



Associazione Farmaceutici Industria

A.F.I. Informa

1-2019

Milano, 6 marzo 2019



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

Strategie di innovazione e globalizzazione per l'Industria Farmaceutica



Associazione Farmaceutici Industria

Preparativi in corso per il **59° SIMPOSIO AFI** che si terrà a **Rimini dal 5 al 7 giugno 2019**. L'area espositiva all'interno del Palacongressi diventerà luogo di incontro per professionisti e tecnici dell'industria farmaceutica, espositori, rappresentanti di enti e associazioni 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 5 giugno e termineranno venerdì 7 giugno, con la colazione di lavoro. I **Workshop** apriranno la mattina di mercoledì e a seguire, nel pomeriggio, si avvieranno i lavori con la presentazione del **Prof. Alessandro Rigamonti** (Presidente AFI), la **Lectio Magistralis** tenuta dal **Dott. Massimo Scaccabarozzi** (Presidente Farmindustria) e le **prime cinque sessioni del Programma Scientifico**.

Nella seconda giornata proseguirà il **Programma Scientifico** con sei sessioni. Nel pomeriggio si lascerà spazio alla presentazione delle **10 Novità Tecnologiche**, alla **Sessione Poster** e alla **Sessione Plenaria** moderata dal **Dott. Giorgio Bruno** (Vice Presidente di AFI).

Le ultime sei sessioni del Programma Scientifico si terranno venerdì mattina.

Sull'onda del successo ottenuto con le scorse edizioni del Simposio, verrà riproposta "**La piazza delle Start Up**", una vetrina che permetterà ai visitatori e alle aziende di avere un contatto diretto con le realtà innovative presenti con i propri desk. Le start up avranno l'opportunità di presentare i loro progetti e le loro attività, il **giovedì 6 giugno** pomeriggio.

Al 59° Simposio AFI verrà riproposta durante tutte le tre giornate "**La piazza per il futuro e l'impiego dei giovani**", uno spazio, sito all'interno dell'area espositiva, nel quale gli studenti potranno confrontarsi con esperti provenienti, dal mondo del lavoro e della ricerca, sulle opportunità professionali future.

MERCOLEDÌ 6 GIUGNO MATTINA WORKSHOP PRIMA DEL SIMPOSIO

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

Di seguito l'elenco dei workshop:

- **ADIUTO:** «ADIUTO, la nuova frontiera della qualità: la semplicità digitale al servizio della complessità dei processi»
- **BIOMERIEUX:** «Massimizzare la Performance nella rilevazione delle Endotossine»
- **CAI:** «Siti Certificati FDA: Benchmarking su approcci risk-based relativi al Commissioning & Qualification per nuove aree e attrezzature. Aspetti realizzativi, gestionali e di qualità (ASTM-E2500 v. 13)»
- **CHEMSAFE:** «Le nuove frontiere regolatorie dei Dispositivi Medici: come affrontarle in un contesto europeo ed internazionale»
- **CLINPHARMA:** «Il risk-based approach negli audit di farmacovigilanza: dalla pianificazione del piano strategico di audit alla rilevazione della non conformità»
- **CTP System – AKKA:** «Cybersecurity: capire il rischio e prevenirlo. Un ponte tra Business Continuity e sicurezza dei dati»
- **EMERSON/PAT WAY:** «Automazione e Digitalizzazione a supporto del cambiamento dei processi di produzione del farmaco»
- **EUROFINS Medical Device Testing:** «Nuovo MDR: approccio strategico alla caratterizzazione chimica e alla regola 21»
- **EURPACK:** «Lo sviluppo del packaging secondario farmaceutico: soluzioni a problematiche comuni per una strategia di valore condivisa»
- **NELSON LABS Europe:** «Extractables & Leachables testing of Pharmaceutical products and Medical device»
- **PTM-Consulting:** «Combination product: prodotto di combinazione o combinazione di prodotti? Come affrontare lo sviluppo e la documentazione alla luce delle richieste FDA e del Medical Device Regulation»
- **RIGEL:** «Il monitoraggio particellare in continuo entra in una nuova fase 2.0: le prestazioni più spinte richieste dalle recenti novità regolatorie portano alla necessità di sistemi di nuova generazione»
- **S-IN Soluzioni Informatiche:** «Informatica nello sviluppo del farmaco: soluzioni per un ecosistema articolato»
- **SIEMENS:** «L'evoluzione digitale dell'industria farmaceutica: le nuove soluzioni dell'Industria 4.0 per l'intera catena del valore».

MERCOLEDÌ 6 GIUGNO POMERIGGIO

- Prolusione e apertura del Simposio da parte del **Prof. Alessandro Rigamonti** - Presidente AFI.
- Lectio Magistralis intervento del **Dott. Massimo Scaccabarozzi**, Presidente Farindustria titolo relazione «*Come l'industria farmaceutica italiana affronta le sfide dell'innovazione e della globalizzazione*»
- Inizio Sessioni Scientifiche

PROGRAMMA SESSIONI

MERCOLEDÌ 5 GIUGNO POMERIGGIO

SESSIONE SERIALIZZAZIONE
SESSIONE PRODUZIONI SPECIALI
SESSIONE BIOTECH
SESSIONE TECNICA FARMACEUTICA
SESSIONE ADRITELF

GIOVEDÌ 6 GIUGNO MATTINA

SESSIONE REGOLATORIA
SESSIONE FARMACOVIGILANZA

SESSIONE CRS

SESSIONE INTELLIGENZA ARTIFICIALE

SESSIONE ISPEZIONE E AUDIT

SESSIONE API

GIOVEDÌ 6 GIUGNO POMERIGGIO

SESSIONE PLENARIA

“La governance farmaceutica di fronte alla sostenibilità e personalizzazione della medicina”

Moderatore della Sessione Dott. Giorgio Bruno – Vice Presidente AFI

I partecipanti al Simposio avranno libero accesso.

SESSIONI VENERDÌ 7 GIUGNO MATTINA

SESSIONE SPERIMENTAZIONE CLINICA

SESSIONE DISPOSITIVI MEDICI

SESSIONE SUPPLY CHAIN

SESSIONE DUE DILIGENCE

SESSIONE INNOVAZIONE PRODUTTIVA

SESSIONE INTEGRATORI ALIMENTARI

PUNTI D'INCONTRO Ecco l'elenco delle Società che hanno già prenotato il loro Punto d'Incontro al 59° 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

ABAR Cartotecnica - Innovation Thru Packaging	EURPACK GIUSTINI SACCHETTI	PHARMA D&S
ADIUTO	FASINTERNATIONAL	PHARMA PARTNERS
AKKA LIFE SCIENCES	FEDEGARI GROUP	POLISPLEND Cleaning Farmaceutico
ALIPHARMA	FINE FOODS & PHARMACEUTICALS NTM	PRC TICINUM LAB
ALTERGON ITALIA	FLARER	PTM Consulting
ANTARES VISION	GRUPPO SASI	PVS
B&D ITALIA	HSG ENGINEERING	QS GROUP
BAUMER HHS	HÜTTLIN - A Bosch Packaging Technology Company	RECIPHARM ITALIA
BORMIOLI PHARMA	IMA	RETENMAIER ITALIA & C.
C&P ENGINEERING	IMS MICRONIZZAZIONI	ROCKWELL AUTOMATION
CAI	IWT	S-IN SOLUZIONI INFORMATICHE
CAPSULIT	KAYE	SEA VISION
CARCANO ANTONIO	KYMOS PHARMA SERVICES	SERVICE PHARMA CHEMICAL & FOOD
CERTIQUALITY	LAMEPLAST GROUP	SHIMADZU ITALIA
CHEMSAFE	LEAN IT CONSULTING ITALIA	SIEMENS
CO.RA.	LIFEBEE	SISTHEMA
COMECER	MARCHESINI GROUP	SOTERA Health - Nelson Labs - Nordion - Sterigenics
D.O.C. - DOCUMENTATION ORGANIZATION AND CONSULTANCY	MAX APPLICATION	STERITEK
DHL Supply Chain Italy	MG2	T&D Corporation
DI RENZO REGULATORY AFFAIRS	MIPHARM	TECNICHE NUOVE
DIESSECHEM	OFF.NE MECC. F.LLI RONCHI	TEMA SINERGIE
DOCUMEDICA	OMPI - STEVANATO GROUP	TUBILUX PHARMA
DOPPEL PHARMA CDMO	OPTIMA pharma	UNIVERSAL PACK
EDRA	PALL BIOTECH	VEGA SCIENCE
ENDRESS + HAUSER ITALIA	PALLADIO GROUP	ZETA FARMACEUTICI GROUP
	PERFECT PACK	

CRONISTORIA DELLE PIÙ RECENTI GIORNATE DI STUDIO AFI

LE GMP PER I MEDICINALI: CORSO BASE - Milano 5-6 febbraio 2019

Nei giorni 5 e 6 Febbraio 2019 si è tenuta **la sesta edizione del corso base “Le GMP per i medicinali”**, organizzato dal Dipartimento di Scienze Farmaceutiche dell'Università degli Studi di Milano e da AFI. Il corso, disegnato dai colleghi Adami, Cerea e Regola, è diventato ormai un importante punto di riferimento per le professionalità junior che operano nell'industria farmaceutica e anche per professionalità senior che vogliono aggiornarsi e affacciarsi ai concetti moderni di qualità farmaceutica. Il programma offre infatti una panoramica sulle GMP, affrontando gli argomenti descritti nella Parte 1 del Volume 4 dell'EudraLex. In termini di partecipazione la risposta è stata molto buona, con colleghi provenienti da diverse funzioni di varie realtà industriali operanti in Italia, dalla Produzione al Controllo di Qualità, all'Assicurazione della Qualità, agli Affari Regolatori, allo Sviluppo Farmaceutico. Per la prima volta sono intervenuti quest'anno anche rappresentanti di realtà ospedaliere. Gli interventi dei relatori, tutti professionisti di consolidata esperienza del mondo farmaceutico industriale, sono stati unanimemente apprezzati dai partecipanti, come testimoniato dalla vivacità del dibattito e dalle risposte al questionario di valutazione fornito al termine delle due giornate. Questo ci fa guardare positivamente all'organizzazione, nel febbraio del prossimo anno, della settima edizione.

(a.g.)

Elenco già iscritti

WORKSHOP "ASPETTI REGOLATORI DELLA MESSA IN COMMERCIO DEI PRODOTTI DISINFETTANTI IN BASE ALL'EVOLUZIONE DELLE NORMATIVE VIGENTI" Milano 8 febbraio 2019

Il giorno 8 febbraio presso l'Università degli studi di Milano si è svolto il workshop dal titolo "Aspetti regolatori della messa in commercio dei prodotti disinfettanti in base all'evoluzione delle normative vigenti". Il Workshop è stato organizzato dal gruppo Biocidi della nostra associazione in collaborazione con l'Università di Milano nell'ambito del corso di perfezionamento organizzato annualmente dalla Prof.ssa Paola Minghetti. La società Chemsafe è stata presente come co-organizzatore e sponsor dell'evento. Scopo della giornata è stato offrire una panoramica sugli aspetti critici relativi alla preparazione di dossier di autorizzazione di



prodotti biocidi con particolare enfasi ai prodotti disinfettanti. Il Workshop è stato un successo in quanto ha visto la partecipazione di circa 100 persone di cui circa 50 dall'industria. Dopo gli importanti interventi introduttivi della **Dott.ssa Linfante** e della **Dott.ssa Ravaioli del Ministero della Salute**, sono stati affrontati importanti temi quali la valutazione del rischio quale attività

cardine del nuovo dossier biocidi, la problematica degli interferenti endocrini e l'approccio per famiglie. Nel pomeriggio si è aperta una sezione più internazionale e di esperienze dirette su temi quali l'approccio per i test di efficacia, la creazione di Task Forces dedicate, l'esperienza di una azienda e la procedura per l'autorizzazione in USA. La numerose domande e la discussione seguita hanno movimentato la giornata rendendola ancora più interessante. In chiusura, il coordinatore del gruppo Biocidi in ambito AFI, Dott. Antonio Conto, ha invitato ad iscriversi alla associazione ed aderire al gruppo biocidi; esso è inteso come un momento di scambio di esperienze e necessità come peraltro lo spirito di tutti i gruppi tecnici di AFI.

(a.c.)

GIORNATA AFI SULLA MICROBIOLOGIA FARMACEUTICA Milano 19 febbraio 2019

In data **19 Febbraio 2019** si è svolta a Milano una Giornata di approfondimento organizzata dal Gruppo AFI Microbiologia sul tema "**La microbiologia farmaceutica oggi, tra evoluzioni tecnologica e nuovi requisiti regolatori**". La Giornata ha visto la partecipazione di un folto pubblico di colleghe e colleghi che hanno occupato tutti i posti disponibili in Sala ed hanno partecipato attivamente intervenendo con domande e commenti al termine di ogni relazione. Tra i temi trattati nelle presentazioni possiamo citare la revisione del EU GMP Annex 1, l'applicazione del QRM in ambito microbiologico, i concetti di data integrity e tracciabilità del dato nel laboratorio CQ Microbiologico e il controllo del bioburden prima della filtrazione sterilizzante: sono stati anche trattati argomenti



più applicativi e legati al lavoro quotidiano del Microbiologo come la preparazione dei ceppi microbici standard ed il controllo delle superfici mediante swab. I feedback da parte dei numerosi partecipanti e degli sponsor sono stati complessivamente positivi, sia relativamente ai contenuti proposti sia riguardo all'organizzazione logistica dell'Evento, curata da Aurameeting.

(f.b.)

UNO SGUARDO AGLI EVENTI AFI PER IL 2019

WORKSHOP SU COME PREPARARE E GESTIRE UN AUDIT Milano 9 aprile 2019

La qualifica dei fornitori, siano essi fornitori di materie prime, di servizi o di materiali di confezionamento è un requisito fondamentale delle GMP. Verificare che tutti i fornitori siano in grado di soddisfare esigenze di qualità, tempi di consegna ed affidabilità è un processo critico perché garantisce la corretta applicazione del sistema di qualità, e tutela anche la reputazione aziendale. Il 9 aprile si svolgerà il workshop "**Preparare e gestire un audit**". Scopo della giornata è quello di esaminare le difficoltà che si incontrano durante le ispezioni alle diverse tipologie di fornitori; oltre alla verifica del sistema qualità quali sono gli aspetti critici da verificare in funzione del genere di fornitore che si sta ispezionando, cosa si deve esaminare più in dettaglio. La giornata costituirà un'occasione di formazione, in particolar modo per chi ha meno esperienze al suo attivo, e per chi vuole estendere le sue competenze di auditor anche ad altri settori. Il workshop offrirà a tutti i partecipanti l'opportunità di condividere e discutere sia con esperti che con fornitori le proprie esperienze. Durante la giornata verranno esaminati diversi tipi di fornitori, scelti in base alle esigenze emerse durante le riunioni del GIF e del Gruppo Qualità e Fornitori.

(r.b.)

PROCEDURE ANALITICHE E LORO CONVALIDA Milano 9 maggio 2019

Proseguendo una collaborazione consolidatasi negli anni, il prossimo **9 maggio AFI** e **Aschifarma** organizzano una giornata dal titolo "**ICH Q14: lo sviluppo delle procedure analitiche e loro convalida**". La scelta di questo tema è scaturita dalla recente pubblicazione del concept paper ICH Q14, che si pone l'obiettivo di armonizzare l'approccio scientifico nelle attività analitiche, con la necessità di una revisione della linea guida ICH Q12(R1), allo scopo di includere le più recenti tecniche analitiche spettroscopiche e spettrometriche, che spesso richiedono l'applicazione di un'analisi statistica multivariata per la loro interpretazione e convalida. L'incontro affronterà quindi una problematica specifica dell'area analitica, offrendo l'opportunità di un confronto tra tutti coloro che si occupano dell'applicazione delle tecniche analitiche nell'ambito della qualità farmaceutica. Questa giornata di studio vedrà la presenza di relatori esperti in campo analitico e statistico, provenienti da imprese produttrici di API e di medicinali. E' attesa la conferma della presenza di esponenti di AIFA. Il valore offerto da questo evento è rappresentato dall'opportunità di un aggiornamento scientifico e normativo, oltre alla possibilità di un confronto diretto con i relatori nell'ambito del *question time* che è previsto dal programma della giornata.

(p.i.)

GIORNATA SUGLI INTEGRATORI

Visto il successo della giornata sugli integratori/nutraceutici e sperimentazione clinica organizzata da AFI in collaborazione con SIMeF e FADOI nel maggio 2018, è stato deciso dalle stesse associazioni di ripetere l'evento a Milano il **16 maggio 2019**. I nutraceutici, termine utilizzato per gli integratori alimentari, sono alimenti che hanno, o vantano, proprietà benefiche sulla salute. Il mercato di tali sostanze è in grande espansione. Tuttavia gli utilizzatori, i produttori, le istituzioni, i medici e i far-

macisti hanno necessità di sapere se le proprietà vantate sono reali. Pertanto tali prodotti devono essere controllati, sperimentati e regolamentati. La giornata si propone di approfondire le tematiche sui nutraceutici affrontate nella scorsa edizione (legislazione, sviluppo, produzione, dossier regolativi, vigilanza, sperimentazione e altro) con addetti del settore, associazioni e istituzioni.

(l.c.)

NOTIZIE AFI IN PRIMO PIANO

RIUNIONE DEL BUREAU EIPG A MILANO

Lo scorso 26-27 gennaio, si è tenuta a Milano, presso la sede AFI, la riunione annuale del consiglio direttivo di EIPG. Erano presenti, accanto al Presidente Prof. Claude Farrugia, i 4 vice-presidenti (ciascuno con specifico incarico assegnato), il tesoriere, il direttore esecutivo e due delegati. L'incontro aveva lo scopo di rivedere e aggiornare il piano delle numerose attività svolte da EIPG, che si sviluppano su diversi fronti a livello europeo. È stato riconosciuto l'ottimo lavoro, svolto con il contributo di Tecniche Nuove, per la creazione e la diffusione della newsletter inviata mensilmente a quasi 6000 membri di associazioni europee, pur con la necessità di incrementare questo numero con il coinvolgimento di alcuni altri paesi. Nell'ambito delle attività di formazione, è stato confermato il programma di webinar ad accesso gratuito così come l'avvio di un gruppo di lavoro che si pone l'obiettivo di definire e proporre i nuovi contenuti educativi a livello

universitario che siano più rispondenti alle necessità di impiego nell'industria farmaceutica. È stato relazionato sulla partecipazione di EIPG agli incontri organizzati da EFPIA con tutti gli *interested parties* per concordare gli "argomenti caldi" da discutere con EMA (una sintesi è riportata sulla EIPG Newsletter di gennaio). Un altro importante momento dell'incontro è stato quello dedicato a rivedere insieme la bozza di una linea guida sulle responsabilità della QP nell'implementazione delle attività di serializzazione.

Il giorno precedente la riunione del bureau EIPG, il Prof. Farrugia, particolarmente esperto in quanto membro del NMVO di Malta, è intervenuto in sede AFI con una presentazione sulle ultime novità poste dall'imminente entrata in vigore del regolamento delegato sulla serializzazione. Una sintesi del suo intervento è riportata sul sito AFI.

(p.i.)

COLLABORAZIONE IN MASTER UNIVERSITARI DI SECONDO LIVELLO

Anche quest'anno, l'AFI ha avviato la collaborazione con diverse Università per la realizzazione di Master di secondo livello su temi di interesse farmaceutico, assicurando il proprio supporto didattico, contando sulla disponibilità di numerosi soci. Questi Master contemplano anche brevi stage di formazione in azienda.

Tutti i soci interessati ad accogliere studenti di Master sono pregati di contattare la Segreteria AFI per maggiori dettagli.

ASSEMBLEA AFI Milano 4 aprile 2019

L'Assemblea Generale Ordinaria dell'AFI verrà tenuta a Milano, Hotel Enterprise, il giovedì 4 aprile 2019 alle ore 17.00. Seguirà un rinfresco gentilmente offerto da Tecniche Nuove. Trovate qui allegata la lettera di convocazione.

SERATA "DIGITAL HEALTH"

La serata del 7 febbraio scorso, organizzata da AFI per la presentazione del Simposio 2019, ha visto un significativo afflusso di soci e di sponsor. L'intervento del **Dott. Giuseppe Recchia**, Consigliere e Vicepresidente di Fondazione Smith Kline, con una relazione dal titolo "**Con il Paziente al centro della trasformazione digitale del farmaco**", ha suscitato un notevole interesse, affrontando un tema che sarà ulteriormente approfondito nell'evento di Rimini.



COMUNICAZIONE E STAMPA

Dott. P. Iamartino

IL PRESIDENTE

Prof. A. Rigamonti

Hanno collaborato alla redazione di questo AFI INFORMA i colleghi
Francesco Boschi (f.b.), Rita Brusa (r.b.), Antonio Conto (a.c.), Lorenzo Cottini (l.c.),
Andrea Gazzaniga (a.g.), 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