



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

A.F.I. Informa

2-2019

Milano, 20 settembre 2019



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



Associazione Farmaceutici Industria

Strategie di innovazione e globalizzazione per l'Industria Farmaceutica

Si è tenuto a Rimini, nei giorni 5-7 giugno 2019, il **59° Simposio AFI**, che, con l'affluenza di oltre 1000 partecipanti e la presenza di più di 100 aziende espositrici, ha riconfermato e accresciuto il successo delle precedenti edizioni, consolidandosi come punto di incontro di tutte le eccellenze che ruotano attorno al mondo farmaceutico. Un'importanza testimoniata dall'ottenimento dei patrocini di AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco e del Ministero della Salute.

Ad aumentare il valore dell'evento la partecipazione di illustri rappresentanti delle istituzioni: AIFA, Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Farindustria e Associazioni di settore presenti con **"Corner Istituzionali"**.

Anche per la 59° Edizione il Comitato Scientifico del Simposio ha mantenuto la formula ormai collaudata della presenza della **Piazza delle Start up**, **La Piazza per il futuro e l'impiego dei giovani** e l'iniziativa **"Diamo voce alle 10 novità tecnologiche"**.

Nella mattinata di mercoledì 5 giugno si sono tenuti i WORKSHOP organizzati da aziende fornitrici di beni e servizi per l'industria farmaceutica. I 14 incontri, aperti gratuitamente a tutti gli interessati, hanno suscitato grande attenzione da parte del pubblico, che ha potuto partecipare attivamente e confrontarsi in modo interattivo con gli esperti delle diverse aziende, su alcuni dei temi principali che interessano l'attività quotidiana di chi opera nel mondo del pharma.

Ricordiamo le aziende che hanno contribuito al successo:

ADIUTO, BIOMÉRIEUX, CAI, CHEMSAFE, CLINPHARMA, CTP SYSTEM - AKKA, EMERSON - PAT WAY, EUROFINS MEDICAL DEVICE TESTING, EURPACK, NELSON LABS EU-

ROPE, PTM CONSULTING, RIGEL, S-IN SOLUZIONI INFORMATICHE, SIEMENS.

I lavori articolati in 17 Sessioni Scientifiche, e una Sessione Plenaria sono stati ufficialmente aperti il mercoledì pomeriggio con la *prolusione del Presidente AFI, Prof. Alessandro Rigamonti*, seguita dalla **Lezione Magistrale del Dott. Maurizio de Cicco** - Vice Presidente di Farindustria - dal titolo: **"Come l'industria farmaceutica italiana affronta le sfide dell'innovazione e della globalizzazione"**.

Giovedì 6 giugno dalle 16.00 alle 18.00 si è tenuta la

prestigiosa Sessione Plenaria moderata abilmente dal Vice Presidente AFI Dott. **Giorgio Bruno** dal tema **"La Governance farmaceutica di fronte alla sostenibilità e personalizzazione della medicina"**.

Ospiti della Tavola Rotonda **Silvio Garrattini** (Presidente Istituto di ricerche farmacologiche "Mario Negri"), **Enrique Häusermann** (Presi-

dente Assogenerici), **Luca Li Bassi** (Direttore Generale AIFA), **Antonio Messina** (Vice Presidente Farindustria), **Riccardo Palmisano** (Presidente Assobiotech-Federchimica), **Paolo Pronzato** (Coordinatore del Comitato di Ricerca Clinica e strategia del farmaco - Alleanza contro il cancro) e **Roberta Rampazzo** (Direzione Farmaceutico - Protesica - Dispositivi medici, Regione Veneto).

Novità Tecnologiche

Anche in questa edizione del Simposio AFI l'iniziativa DIAMO VOCE ALLE 10 NOVITA' TECNOLOGICHE ha fornito una grande visibilità alle Aziende Espositrici selezionate dal Comitato Scientifico AFI che nel primo pomeriggio di giovedì prima



della Sessione Plenaria hanno avuto la possibilità di presentare la loro novità tecnologica con un breve intervento orale.

Rimettiamo di seguito l'elenco delle Aziende presenti:

IMA - INPHARMATIC - KUEHNE + NAGEL - NEOTRON PHARMA - PALL BIOTECH - SCHNEIDER ELECTRIC - SEA VISION - SIEMENS - SHIMADZU ITALIA & SHIMADZU EUROPA - STEVANATO GROUP

Sessione Poster

Il 59° Simposio AFI ha visto la presentazione di un numero maggiore di poster rispetto al passato, superando le aspettative, riguardanti lavori originali, industriali ed accademici, su argomenti che interessano l'intera filiera del farmaco, sia tradizionale che biotecnologico, e le terapie avanzate.

Al poster risultato più interessante ed innovativo, a giudizio di un Comitato di Esperti nominato da AFI per la valutazione, è stato conferito un premio, istituito dalla Dott.ssa Maria Luisa Nolli in memoria del Dott. Luigi Cavenaghi.

Un attestato che certifica il particolare contributo scientifico è stato consegnato ai poster classificati al secondo e terzo posto. Cornice della premiazione la sera di giovedì 6 giugno presso il Grand Hotel di Rimini, in occasione della Cena di Gala.

L'AFI nelle Regioni

Durante il Simposio AFI di Rimini, i Delegati Regionali si sono incontrati nella riunione annuale, relazionando sulle loro attività e sui progetti in corso di elaborazione.

Diverse iniziative già svolte sono state da noi illustrate nelle precedenti edizioni di AFI INFORMA.

Cogliamo l'occasione per rinnovare, a tutti i Delegati AFI nelle Regioni, i complimenti per l'intelligente attività di diffusione della cultura farmaceutica e di ampliamento della conoscenza dell'AFI, che svolgono nelle loro aree. I contatti e gli scambi di informazione fra Regioni e la Sede si faranno sempre più intensi, in modo da favorire anche possibili sinergie fra Regioni diverse, sia sul piano delle idee sia su quello della attività.

Con tutte queste premesse vi aspettiamo l'anno prossimo sempre a Rimini al Palacongressi nei giorni 10-11-12 GIUGNO 2020 PER UN'EDIZIONE SPECIALE ... IL 60° SIMPOSIO AFI!

CRONISTORIA DELLE PIÙ RECENTI GIORNATE DI STUDIO AFI

UNIVERSITA' DI MILANO - TAVOLA ROTONDA "LE PROSPETTIVE OCCUPAZIONALI DEI LAUREATI DELLA FACOLTÀ DI SCIENZE DEL FARMACO", 16 MAGGIO 2019

AFI è stata invitata con altre associazioni alla Tavola Rotonda "Le prospettive occupazionali dei laureati della Facoltà di Scienze del Farmaco" organizzato dalla Università degli Studi di Milano il 16 maggio scorso. Le presenze hanno superato le 130 unità. Alessandro Regola ha partecipato in rappresentanza della nostra Associazione illustrandone le finalità a laureandi e laureati, per la maggior parte in Farmacia e in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche. Il suo intervento ha poi preso in esame vari aspetti legati alla fabbricazione dei Medicinali.

Particolarmente interessanti per i ragazzi sono sembrate le parti dedicate all'organizzazione del lavoro in azienda e alla definizione dei ruoli e delle posizioni alle quali, gli assunti, freschi di Laurea, possono aspirare.

Sono stati poi affrontate tematiche legate allo sviluppo del mercato dei Medicinali Generici con l'intervento dell'amministratore delegato di DOC Generici (Dott. Riccardo Zagaria) mentre i Dott. Federica Borsa e Maurizio Crippa dell'associazione COSMETICA ITALIA hanno illustrato le peculiari opportunità del loro settore di riferimento.

L'incontro è stato moderato da Andrea Gazzaniga in qualità di Presidente del Comitato di Direzione della Facoltà.

Per tutta la durata dell'evento AFI è stata presente con un desk informativo. Molti dei partecipanti hanno mostrato interesse e raccolto informazioni: è stata una buona occasione per presentare e illustrare ruolo e attività della nostra Associazione.

(a.g.)

SECONDA GIORNATA SU INTEGRATORI / NUTRACEUTICI: PROGETTARE, PRODURRE E SPERIMENTARE PER UN CORRETTO UTILIZZO" - MILANO 16 MAGGIO 2019

Si è svolta a Milano il 16 maggio la **seconda giornata promossa da AFI in collaborazione con FADOI e SIMeF su Integratori / Nutraceutici** con la presenza di un centinaio di addetti del settore. Si è parlato in maniera approfondita di come questo tipo di sostanze, che non hanno una normativa molto ben definita o perlomeno non sempre interpretata in maniera corretta, devono essere prodotti, sperimentati e commercializzati. Sono intervenuti esperti in produzione, ricerca clinica e di regolatorio. *Altro importante argomento trattato è stato quello della vigilanza su integratori.* Un rappresentante del Ministero della Salute, Bruno Scarpa, ha partecipato alla tavola rotonda e risposto alle domande dei presenti, insieme a esperti di Federfarma, FOFI, Integratori Italia.

(l.c.)



SPERIMENTAZIONE IN NEUROLOGIA

Il consueto appuntamento AFI in collaborazione con la Casa di Cura del Policlinico Dezza su sperimentazione clinica in neurologia, si è svolto a Milano il 20 giugno. Circa 80 partecipanti hanno potuto ascoltare le relazioni di esperti del settore: si è parlato con rappresentanti della sanità di riabilitazione e pratica clinica e trend della sanità italiana; rappresentanti di industrie farmaceutiche hanno invece parlato di ricerca clinica in neuroscienze e particolari e innovativi farmaci in questa area terapeutica. È stato approfondito anche il ruolo dell'intelligenza artificiale

e delle terapie digitali, con una panoramica sulle novità per questi tipi di terapia. Una relazione ha visto come argomento la sperimentazione clinica su una patologia importante come la SLA.

La tavola rotonda del pomeriggio ha avuto come tema la memoria: progetto Memory, epidemiologia dei disturbi della memoria, ricerca clinica no-profit, coinvolgimento del paziente. Al termine del convegno i partecipanti hanno avuto modo di avere risposte ai loro quesiti da parte dei relatori.

(l.c.)

CONVEGNO "RICERCA CLINICA IN ITALIA: STATO DELL'ARTE DELLA LEGGE 3/2018", ROMA 27 GIUGNO 2019



AFI in collaborazione con FADOI e GIDM hanno organizzato il 27 giugno a Roma presso la Camera dei Deputati un importante convegno sullo stato della ricerca clinica in Italia. La legge 3 del 2018 (legge Lorenzin) ha portato novità normative in questo ambito: il convegno aveva lo scopo di stimolare una discussione su come vada intrapreso il successivo percorso normativo (decreti attuativi) al fine di agevolare e favorire la sperimentazione clinica, vista l'enorme importanza che questa riveste per pazienti, cittadini, i medici e ospedali e aziende del settore.

Tra i relatori e moderatori, oltre a prestigiosi sperimentatori ed esperti, hanno partecipato Sandra Petraglia di AIFA, Paola Binetti (Senato della Repubblica, commissione Igiene e Sanità), Beatrice Lorenzin (Camera dei Deputati, Commissione Bilancio, Tesoro e Programmazione, nonché precedente Ministro della Salute), Roberta Siliquini (Università di

Torino, ex Presidente CSS). Al termine del convegno vi è stata una proposta da parte dell'onorevole Lorenzin di istituire una commissione interparlamentare per affrontare questo tema insieme alle società scientifiche presenti.

(l.c.)

CONVEGNO AFI-REGIONE LOMBARDIA: "COINVOLGIMENTO DEL PAZIENTE, DEL CITTADINO, DEI MEDIA: DALLA RICERCA CLINICA ALLA PRODUZIONE, COMMERCIALIZZAZIONE, ACCESSO E VIGILANZA DEL FARMACO", MILANO 14 SETTEMBRE 2019

Continua la collaborazione tra AFI e Regione Lombardia che ha messo a disposizione per il secondo anno consecutivo la piazza del palazzo della Regione per un evento unico nel suo genere: la divulgazione al grande pubblico, costituito da cittadini, pazienti, associazioni pazienti e tecnici del settore, di come viene prodotto, sperimentato, messo a disposizione dei pazienti e controllato un farmaco. Relatori di prestigiose aziende farmaceutiche insieme ad associazioni pazienti e relatori istituzionali e di associazioni di categoria, hanno preso parte alla giornata con un talk show per discutere la te-



matica secondo diversi punti di vista. Anche i pazienti che hanno partecipato alla sperimentazione clinica di un farmaco, e grazie alla quale hanno potuto curare o alleviare una grave malattia, sono intervenuti portando la loro testimonianza al grande pubblico. **Giornalisti di Radio Monte Carlo e Sky TG24 hanno condotto insieme ad AFI la manifestazione.**

Nel villaggio espositivo, erano presenti con un proprio desk 32 Associazioni di Pazienti, che hanno avuto la possibilità di dialogare e interagire con aziende e istituzioni.

(l.c.)

GIORNATA AFI DI FORMAZIONE PER LE PERSONE QUALIFICATE, MILANO 19 SETTEMBRE 2019



Milano, 19 settembre 2019: giornata di formazione per le Persone Qualificate (PQ) che si occupano di medicinali per uso sperimentale. Perché una iniziativa così specifica? Perché i medicinali sperimentali hanno caratteristiche proprie che li differenziano da quelli commerciali e chi è responsabile della certificazione dei lotti deve essere pienamente consapevole di queste differenze. In caso contrario la sicurezza dei pazienti può essere a rischio ed i risultati degli studi clinici possono

non avere adeguata valenza scientifica. Ecco alcune particolarità del medicinale sperimentale che saranno oggetto di approfondimento: la produzione del lotto in fase di sviluppo farmaceutico, il confezionamento primario e la preparazione della scatola paziente come indicato dallo sviluppo clinico, le modalità di controllo della supply chain dei prodotti. E' stata intenzione degli organizzatori coinvolgere il più possibile i partecipanti nello svolgimento della giornata, a questo scopo verrà richiesto preliminarmente ai partecipanti di evidenziare i temi di maggiore interesse nella attività di tutti i giorni.

È da sottolineare comunque che la giornata era aperta non solo alle PQ ma a tutti coloro interessati anche ad una sola fase del ciclo di vita degli IMP (produzione, confezionamento, invio del farmaco ai centri clinici), così da costruirsi una visione completa delle problematiche di gestione di questi prodotti.

(l.g.)



UNO SGUARDO AGLI EVENTI AFI PER IL 2019

LE DONNE NEL BIOTECH DELLA SALUTE: UN LUNGO VIAGGIO ATTRAVERSO SCIENZA, CLINICA, IMPRENDITORIA E MERCATO - UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO - DIP. SCIENZE FARMACEUTICHE, 26 SETTEMBRE 2019

AFI unitamente all'Università degli Studi di Milano parteciperanno all'evento **"Le donne nel biotech della salute: un lungo viaggio attraverso Scienza, Clinica, Imprenditoria e Mercato"** il prossimo **26 settembre** presso il Dip. Scienze Farmaceutiche (DISFARM) dell'Università di Milano. Stiamo vivendo un momento rivoluzionario nel mondo della medicina con importanti conseguenze positive sulla salute dell'uomo. Le **biotecnologie**, con i nuovi **farmaci a base di macromolecole e di cellule** stanno rispondendo ad una domanda di cura per patologie irrisolte con i farmaci tradizionali.

In questo contesto di innovazione radicale **le donne sono protagoniste** con un approccio interdisciplinare, che crea un valore ineguagliabile, nei vari settori che comprendono tutta la filiera di sviluppo di nuovi farmaci e tecnologie. L'evento vuole offrire ad un panorama vario di interlocutori, dall'accademia, all'industria, alle istituzioni, con un focus particolare sui **giovani, testimonianze di donne** che a diversi livelli hanno contribuito e continuano a contribuire a questa **eccellenza tutta italiana** che travalica i confini nazionali e riconosciuta a li-



vello internazionale. L'iniziativa è proposta nel contesto della **BIOTECH WEEK**, una settimana di eventi e incontri in tutto il mondo per raccontare le biotecnologie a un pubblico vasto ed eterogeneo, sottolineando il ruolo chiave che il biotech ha e sempre più potrà avere nel migliorare la qualità della nostra vita. *L'edizione 2019 si terrà da lunedì 23 settembre a domenica 29 settembre.*

GIORNATA DI STUDIO COMPRENDERE, PROGETTARE ED INTERPRETARE LA CONVALIDA DI UN METODO ANALITICO, MILANO 16 OTTOBRE 2019

Il 16 ottobre si terrà a Milano la Giornata di Studio **Comprendere, progettare ed interpretare la convalida di un metodo analitico**. Per circa vent'anni la linea guida ICH Q2 ha costituito uno stabile riferimento per la convalida dei metodi analitici farmaceutici, ma nell'ultimo quinquennio articoli in ambito USP e linee guida da parte di FDA, EMA ed ANVISA hanno introdotto nuove richieste e nuovi punti di vista, non sempre in accordo tra di loro; infine circa un anno fa ICH ha annunciato la revisione della sua linea guida e la redazione di un nuovo documento Q14 sullo sviluppo analitico.

La Giornata di Studio sarà un confronto sull'esperienza e sulle interpretazioni acquisite in questi anni per rinnovare le conoscenze e la pratica nelle nostre aziende e per prepararci a comprendere gli sviluppi regolatori nei prossimi anni. Il convegno è parte dell'impegno di AFI a seguire attentamente le novità delle linee guida ICH.

(g.b.)

XIII EDIZIONE DELL'INCONTRO NAZIONALE DELLE "PERSONE QUALIFICATE", ROMA 28 NOVEMBRE 2019

Anche quest'anno nel mese di Novembre si svolgerà a **Roma l'incontro nazionale delle Persone Qualificate che è giunto alla XIII edizione e nel quale le Persone Qualificate** i responsabili delle aree tecniche potranno confrontarsi sulle tematiche di maggiore interesse.

L'appuntamento è fissato all' Hotel Ergife giovedì 28 Novembre. Sono stati invitati funzionari di AIFA per relazioni su temi di attualità.

Il programma è ancora in fase di redazione ma alcuni temi sono già stati definiti: si parlerà degli aggiornamenti normativi, dei problemi degli API, della data Integrity, della Computer validation, del ruolo della QP nella produzione di prodotti biotecnologici e dei prodotti medicinali per terapie avanzate. Altri temi che verranno trattati sono la

definizione di un codice di condotta della QP e la formazione professionale. Si terminerà l'incontro con una tavola rotonda sulle sfide della trasformazione digitale in chiave 4.0 a cui oltre ad AFI, parteciperanno le maggiori organizzazioni



dell'Industria Farmaceutica. Pensiamo che come le passate edizioni, questo sia un appuntamento da non perdere e l'augurio è di trovarci numerosi e attivi nelle discussioni che l'incontro indubbiamente stimolerà.

(l.p.)

NOTIZIE AFI IN PRIMO PIANO

8 OTTOBRE 2019 PRIMO INCONTRO DEL GRUPPO DI STUDIO AFI "INTEGRATORI ALIMENTARI"

Il Gruppo di Studio si occuperà principalmente di studiare gli aspetti relativi allo sviluppo, produzione e commercializzazione degli integratori alimentari. Si rivolge a tutti i Soci AFI che operano negli ambiti dello sviluppo, produzione e commercializzazione degli integratori alimentari sia in aziende di produzione che di commercializzazione.

AFI AL TAVOLO DI LAVORO TECNICO DI SUPPORTO PER LA REVISIONE AGGIORNAMENTO DELLA FARMACOPEA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Il Ministro della Salute ha istituito con decreto del 12 marzo 2019 il Tavolo di lavoro tecnico di supporto per la revisione ed aggiornamento della Farmacopea ufficiale della Repubblica Italiana. AFI ha designato quali suoi rappresentanti i soci Piero Iamartino e Giovanni Boccardi. La Farmacopea ufficiale resta, accanto alla Farmacopea Europea e per gli argomenti non trattati da quest'ultima, un testo di riferimento per le farmacie territoriali ed ospedaliere ed il Testo Unico delle leggi sanitarie del 1934 dispone l'obbligo per le farmacie di metterne una copia a disposizione del pubblico. L'ultima edizione è la XII del 2009 e l'ultimo aggiornamento è del 24/7/2018.

E' essenziale che la Farmacopea Ufficiale rimanga un testo aggiornato alle leggi vigenti ed alla pratica professionale e che non sia in contraddizione con la Farmacopea Europea, i cui aggiornamenti sono direttamente recepiti dallo Stato Italiano. Questo è lo scopo del Tavolo di lavoro e a ciò contribuirà la delegazione AFI, portando l'esperienza dell'industria nella qualità dei principi attivi e dei medicinali.

(g.b. & p.i.)

LINEE GUIDA AFI PER BUONE PRATICHE DI FABBRICAZIONE 2019: QUINDICESIMA EDIZIONE

Prosegue con questo Volume XV l'opera Buone Pratiche di Fabbricazione – Linee Guida AFI, che conferma la puntuale e proficua collaborazione fra l'Editore Tecniche Nuove e la nostra Associazione Farmaceutici Industria, lungo il non semplice cammino della ricerca e sviluppo, inclusi gli aspetti regolatori e clinici, della produzione e della distribuzione del farmaco.

Nel volume Gruppi di Studio dell'Associazione Farmaceutici Industria anche questa volta pubblicano le loro monografie nel settore della ricerca e sviluppo, inclusi aspetti GMP, regolatori, e inerenti alla sicurezza e alla protezione ambientale.

Viene presentato un interessante lavoro sull'impatto ambientale dei medicinali, si prosegue con un interessante lavoro sul richiamo dei lotti dal mercato, che prende in esame sia gli aspetti GMP e tecnici sia gli aspetti regolatori.

Il volume è completato poi da una monografia sul contenimento degli intermedi nella produzione di principi attivi e alla preparazione della documentazione sulle Condizioni Strettamente Controllate secondo il regolamento REACH; e da un contributo sul polimorfismo dei principi attivi.

La realizzazione di questo volume XV da parte di Tecniche Nuove è stata anche quest'anno impeccabile.

ASSEMBLEA ANNUALE EIPG: LE NUOVE COMPETENZE RICHIESTE AI FARMACISTI DELL'INDUSTRIA

Si è tenuta a **Budapest lo scorso 25 e 26 maggio la riunione annuale di EIPG**, che ha visto la partecipazione dei delegati di associazioni di farmacisti industriali di diversi paesi europei. L'identificazione delle nuove competenze richieste ai farmacisti, che operano nei diversi settori dell'industria farmaceutica, è stato oggetto di discussione da parte dei presenti che hanno contribuito portando le loro esperienze e le loro previsioni. Le osservazioni raccolte saranno ulteriormente discusse nell'ambito di un gruppo di studio (Education Advisory Board) che si propone di fornire un quadro d'insieme delle necessità formative per il farmacista industriale del 2025. Nel corso dell'assemblea EIPG, sono state riviste le attività svolte ed è stato concordato il piano dell'anno, che contempla, tra l'altro, alcuni webinar (gratuiti per tutti i soci AFI), la pubblicazione entro l'anno del Codice di Condotta della QP e la partecipazione agli incontri delle Parti Interessate con EMA. L'assemblea è stata preceduta da un mini-simposio, organizzato dai colleghi ungheresi, sull'implementazione del processo di serializzazione in Europa, con un intervento introduttivo di F. Bouvy (EFPIA) e alcune relazioni su aspetti specifici, tra le quali quella tenuta dal collega lamartino a nome di EIPG sul tema delle responsabilità della QP nell'implementazione delle "safety features".

L'assemblea di quest'anno ha anche riconfermato il Prof C. Farrugia, nella sua carica di Presidente EIPG per un altro triennio. Ulteriori notizie sono riportate sul sito: www.EIPG.eu

(p.i.)

COMUNICAZIONE E STAMPA

Antonio Danese

IL PRESIDENTE

Alessandro Rigamonti

*Hanno collaborato alla redazione di questo AFI INFORMA i colleghi
Giovanni Boccardi (g.b.), Lorenzo Cottini (l.c.), Luciano Gambini (l.g.)
Andrea Gazzaniga (a.g.), Piero lamartino (p.i.), Lino Pontello (l.p.)*



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 Internet-home page: www.afiscientifica.it