

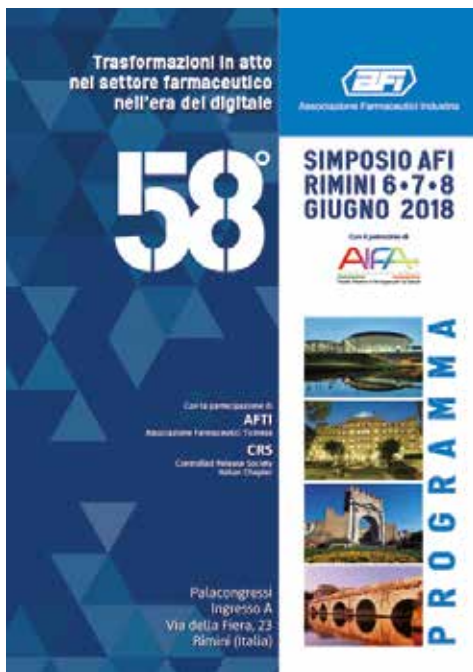


Associazione Farmaceutici Industria

A.F.I. Informa

1-2018

Milano, 13 aprile 2018



**58° SIMPOSIO AFI
RIMINI 6-7-8
GIUGNO 2018**
con la partecipazione di AFTI, CRS Italian Chapter

Trasformazioni in atto nel settore farmaceutico nell'era del digitale

Preparativi in corso per il **58° SIMPOSIO AFI** che si terrà a **Rimini dal 6 all'8 giugno 2018**.

L'area espositiva all'interno del **Palacongressi** diventerà luogo di benvenuto per visitatori, aziende farmaceutiche, investitori e addetti ai lavori e sarà ad accesso gratuito durante tutto lo svolgimento dell'evento.

La partecipazione alle Sessioni Scientifiche resterà a pagamento, con rilevamento elettronico degli accessi e quote agevolate per i collaboratori delle aziende espositrici.

I lavori inizieranno mercoledì 6 giugno e termineranno nel pomeriggio di venerdì 8 giugno.

I Workshop apriranno la mattina di mercoledì e a seguire, nel pomeriggio, si avvieranno i lavori con la presentazione del **Prof. Alessandro Rigamonti** (Pre-

sidente AFI), la **Lectio Magistralis** tenuta dal **Prof. Walter Ricciardi** (Presidente Istituto Superiore di Sanità) e **le prime tre sessioni del Programma Scientifico**.

Nella seconda giornata proseguirà il **Programma Scientifico** che nel pomeriggio lascerà spazio alla presentazione delle **10 Novità Tecnologiche**, alla **Sessione Poster** e alla **Sessione Plenaria** moderata dal **Dr. Massimo Scaccabarozzi** (Presidente di Farindustria).

Le sessioni del Programma Scientifico continueranno venerdì mattina e si concluderanno nel pomeriggio.

Durante l'intera manifestazione ritroveremo **"La Piazza delle Start Up del mondo farmaceutico, biotech, dei dispositivi medici e diagnostici"**.

La **novità** di questa edizione del Simposio sarà **"La piazza per il futuro e l'impiego dei giovani"** uno spazio dove gli studenti universitari potranno confrontarsi con esperti in diversi settori dell'Industria Farmaceutica e della Ricerca per conoscere meglio gli attuali requisiti d'ingresso nel mondo del lavoro e le nuove opportunità professionali che si delineano. Saranno anche presenti esperti di Risorse Umane per fornire consigli utili sulle modalità di inserimento nel mondo industriale.

NASCE IL SITO DEL SIMPOSIO AFI

Novità di quest'anno: la presenza di un sito web dedicato al Simposio AFI, che offrirà informazioni aggiornate sul programma e su tutte le attività che si svolgeranno.

A breve invieremo una comunicazione con le istruzioni per l'accesso al sito e per l'utilizzo delle sue funzioni.

MERCOLEDÌ 6 GIUGNO MATTINA

WORKSHOP PRIMA DEL SIMPOSIO

Come sempre il **mercoledì mattina** si terranno i **Workshop** monotematici che tratteranno argomenti di stretta attualità e di interesse scientifico:

Titoli dei Workshop:

- **CHEMSAFE**

1° "Dispositivi medici: strategie ed azioni alla luce del nuovo regolamento"

2° "Environmental Risk Assessment (ERA) dei prodotti medicinali: approccio scientifico e risvolti regolatori"

- **CTP SYSTEM - AKKA**

"Farma 4.0: verso una visione totale della compliance. Concettualizzazione, progettazione, convalida e gestione di uno stabilimento farmaceutico nell'era dell'industria 4.0 durante il ciclo di vita"

- **EUROFINS**

"Container closure integrity testing: impatto regolatorio, testing strategy e case study "

- **EURPACK**

"Industria 4.0: gestione digitalizzata e parallela di materiale e documentazione tra azienda farmaceutica e fornitore"

- **JSB SOLUTIONS**

"Blockchain oltre Bitcoin: una nuova rivoluzione digitale per il mondo life science"

- **NSF PHARMA BIOTECH CONSULTING**

"EU GMP Vol. IV, Annex 1: cosa prevede il nuovo testo, quali sono i punti fondamentali e quali i potenziali impatti?"

- **PTM CONSULTING**

"Knowledge management: un approccio innovativo alla mappatura e alla gestione delle informazioni di processo"

MERCOLEDÌ 6 GIUGNO POMERIGGIO

- Prolusione e apertura del Simposio da parte del **Prof. Alessandro Rigamonti** - Presidente AFI.

- Lectio Magistralis intervento del **Prof. Walter Ricciardi**, Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità, titolo relazione **"I migliori anni della nostra vita?"**

- Inizio Sessioni Tecnico Scientifiche

PROGRAMMA SESSIONI

- **SESSIONE I**

Le tecniche analitiche a supporto dei più recenti requisiti GMP

- **SESSIONE II**

La Quality Compliance dei fornitori di API e di Eccipienti

- **SESSIONE III**

Le malattie rare: stato dell'arte della ricerca scientifica e possibilità di cura

GIOVEDÌ 7 GIUGNO

MATTINA

- **SESSIONE IV**

Industry 4.0 e Innovazione - La produzione farmaceutica

- **SESSIONE V**

Nuovo regolamento dei Dispositivi Medici (D.M.) in preparazione alla grande sfida del 2020

- **SESSIONE VI**

Affari Regolatori: le sfide da affrontare con i nuovi strumenti

GIOVEDÌ 7 GIUGNO POMERIGGIO

- **SESSIONE PLENARIA**

Moderata dal **Dott. Massimo Scaccabarozzi**, Presidente Farmindustria, dal titolo **"Per una nuova governance farmaceutica in Italia"**.

VENERDÌ 8 GIUGNO MATTINA

- **SESSIONE VII**

Le Produzioni Speciali e il D.Lgsvo 219/2006: difficoltà e opportunità della sua piena applicazione

- **SESSIONE VIII**

Presente e futuro della sperimentazione clinica: normativa, automazione, digitalizzazione, genetica

- **SESSIONE IX**

Integrità della Supply Chain: tracciabilità del dato nel processo di manufacturing

- **SESSIONE X**

Drug delivery for immunotherapy

VENERDÌ 8 GIUGNO POMERIGGIO

- **SESSIONE XI**

I Nuovi orizzonti della farmacovigilanza in Italia ed in Europa

- **SESSIONE XII**

Tecnica farmaceutica: lo sviluppo di formulazioni per uso pediatrico

- **SESSIONE XIII (in collaborazione con FederSalus)**

Integratori alimentari: aspetti normativi, produzione e comunicazione.



PUNTI D'INCONTRO

Ecco l'elenco delle Società che hanno già prenotato il loro Punto d'Incontro al 58° Simposio AFI. I posti sono limitati ed invitiamo chi non l'ha ancora fatto a prendere contatto con la Segreteria AFI per informazioni e prenotazioni tel. 02/4045361 o e-mail segreteria@afiscientifica.it

Elenco già iscritti

ABC FARMACEUTICI	FINE FOODS & PHARMACEUTICALS NTM	POLISPLEND
AESICA PHARMACEUTICALS	FLARER	PRC TICINUM LAB
ALIPHARMA	GRUPPO FARMAIMPRESA	PRINT AND PACKAGING FARMA
ANALYTICAL CONTROL DE MORI	GRUPPO SASI	PTM Consulting
ANTARES VISION	HSG ENGINEERING	PVS
ASCCA	IMA	QUALIMETRIX
ASSING	IMS MICRONIZZAZIONI	RECIPHARM ITALIA
B&D ITALIA	ING. FERRARI	RETENMAIER ITALIA & C.
BORMIOLI PHARMA	KAYE	RIGEL LIFE SCIENCES
C&P ENGINEERING	KYMOS PHARMA SERVICES	ROCKWELL AUTOMATION
CAPSULIT	LAMEPLAST GROUP	ROMACO TRUKING
CERTIQUALITY	LAMP SAN PROSPERO	ROMMELAG
CHEMSAFE	LESATEC	SAUERMANN ITALIA
CO.RA.	LGC Standards	SERVICE PHARMA CHEMICAL & FOOD
COMECER GROUP	LIFEBEE	SGS SERTEC
CONVEL	LISAPHARMA	SHIMADZU ITALIA
COSTER PHARMA	MARCHESINI GROUP	SISTHEMA
CTP SYSTEM	MAX APPLICATION	SKILLPHARMA
D.O.C. Documentation Organization and Consultancy	METTLER TOLEDO	SOITRA
DE SALUTE (A BOMI GROUP COMPANY)	MG2	SOTERA Health - Nelson Labs Nordion Sterigenics
DHL Supply Chain Italy	MIPHARM	SPH GROUP
DI RENZO REGULATORY AFFAIRS	NEOTRON	STEELCO
DIESSECHEM	NEUMO EGMO SPAIN	STERIVALVES
DOCUMEDICA	NORDTEST	Studio SviMM - FARMAFFARI // COMUNICAZIONE FARMACEUTICA // 6 Visibile
DOPPEL	OFF. MECC. F.LLI RONCHI	TECNICHE NUOVE
EDRA	OMAG	TEMA SINERGIE
ENDRESS + HAUSER ITALIA	OMPI - A Stevanato Group Brand	TESTO
ESISOFTWARE	PALL BIOTECH	TRUFFINI & REGGE' FARMACEUTICI
EURPACK GIUSTINI SACCHETTI	PALLADIO GROUP	TUBILUX PHARMA
EXCIPACT	PERFECT PACK	UNITECH
FALORNI	PHARDIS	VAMFARMA
FASINTERNATIONAL	PHARMA D&S	VIDEOJET
FASLAB	PHARMA PARTNERS	ZETA FARMACEUTICI
FederSalus - Associazione nazionale Produttori e Distributori di Prodotti Salutistici	PHARMINTECH	
	PIPELINE	

BREVI RESOCONTI SUGLI EVENTI AFI

GIORNATA DI STUDIO AFI "FARMACOVIGILANZA"

Roma, 27 Febbraio 2018

Sfidando il maltempo e i problemi correlati al trasporto a Roma, **martedì 27 febbraio** si è tenuta la prima Giornata Studio AFI sulla Farmacovigilanza. L'evento è stato introdotto dalla Dott.ssa Marra, dirigente AIFA, che ha aggiornato il pubblico, circa 100 partecipanti, sulle implementazioni sviluppate da AIFA per essere allineata con EMA in merito al mantenimento della Rete Nazionale di Farmacovigilanza. Sempre nella mattinata hanno avuto luogo altre due interessanti presentazioni AIFA: la Dott.ssa Sottosanti ha presentato dati in merito all'impatto delle modifiche avvenute il 22 novembre nella RNF e il Dott. Porcelli ha presentato gli argomenti che un ispettore GVP deve tenere in considerazione a fronte delle novità recenti.

Il Dott. Magni del Gruppo di Lavoro AFI Farmacovigilanza, in collaborazione con il Dott. Biffignandi, ha parlato dell'analisi del segnale e gli aggiornamenti di EudraVigilance sull'EV-DAS; altro argomento trattato è stato quello del Dott. Oliva (AFI-Mylan) relativamente alla gestione delle attività di minimizzazione del rischio correlate ad un RMP.

Nel pomeriggio vi è stata la stimolante relazione della Dott.ssa Martorello (AFI- Skillpharma) sul sistema di qualità in farmacovigilanza; successivamente sono intervenuti relatori esterni ad aziende private: il Dott. Tuccori (Regione Toscana) ha presentato ruolo e attività di un centro regionale di farmacovigilanza, la Dott.ssa. Kruger (paziente esperto di Eupati) ha portato la voce dei pazienti, spiegando il ruolo di EUPATI e come il paziente possa essere coinvolto anche in tema di farmacovigilanza. La giornata si è conclusa con un interessante dibattito tra partecipanti e relatori sulle tematiche discusse.

(a.o.)



GIORNATA DI STUDIO AFI “VIII INCONTRO DEI RESPONSABILI DEGLI AFFARI REGOLATORI”

Roma, 28 Febbraio 2018

L'Incontro Nazionale dei Responsabili degli Affari Regolatori è giunto alla ottava edizione. L'evento è stato caratterizzato ancora una volta da una inusitata nevicata su Roma. Questo non ha impedito alla maggioranza degli iscritti di essere presente. La manifestazione ha raccolto le istanze di informazione su temi di attualità quali la recente normativa sulla valutazione dell'innovatività dei farmaci da parte dell'AIFA. I relatori, la dottoressa Patrizia Popoli (Dirigente di ricerca dell'ISS e Presidente della Commissione Tecnico Scientifica dell'AIFA) ed il prof. Marco Marchetti (Università Cattolica Sacro Cuore) hanno esposto con chiarezza quali sono gli strumenti per richiedere il riconoscimento dell'innovatività e i criteri adottati per la valutazione. Il dottor Russo ha esposto i risultati di un progetto svolto in collaborazione tra AIFA e l'Università di Chieti sulle problematiche tecnico-scientifiche dell'approccio Real World Evidence alle malattie rare. Il dottor Di Giorgio Direttore dell'Area Ispezioni e Certificazioni di AIFA ha mostrato luci ed ombre della valutazione delle carenze e/o indisponibilità dei medicinali per i pazienti in Italia e delle cause non sempre soltanto tecniche da cui derivano.



La dottoressa Galatti (Dirigente Ufficio AIC di AIFA) ha esposto le problematiche che i valutatori di AIFA riscontrano nell'esame dei dossier per quanto riguarda le impurezze con particolare attenzione alle “elemental impurities” che sono di particolare attualità. Il contributo professionalmente valido dei colleghi di AFI e l'organizzazione, sempre impeccabile, hanno contribuito al successo di una manifestazione che i partecipanti hanno valutato positivamente e ne hanno auspicato la ripetizione. Arrivederci alla IX edizione 2019.

(m.c.)

NORMATIVA SUGLI ECCIPIENTI: DALLA TEORIA ALLA PRATICA

Il 15 marzo scorso si è tenuta la giornata di studio sull'applicazione della linea guida degli eccipienti farmaceutici. Questo evento è stato impostato come workshop, con la partecipazione attiva dei presenti.

Dopo una breve introduzione al tema, con un richiamo agli aspetti di maggior interesse che sono stati identificati



dal gruppo di studio AFI (sulla base di quanto era emerso nella giornata eccipienti 2017), i partecipanti sono stati suddivisi in due gruppi di lavoro, assegnando a ciascuno un argomento specifico da esaminare e discutere, con l'aiuto e il coordinamento di alcuni colleghi AFI esperti nella gestione del sistema qualità farmaceutico.

La presenza della collega Gabet, esperta di comunicazione, ha reso possibile definire modalità di lavoro appropriate che sono state adottate dai gruppi e che hanno permesso uno sviluppo ordinato e produttivo della discussione con la partecipazione attiva di tutti i componenti di ciascun gruppo.

In considerazione della presenza di 20 partecipanti, la giornata è stata organizzata in modo tale che gli argomenti fondamentali fossero affrontati alternativamente da entrambi i gruppi, con il vantaggio di un completo coinvolgimento di tutti i presenti. La giornata si è conclusa con le relazioni dei gruppi sul lavoro svolto, che ha generato del materiale utile per l'elaborazione di una documentazione aggiornata sugli aspetti critici nell'applicazione della linea guida sugli eccipienti.

I partecipanti hanno riconosciuto l'ottimo contributo dato dai colleghi AFI impegnati come facilitatori della discussione e hanno apprezzato le modalità di lavoro adottate e gli strumenti di comunicazione proposti, suggerendo di considerare workshop così organizzati anche per altri temi in cui sia interessante uno scambio diretto con tecnici esperti.

(p.i)

INIZIATIVE PRESSO L'UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI MILANO

Si sono tenute presso l'Università degli Studi di Milano - Dipartimento di Scienze Farmaceutiche interessanti iniziative che hanno coinvolto un vasto audit composto sia da studenti che da coloro che svolgono attività nel mondo del farmaceutico e non solo. Gli argomenti trattati sono stati i seguenti:

17 GENNAIO:

- **L'industria farmaceutica in Italia. L'innovazione applicata alla vita**, con la presenza del Presidente di Farmindustria - Dott. Scaccabarozzi, quale relatore unico.
- **Marchi e Brevetti Farmaceutici: Quale Tutela?** con la partecipazione di relatori AFI (Dottori Iamartino e

Adami)

6-7 FEBBRAIO:

- **Le GMP per i medicinali: corso base - quinta edizione.** Il corso arrivato alla sua quinta edizione era rivolto primariamente alle professionalità "junior" che operano nell'industria farmaceutica, in sviluppo, produzione, controllo e assicurazione qualità, affari regolatori, technology transfer.

12-13 MARZO:

- **Corso Teorico: Stampa 3D di Medicinali e Integratori alimentari.**

EVENTI FUTURI AFI

EVENTO "COMPLIANCE GMP E REGOLATORIA: NOVITA' E AGGIORNAMENTI" *Auditorium Federchimica - 2 maggio 2018*

ASCHIMFARMA & AFI organizzano l'VIII edizione della Giornata **"Compliance GMP e regolatoria: novità e aggiornamenti"** nata dalle intense relazioni tra le due organizzazioni, che si sono poste l'obiettivo di trasferire cultura all'interno della filiera farmaceutica, con beneficio per le imprese della *supply chain* del farmaco.

I numerosi argomenti saranno affrontati da rappresentanti di imprese produttrici di API, di farmaci e da esponenti dell'AIFA. La formula del *question time* fornirà un valore aggiunto per i partecipanti, grazie al confronto tra imprese e Autorità regolatorie.

EVENTO "INTEGRATORI/NUTRACEUTICI: PROGETTARE, PRODURRE E SPERIMENTARE PER UN CORRETTO UTILIZZO"

Milano, 4 maggio 2018

La commercializzazione di prodotti contenenti fonti concentrate di nutrienti, proposti quali supplementi delle sostanze nutritive assunte con la normale alimentazione, è in forte aumento. I nutraceutici sono una specifica classe di composti chimici naturali che contengono concentrazioni superiori di sostanze nutritive e che possono avere formulazioni specifiche alle varie esigenze di integrazione nutrizionale. Pertanto, pur non essendo farmaci con azione specifica, i nutraceutici **necessitano di una valutazione sia chimico-farmaceutica** (purezza, stabilità, compatibilità tra i costituenti) **sia di tollerabilità/sicurezza** nella somministrazione umana; questo implica che vengano eseguiti **studi specifici a dimostrazione di una loro attività fisiologica** e di sicurezza. La Giornata di Studio organizzata da AFI (Associazione Farmaceutici dell'Industria) FADOI (Federazione delle Associazioni dei Dirigenti Ospedalieri Internisti) e SSFA (Società di Scienze Farmacologiche Applicate) e con il Patrocinio di Regione Lombardia, FederSalus, SIFEIT, SIF e SINUT ha lo scopo di far incontrare esperti che operano nell'ambito della progettazione, dello sviluppo, produzione e sperimentazione di un nutraceutico, sia a livello di aziende che di società scientifiche e istituzioni (Ministero della Salute). È un'occasione per identificare nuovi sviluppi regolatori e commerciali che si andranno a delineare nei prossimi anni.



(l.c.)

IMPORTANZA DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA PER LA CURA DELLE PATOLOGIE: COINVOLGIMENTO DEL PAZIENTE, DEL CITTADINO E DEI MEDIA

Il coinvolgimento del paziente (patient engagement) sta assumendo un'importanza via via maggiore, in particolare modo nelle sperimentazioni cliniche. Il paziente non deve essere visto solo come soggetto passivo, ossia soggetto da includere in una sperimentazione, bensì come una risorsa che, se adeguatamente istruito, può diventare collaboratore di chi progetta, conduce o approva un protocollo clinico. La sperimentazione clinica inoltre rappresenta una importante opportunità per tutti i cittadini, che sono potenziali pazienti o parenti di pazienti, e come tale è giusto che sia percepita e divulgata attraverso tutti i

media e non solo quelli di settore.

Il Gruppo di Lavoro AFI Sperimentazione Clinica e Regione Lombardia collaborano a organizzare un evento indirizzato non solo ai professionisti delle aziende farmaceutiche, ma anche a cittadini, pazienti e associazioni di pazienti, coinvolgendo sia le istituzioni sia i media per far meglio comprendere la rilevanza della ricerca clinica e l'impatto positivo che la stessa ha per la collettività. L'evento si svolgerà con ogni probabilità a ottobre 2018 a Milano.

(l.c.)

ASSEMBLEA AFI IL 12 APRILE A MILANO

L'Assemblea Generale Ordinaria dell'AFI si è tenuta presso l'Hotel Melià a Milano giovedì 12 aprile 2018 alle 17.00, è seguito un rinfresco gentilmente offerto da Tecniche Nuove.

XIV VOLUME DELLE LINEE GUIDA AFI

È in corso l'allestimento dell'annuale edizione del libro **"Buone Pratiche di Fabbricazione – Linee Guida AFI"** Volume XIV, edito da Tecniche Nuove e posto in vendita a partire dalla data del Simposio AFI (giugno 2018). Come è ben noto il volume contiene i testi di lavori scientifici e tecnici svolti dai Gruppi di Studio AFI sui temi più avanzati del settore o su nuovi risvolti, tecnologici o normativi, di problematiche consolidate.

La raccolta delle Linee Guida AFI costituirà anche quest'anno un pregnante ed aggiornato sostegno all'operatività quotidiana dei Tecnici e Scienziati del farmaco.

LA NORMATIVA DEL FARMACO

Confronto tra il Decreto Legislativo 219/06, la nuova Farmacovigilanza e la Direttiva europea 2001/83/CE

Verrà presentato al Simposio AFI di Rimini anche il Volume su **"LA NORMATIVA DEL FARMACO – Confronto tra il Decreto Legislativo 219/06, la nuova Farmacovigilanza e la Direttiva europea 2001/83/CE"** sempre edito da Tecniche Nuove e scritto dalla Vice Presidente AFI, Prof.ssa Paola Minghetti. L'opera è realizzata riportando a fronte, su due colonne di testo, **i corrispondenti articoli delle due legislazioni.**

La scelta editoriale si basa sulla convinzione che la **lettura comparata** sia utile per valutare quali norme sono di derivazione comunitaria e quali invece sono tipicamente nazionali.

Inoltre, questo tipo di analisi permette di **evidenziare rapidamente le modifiche introdotte** e consente di effettuare un esame sull'impatto che queste avranno nell'attività degli operatori nei prossimi anni.

AFI APPRODA SU LINKEDIN

Informiamo che entrando in **LinkedIn** potrete diventare "follower" della nuova pagina **AFI - ASSOCIAZIONE FARMACEUTICI INDUSTRIA .**

Visitateci al seguente LINK <https://www.linkedin.com/company/afi-associazione-farmaceutici-industria/> e condividete sul Vostro profilo le notizie e gli eventi riguardanti la nostra Associazione mettendo in risalto il lavoro svolto dai colleghi e Soci di AFI, cliccando su like o lasciando un commento sotto qualsiasi post.

COMUNICAZIONE E STAMPA

Dott. P. Iamartino

IL PRESIDENTE

Prof. A. Rigamonti

Hanno collaborato alla redazione di questo AFI INFORMA i colleghi Massimo Cavalieri (m.c.), Lorenzo Cottini (l.c.), Andrea Oliva (a.o.), Piero Iamartino (p.i.),



Associazione Farmaceutici Industria

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