



Associazione Farmaceutici Industria

A.F.I. Informa

3-2018

Milano, 21 dicembre 2018



59° SIMPOSIO AFI RIMINI 5 · 6 · 7 GIUGNO 2019

Strategie di innovazione e globalizzazione per l'Industria Farmaceutica



Associazione Farmaceutici Industria

Il tema del 59° Simposio AFI sarà: **“Strategie di innovazione e globalizzazione per l'Industria Farmaceutica”**.

Le Sessioni in cui si articolerà il Simposio metteranno in luce le conoscenze, le competenze, le eccellenze e le prospettive dei vari settori che compongono la filiera farmaceutica: dalla Produzione all'impiego di Terapie Avanzate passando attraverso i requisiti di Qualità e Regolatori, la Supply Chain, senza trascurare gli API, i Dispositivi Medici, la Farmacovigilanza e la Sperimentazione Clinica.

Il Simposio avrà inizio mercoledì 5 giugno mattina con una serie di **Workshop**, divenuti ormai parte integrante dell'evento, organizzati da aziende di servizio che operano nel settore farmaceutico, con l'obiettivo di presentare soluzioni tecnologiche, impiantistiche o attività di consulenza.

Il Simposio si aprirà nel primo pomeriggio del 5 giugno con una lezione magistrale tenuta dal Presidente di Farindustria, **Dott. Massimo Scaccabarozzi**, dal titolo: **“Come l'industria farmaceutica affronta le sfide dell'innovazione e della globalizzazione”**, e proseguirà con le Sessioni Scientifiche, che si articoleranno a partire dallo stesso pomeriggio di mercoledì fino a venerdì. Come di consueto, il giovedì 6 giugno pomeriggio si darà spazio alla **Sessione Plenaria**, che vedrà la partecipazione



di importanti esponenti del mondo industriale, accademico e istituzionale.

Durante tutta la durata del Simposio saranno presenti i tradizionali **punti d'Incontro**, dove i partecipanti potranno aggiornarsi sulle più recenti innovazioni in materia di tecnologie, prodotti e servizi. L'**area espositiva** sarà allestita, anche per il 2019, in modo da favorire ancor di più l'incontro tra gli attori che compongono il Simposio e si manterrà **l'accesso gratuito**, durante tutta la durata dell'evento, per i visitatori interessati esclusivamente alla visita degli stand espositivi. Resterà quindi a pagamento solo la partecipazione alle Sessioni Scientifiche, con rilevamento elettronico degli accessi.

Il nostro obiettivo è ripetere il successo della precedente edizione del Simposio, che ha visto la presenza di oltre mille partecipanti e si è confermato essere l'evento scientifico più importante per coloro che operano nei vari settori della filiera del farmaco e di aree correlabili, oltre ad essere un'occasione d'incontro e di scambio di informazioni. Il Simposio vedrà la consueta presenza di fun-

zionari di AIFA, del Ministero della Salute, dell'Istituto Superiore di Sanità, così come di esponenti di Farindustria, di Federchimica. Il programma del Simposio è in fase di elaborazione, unitamente alle modalità di partecipazione e alla definizione delle attività conviviali.

Entro breve sarà spedita ai potenziali sponsor una prima nota sull'organizzazione del Simposio 2019, con informazioni sulle modalità di adesione.

IL CORSO DI LOGISTICA FARMACEUTICA

Nel mese di **ottobre u.s.** si è conclusa la *settima edizione del Corso di Alta Formazione di Logistica Farmaceutica*, organizzato dal Dipartimento di Scienze del Farmaco dell'Università di Padova diretto dal **Prof. Paolo Caliceti**, con il supporto di AFI. Il Corso, che è stato gestito dal **Prof. Nicola Realdon** con la costante collaborazione del **Dott.**

Roberto de Luca, Delegato AFI per il Veneto, ha visto la partecipazione di prestigiosi docenti che operano nelle diverse realtà pubbliche e private della *supply chain* del farmaco, dei dispositivi medici e degli altri prodotti per la salute.

Gli iscritti a questa edizione, che hanno sfiorato il numero massimo previsto dall'Ateneo (11 su 12), erano costituiti da dirigenti e funzionari provenienti dall'industria farmaceutica, dalle farmacie territoriali e ospedaliere, nonché da enti pubblici. Al termine delle lezioni e delle attività formative programmate, anche "sul campo", i partecipanti al corso hanno presentato alcuni elaborati sui temi di maggiore interesse per le loro specifiche attività professionali.



L'indovinata impostazione del corso, che prevedeva l'illustrazione di tutte le fasi di vita dei diversi tipi di prodotto, dalla ricerca alla registrazione, dall'approvvigionamento alla distribuzione, dalla vigilanza sul loro impiego al loro smaltimento, è stata confermata dal grande apprezzamento da parte dei discenti, i quali, anche quest'anno, hanno

espresso giudizi estremamente lusinghieri e fornito utili suggerimenti per l'organizzazione delle prossime edizioni.

Molto interesse hanno suscitato anche le visite realizzate presso alcune realtà imprenditoriali del settore che, con la loro collaborazione, hanno permesso ai partecipanti di "toccare con mano" delicate fasi del processo di distribuzione dei prodotti, sia dal punto di vista organizzativo, che

da quello delle strutture operative.

Alla luce di tali risultati gli organizzatori stanno già iniziando l'iter per la realizzazione dell'ottava edizione del Corso che, in linea di massima, dovrebbe essere avviato nel mese di maggio 2019.

(r.d.l.)

GIORNATA DI STUDIO AFI-REGIONE LOMBARDIA

Milano - 12 ottobre 2018

La consueta giornata AFI-Regione Lombardia sulla sperimentazione clinica si è svolta quest'anno all'aperto, in piazza della Regione Lombardia con la presenza di oltre 400 partecipanti.

A differenza degli eventi svolti nelle precedenti edizioni, quest'anno **il convegno era rivolto non solo ai tecnici di settore e istituzioni, ma anche ai media, ai cittadini, ai pazienti e alle associazioni di pazienti poiché il fine era quello di divulgare il concetto dell'importanza della sperimentazione clinica.**

Oltre agli interventi istituzionali (tra cui AIFA, ISS, Farmindustria), introdotti dall'assessore al Welfare della Regione Lombardia **Avv. Giulio Gallera**, vi sono state numerose testimonianze di progetti tra aziende e associazioni di pazienti in ambito di ricerca clinica. Nel pomeriggio vi sono stati interventi divulgativi sulla sperimentazione clinica, che hanno incluso la discussione dei falsi miti che vi sono sulla stessa, e un talk show condotto dal giornalista di RaiNews Gerardo D'Amico con pazienti, che hanno partecipato a sperimentazioni (e che sono stati "salvati" dalla ricerca), aziende, esperti del settore.

(l.c.)



SEMINARIO: “EVOLUZIONE E CARATTERISTICHE DELL’INDUSTRIA FARMACEUTICA IN ITALIA”

UNIVERSITA’ degli STUDI di BARI - 20 novembre 2018

Il 20 novembre u.s. Farmalabor, nella figura del **Dott. Sergio Fontana**, Delegato AFI per la Puglia, ha organizzato, in collaborazione e presso l’Università degli Studi di Bari, un seminario dal titolo “**Evoluzione e caratteristiche dell’industria farmaceutica in Italia**”. All’evento ha partecipato il **Dott. Giorgio Bruno**, Vice Presidente AFI, che grazie alla sua competenza, ha accompagnato i presenti in un percorso di approfondimento dei diversi aspetti dell’industria farmaceutica: dallo sviluppo dell’industria farmaceutica come asset strategico per l’economia italiana, alla generazione di valore per tutto il territorio compreso il Mezzogiorno, fino alle nuove sfide per competere nel nuovo mondo della ricerca e dell’innovazione 4.0. Il seminario ha offerto una panoramica dell’industria farmaceutica, un momento di grande visibilità per l’AFI vista la numerosa presenza di studenti, professionisti del settore e docenti della Facoltà di Farmacia.



GIORNATA DI APPROFONDIMENTO SUI MEDICINALI GERIATRICI

UNIVERSITA’ degli STUDI di MILANO - 28 novembre 2018

Nell’ambito delle attività del Gruppo di Tecnica Farmaceutica AFI e del Dipartimento di Scienze Farmaceutiche della Facoltà di Scienze del Farmaco è stata organizzata una **giornata di approfondimento sui medicinali geriatrici**, in considerazione della crescente attenzione su questo tema da parte di enti regolatori, dall’industria farmaceutica e dalla comunità scientifica. L’incontro ha visto la presenza di oltre 100 partecipanti equamente divisi tra studenti degli

ultimi anni (CTF e Farmacia) e di esponenti dell’industria farmaceutica. I relatori intervenuti, provenienti sia dall’università che dall’industria, hanno affrontato gli aspetti clinici e farmacologici relativi all’impiego di medicinali in età geriatrica e gli aspetti tecnologici e regolatori che devono essere considerati per lo sviluppo formulativo, la registrazione e la somministrazione tenendo conto delle peculiari esigenze poste dai pazienti della terza età.

XII INCONTRO NAZIONALE DELLE PERSONE QUALIFICATE

Roma - 29 novembre 2018

Il 29 Novembre si è tenuto a Roma il **XII Incontro Nazionale delle Persone Qualificate**, tradizionale appuntamento per l’aggiornamento e la formazione dei responsabili delle aree tecniche dell’industria farmaceutica. La nuova sede dell’Hotel Ergife si è dimostrata perfettamente idonea alla gestione delle oltre 300 persone partecipanti all’evento. Nonostante l’assenza dei relatori AIFA, l’evento ha avuto un ottimo successo e i relatori di AFI, Aschimfarma, Assogenerici e Farminindustria hanno aggiornato la platea su tutte le più recenti innovazioni e tendenze del settore.



Si è iniziato con un aggiornamento degli aspetti normativi dell’ultimo anno (**Dott. Leonardo Gabrieli**), per poi passare a discutere la bozza del nuovo Annex 1 che modificherà significativamente la produzione degli sterili (**Dott. Eugenio Cusimano**). Si è poi parlato della formazione delle QP con un confronto tra realtà italiana e internazionale (**Dott. Vittorio Tonus**) e della situazione del mutuo riconoscimento tra USA e EU (**Dott. Lino Pontello**). La mattinata si è chiusa con un intervento sulle novità normative relativa ai farmaci sperimentali (**Dott. Luciano Gambini**). Nel pomeriggio si è parlato di innovazione digitale (**Dott. Tito Picotti**), di serializzazione (**Dott. Adriano Pietrosanto**) e delle conseguenze della Brexit (**Dott. Eugenio Cusimano**).

La giornata si è chiusa con una tavola rotonda sulle carenze di medicinali con la partecipazione di Aschimfarma (**Dott.ssa Laura Coppi**), AFI (**Dott. Lino Pontello**), Assogenerici (**Dott. Adriano Pietrosanto**) e Farminindustria (**Dott.ssa Elisabetta Pozzetti**).

In conclusione, è stato un evento di grande interesse che i partecipanti hanno apprezzato e che AFI riproporrà sicuramente il prossimo anno.

(l.p.)

SEMINARIO “I FARMACI BIOTECH E I MEDICINALI PER TERAPIE AVANZATE: LA RIVOLUZIONE IN MEDICINA”, UNIVERSITA' degli STUDI di URBINO CARLO BO - 29 novembre 2018

AFI, nell'ambito del programma di formazione in vigore in tutte le regioni attraverso i delegati regionali, ha organizzato, con l'Università di Urbino, e in particolare con il Dipartimento di Farmacia e Scienze farmaceutiche diretto dal prof Gilberto Spadoni, un seminario su **farmaci biotecnologici e loro formulazione** a cui hanno partecipato come speakers la **Dott.ssa Maria Luisa Nolli**, co-founder e CEO di NCNbio, start up di trasferimento tecnologico industriale



con una relazione dal titolo **“I farmaci biotecnologici e i medicinali per le terapie avanzate: la rivoluzione in medicina”** e il delegato regionale **Prof. Pasquale Anastasio** che ha illustrato AFI e i suoi obiettivi di fronte ad un pubblico di circa 70 studenti di varie discipline, da Chimica e Tecnologie Farmaceutiche a Farmacia a Biologia e Biotecnologia. Il seminario ha avuto un grande successo.

(m.l.n.)

GOVERNANCE ICT: UN PROCESSO INDISPENSABILE PER UNA CORRETTA GESTIONE DEI DATI - 4 dicembre 2018

Il 4 Dicembre si è svolto, come previsto, l'incontro nel corso del quale **sono stati presentati i risultati della survey effettuata a fine 2017 dal Gruppo di Studio Sistemi Informativi**. La *survey* era stata organizzata per verificare lo stato di *“readiness”* delle Aziende Italiane con riferimento al modo in cui vengono *“governati”* l'infrastruttura ICT ed i Sistemi Gestionali (ERP, LIMS, EDM, QMS), nonché i sistemi di campo (in ambito *manufacturing*). Questo in risposta alla adeguatezza con quanto richiesto dalle normative vigenti in riferimento al tema della *Data Integrity*, che, già oggi presenta aspetti di criticità per molte Aziende e domani, con l'introduzione del Processo di Serializzazione e più avanti con l'avvio di processi guidati da tecnologie *“Pharma 4.0”*, potrebbe rendere ancora più complessa l'operatività. I dati, illustrati nel corso della prima parte dell'evento, sono stati successivamente commentati da esperti degli aspetti normativi e tecnici. A chiusura dell'incontro, una tavola rotonda formata da manager di alcune primarie aziende (CMO e MAH) ha dato luogo ad un interessante dibattito cui ha preso parte anche il pubblico.



(a.b.)

UNO SGUARDO AGLI EVENTI AFI PER IL 2019

GIORNATA DI APPROFONDIMENTO SUI PRODOTTI DISINFETTANTI

AFI, con la collaborazione di Chemsafe, organizza l'**8 Febbraio 2019** una giornata di approfondimento sui Prodotti Disinfettanti presso il Dipartimento di Scienze Farmacologiche dell'Università degli Studi di Milano all'interno del Corso di perfezionamento *“La gestione dei dispositivi medici e cosmetici: aspetti regolatori”*. **Il titolo del Workshop è “Aspetti regolatori della messa in commercio dei prodotti Disinfettanti in base all'evoluzione delle normative vigenti”**. Nel corso della giornata, saranno affrontati da parte di Speakers istituzionali e privati di livello internazionale i principa-



li aspetti del Regolamento Europeo sui Prodotti Biocidi (BPR EU 528/2012) e della Normativa Nazionale PMC, oltre ad approfondimenti di temi attuali e sfidanti che la transizione verso la BPR comporta. Tra questi, la valutazione del rischio, gli Endocrine Disruptors, gli studi sperimentali di efficacia e caratterizzazione, aspetti legali e gestionali per i vari attori (aziende, autorità, consulenti e centri di saggio). A chiusura della

giornata sarà anche fatto cenno alle parallele normative USA per la messa in commercio dei disinfettanti.

(p.r.)

GIORNATA DI STUDIO AFI SULLA “MICROBIOLOGIA”

Il Gruppo AFI “Microbiologia” organizza il giorno **19 Febbraio 2019** a Milano una Giornata di Approfondimento sul tema **“La microbiologia farmaceutica oggi, tra evoluzione tecnologica e nuovi requisiti regolatori”**. Durante la giornata si alterneranno relatori provenienti dalle principali Aziende Farmaceutiche attive sul territorio nazionale e rappresentanti di Aziende Fornitrici di prodotti e servizi per il settore. Tra i temi che saranno trattati nell’ambito della Giornata possiamo citare la revisione dell’EU-GMP Annex 1, la valutazione dei trend del monitoraggio ambientale, l’applicazione del *risk assessment* nel laboratorio microbiologico,



l’utilizzo e controllo dei ceppi microbici standard e isolati ambientali, il controllo del *bioburden* prima della filtrazione sterilizzante e l’implementazione di un sistema di tracciabilità analitica conforme ai correnti requisiti di *data integrity*. Non mancheranno nel corso della giornata momenti di confronto e dibattito durante i quali i relatori saranno a disposizione per rispondere alle domande del pubblico e momenti di presentazione di nuove tecnologie e soluzioni a supporto del lavoro quotidiano del microbiologo farmaceutico.

(f.b.)

GLI AFFARI REGOLATORI & LA FARMACOVIGILANZA SI INCONTRANO PER DARE VITA A UN’UNICA GIORNATA DI STUDIO.

La farmacovigilanza e gli affari regolatori hanno subito forti modifiche nell’ultimo anno e le aziende, sia le Case Madri che le Filiali, hanno dovuto rivedere struttura, procedure e sistemi interni. Argomenti come distribuzione del materiale educativo, analisi del segnale, importazione parallela e Brexit hanno dato luce a discussioni all’interno dell’azienda.

Quest’anno, per la prima volta, si uniranno i **Gruppi di Studio AFI di Farmacovigilanza ed Affari Regolatori** in una unica giornata, 21 febbraio 2019, a Roma, dove verranno discussi, con la partecipazione dell’Autorità (AIFA), gli argomenti più interessanti del momento, sia dal punto di vista della farmacovigilanza sia degli affari regolatori.

MASTER UNIVERSITARI 2° LIVELLO E CORSI DI AGGIORNAMENTO

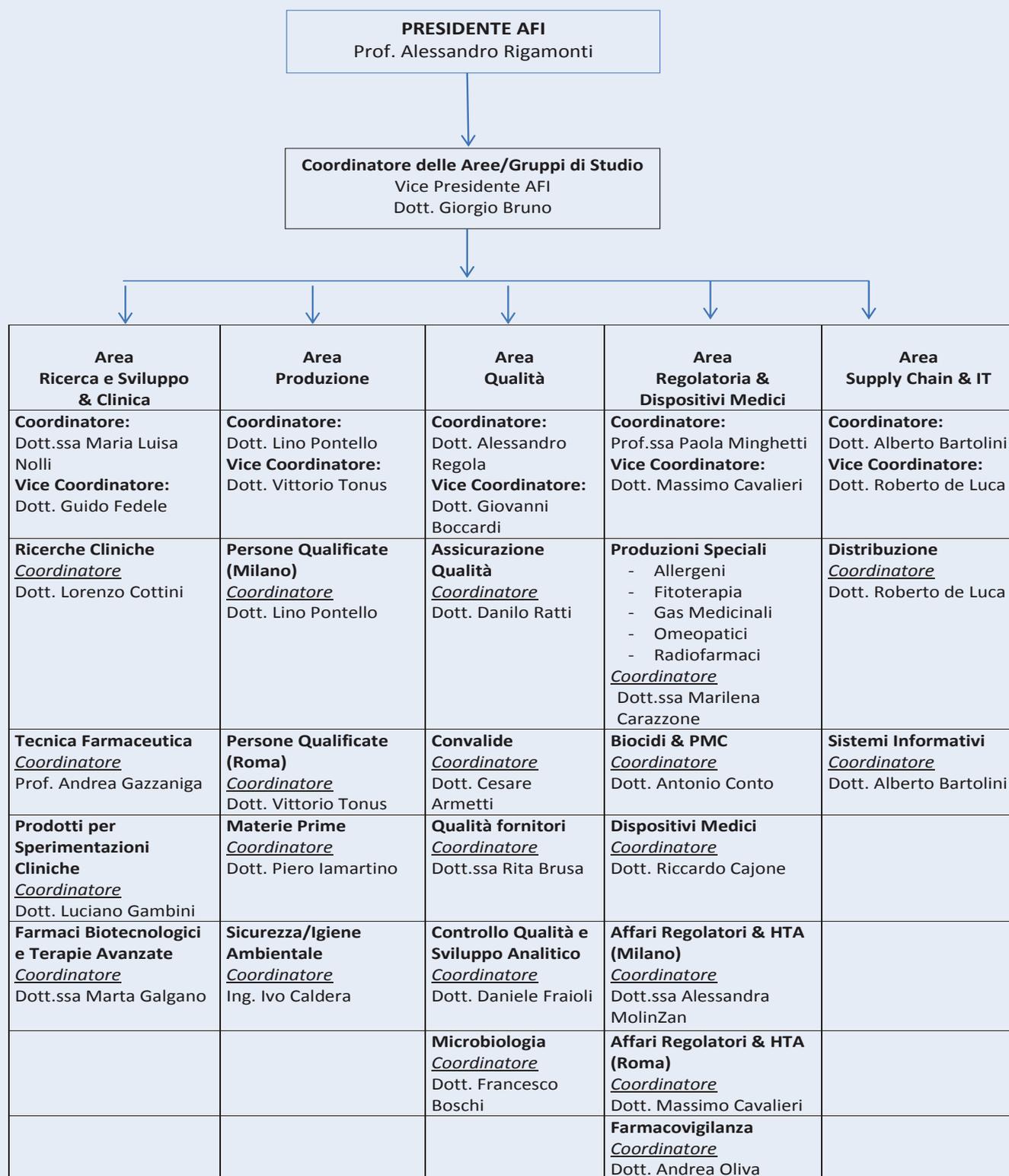
Da diversi anni, AFI collabora con il mondo Accademico, partecipando all’organizzazione di **seminari, ricerche, convegni, corsi didattici, workshop e anche master post-universitari**.

Queste attività sono svolte nell’ambito di un piano di scambio culturale e scientifico, con l’obiettivo di creare occasioni di incontro tra “colleghi” del mondo industriale e dell’università, promuovendo lo scambio di conoscenze e fornendo un supporto alla formazione degli studenti.

Di seguito un elenco degli attuali Master di secondo livello e Corsi di aggiornamento che vedono il contributo di numerosi colleghi:

Università degli Studi di: Pavia, Perugia, Torino e Sassari	Master di II Livello in “Tecnologia Farmaceutica e Attività Regolatorie” Convenzione TEFARCO INNOVA – AFI	a.a. 2018-2019
Università “La Sapienza” Roma	Master di II livello in: “Metodologie Farmaceutiche Industriali” Convenzione UNIVERSITA’ “LA SAPIENZA” – FARMINDUSTRIA-AFI	a.a. 2018-2019
Università di Parma	Master di II Livello in: “Pharmaceutical and Regulatory Strategies in Medicinal Products Development”	a.a. 2018-2019
Università degli Studi di Milano	Corso di perfezionamento “La Gestione dei Dispositivi Medici e Cosmetici: aspetti regolatori”	ottobre 2018 - febbraio 2019
Università degli Studi di Pavia	Master di II livello in “Chimica Analitica per Industria Farmaceutica” Patrocinio UNIVERSITA’ di PAVIA - AFI	febbraio - giugno 2019
Università degli Studi di Milano	Corso base VI Edizione sul tema: “Le GMP per i MEDICINALI”	5-6 febbraio 2019

NUOVO ASSETTO DELLE AREE / GRUPPI DI STUDIO AFI



NUOVO GRUPPO DI STUDIO AFI SULLA COMUNICAZIONE

Il Consiglio Direttivo ha accolto con favore la proposta di avvio delle attività del nuovo Gruppo di Studio sulla Comunicazione che si occuperà principalmente di studiare e individuare le migliori strategie di comunicazione per il comparto farmaceutico e di promuovere tra gli associati la cultura della comunicazione.

Il gruppo è aperto a tutti i Soci AFI che operano negli ambiti **della comunicazione e del marketing all'interno di aziende farmaceutiche e ad esperti in generale del settore della comunicazione.**

Verrà inviata ai Soci una comunicazione sulla prima convocazione.

FARMA 4.0

Dal prossimo **Gennaio 2019** il Gruppo di Studio "Sistemi Informativi" inizierà a dedicare i propri incontri alla valutazione dei processi che vengono raggruppati nella tipologia **Farma 4.0**.

Saranno oggetto degli incontri approfondimenti sia di tipo tecnologico (cosa si intende per processi Farma 4.0, cosa è necessario avere come supporto tecnologico, cosa è necessario in ambito data integrity, cyber security...) sia di tipo gestionale (esempi di applicazione delle tecnologie a supporto di esigenze di business).

Ovviamente il tema verrà trattato in maniera "trasversale" pertanto accanto alle indispensabili competenze di tipo tecnologico (messe a disposizione dai componenti il GdS Sistemi Informativi), saranno benvenuti i colleghi che in ambito business (Innovazione, Ricerca, Biotech, Reingegnerizzazione di processi) sono già al lavoro con queste nuove tecnologie o stanno per affrontarle.

Per contatti e adesioni: alberto.bartolini@afiscientifica.it

ISCRIZIONI AFI PER L'ANNO 2019

Desideriamo informare i nostri Soci che **le quote di iscrizione per il 2019 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 all'inizio del 2019 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.

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 presso la sede dell'Associazione.

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 2018 e Nuovo Anno 2019

Illustri Autorità, cari Colleghi ed Amici

Auguri affinché gioia e pace

Vi trovino in questi giorni di festa

per accompagnarvi per tutto l'anno che viene.

Buone Feste!



COMUNICAZIONE E STAMPA

Dott. P. Iamartino

IL PRESIDENTE

Prof. A. Rigamonti

*Hanno collaborato alla redazione di questo AFI INFORMA i colleghi
Cesare Armetti (c.a.), Alberto Bartolini (a.b.), Francesco Boschi (f.b.), Lorenzo Cottini (l.c.), Roberto de Luca (r.d.l.),
Luciano Gambini (l.c.), Maria Luisa Nolli (m.l.n.), Lino Pontello (l.p.), Paolo Rossi (p.r.)*



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