paziente. In conclusione è stato presentato il frutto del lavoro del gruppo sperimentazioni cliniche di AFI sul contratto nella ricerca indipendente.

La sessione è stata chiusa dopo un dibattito costruttivo tra relatori, moderatori e pubblico.

(l.c.)

## VI INCONTRO NAZIONALE DEI REGULATORY AFFAIRS PROFESSIONAL

*Roma, 24 febbraio 2016*

I gruppi AFI di Milano e Roma stanno preparando il programma per il **"VI Incontro Nazionale dei Regulatory"** previsto a Roma nel febbraio 2016.

Come nelle precedenti edizioni anche questo VI Incontro seguirà gli obiettivi di aggiornamento e chiarimento applicativo delle più recenti normative emanate dalle autorità italiane ed europee. All'Incontro saranno invitati funzionari di AIFA, Min. Salute, Università e Industria in modo da poter attuare un proficuo scambio di opinioni ed informazioni sui temi di maggiore attualità quali la farmacovigilanza, l'introduzione del sistema IDM, la nuova modulistica per IMS, gli alimenti a fini medici speciali e lo Scientific Advice. L'apertura dell'incontro sarà affidata al Presidente AFI Prof. A. Rigamonti.

(e.s.)



## NUOVO DELEGATO AFI PER LA REGIONE PUGLIA

Il Consiglio Direttivo ha nominato **nuovo Delegato per la Puglia** il dott. Sergio Fontana, che sostituisce nell'incarico il dott. Luciano Villanova. Il Consiglio ha ringraziato il dott. Villanova per il lavoro svolto ed ha espresso auguri di buon lavoro al neo-delegato dott. Fontana.

## VOLUME XII DELLE BUONE PRATICHE DI FABBRICAZIONE AFI 2016

L'AFI presenterà al Simposio del 2016 il **XII volume delle sue Linee Guida – Buone Pratiche di Fabbricazione**, edito da Tecniche Nuove, che tutti gli anni riscuote notevole successo.

La Commissione Stampa sta raccogliendo i materiali da pubblicare, inviati da Gruppi di Studio o altri organismi della nostra Associazione.



## ISCRIZIONI AFI PER L'ANNO 2016

Desideriamo informare i nostri Soci che **le quote di iscrizione per il 2016 sono così fissate: 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 2016 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 ad 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 ad 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.



### S. Natale 2015 e Nuovo Anno 2016

*Illustri Autorità, cari Colleghi ed Amici,  
stiamo attraversando un periodo assai impegnativo  
per l'attuale situazione del nostro paese e per l'incertezza del futuro.  
Il mio augurio per il S. Natale è che tutto torni presto alla normalità  
e che il prossimo anno sia apportatore di soddisfazioni umane e professionali.*

*Auguri!!!*

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.), Gabriele Bellatorre (g.bell.), Giorgio Bruno (g. bru.), Marilena Carazzone (m.c.),  
Lorenzo Cottini (l.c.), Maria Luisa Nollì (m.l.n.), Enrico Serino (e.s.), 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](mailto:segreteria@afiscientifica.it) Internet-home page: [www.afiscientifica.it](http://www.afiscientifica.it)