



Associazione Farmaceutici Industria  
Società Scientifica

# A.F.I. Informa

1-2020

Milano, 3 marzo 2020



## Il 60° Simposio AFI si svolgerà a Rimini da mercoledì 10 giugno a venerdì 12 giugno 2020.

L'organizzazione dell'evento in termini di sessioni scientifiche e selezione dei relatori, modalità di partecipazione e attività sociali è stata completata e sarà pubblicata a breve.

Questa edizione costituisce il raggiungimento di un altro traguardo storico per il Simposio AFI, oramai da tempo punto di riferimento del settore. Quest'anno saranno messe in atto alcune novità organizzative, mirate a facilitare i contatti fra gli intervenuti, soprattutto nell'ambito dei Punti d'Incontro dell'area espositiva, dove l'accesso sarà possibile a titolo gratuito ai partecipanti interessati solo all'area degli stand. L'accesso alle sessioni scientifiche resterà a pagamento.

I lavori inizieranno la mattina di mercoledì con i Workshop e la sessione sui Dispositivi Medici-1 cui seguiranno nel pomeriggio le sessioni su Dispositivi Medici-2, Qualità, Supply Chain, e Biotecnologie. Giovedì mattina si terranno le sessioni scientifiche di Farmacovigilanza, Produzione, Terapia Digitale e Ricerca Tecnologica mentre nel pomeriggio ci sarà la Sessione Poster e quindi la Sessione Plenaria dal titolo **PRESENTE E FUTURO DELL'INDUSTRIA FARMACEUTICA**, moderata dal Dott. Bruno, che prevede la partecipazione di AFI, Farindustria, Assobiotec, Aschimfarma, Assogenerici, Confindustria Dispositivi, Assosalute e FOFI.

Venerdì mattina si terranno le ultime tre sessioni del Programma Scientifico su Produzione API, Ricerca Clinica e Regolatorio. Come negli ultimi anni, 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 e "L'angolo dei Giovani" 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 10 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:

Di seguito l'elenco dei workshop:

- **ABICH:** «Modelli in vitro ed ex vivo per studi tossicologici e di biodisponibilità: stato dell'arte e metodiche»
- **BONFIGLIOLI:** «L'approccio Lean&Digital: Il caso Recordati: digitalizzazione del reparto di confezionamento»
- **CHEMSAFE:** «Regulatory Affairs e Quality... professioni in continua evoluzione! Cosa ci aspettiamo per il futuro!?»
- **EUROFINS-BIOLAB:** «Extractables & Leachables: Richieste regolatorie, Design of Experiment e aspetti tecnico-normativi»
- **M+W ITALY:** «ATMP Facility»
- **MERIEUX:** «Dal risk assessment al laboratorio: come implementare un'efficace strategia per il controllo e la determinazione di Nitrosammine in prodotti farmaceutici»
- **MG2:** «Advanced Manufacturing Science: case studies ed opportunità di applicazione al processo di ripartizione di forme farmaceutiche orali»
- **PTM:** «L'importanza di una efficace ge-

stione delle informazioni per il Lifecycle Management di un prodotto farmaceutico: come costruire e gestire informazioni robuste per implementare l'ICH Q12»

- **S-IN:** «La sfida dell'integrazione di dati analitici e di processo: soluzioni time e cost-saving»
- **SEAVISION:** «Chemical color imaging for drugs identification by deploying hyperspectral vision systems».

#### MERCOLEDI' 10 GIUGNO POMERIGGIO

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

#### PROGRAMMA SESSIONI

##### MERCOLEDI' 10 GIUGNO MATTINA

- Dispositivi Medici (prima parte: Tecnica)

##### MERCOLEDI' 10 GIUGNO POMERIGGIO

- L'angolo dei Giovani
- Dispositivi Medici (seconda parte: Istituzionale)
- Qualità
- Supply Chain: normativa ed Innovazione
- Biotecnologie

#### GIOVEDI' 11 GIUGNO MATTINA

- Farmacovigilanza
- Produzione e innovazione Produttiva
- Terapia Digitale
- Ricerca Tecnologica

#### GIOVEDI' 11 GIUGNO POMERIGGIO

- L'angolo dei Giovani
- Sessione Poster
- La piazza delle Start Up

#### SESSIONE PLENARIA

##### "PRESENTE E FUTURO DELL'INDUSTRIA FARMACEUTICA"

Moderatore della Sessione Dott. Giorgio Bruno – Vice Presidente AFI

**I partecipanti al Simposio avranno libero accesso.**

#### SESSIONI VENERDI' 12 GIUGNO MATTINA

- L'angolo dei Giovani
- Produzione API
- Ricerca Clinica
- Affari Regolatori

**PUNTI D'INCONTRO** Ecco l'elenco delle Società che hanno già prenotato il loro Punto d'Incontro al 60° 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](mailto:segreteria@afiscientifica.it)

ABAR	FINE FOODS & PHARMACEUTICALS NTM	PTM CONSULTING
ALTERGON	FLARER	PVS
ALTHENA	G.B. Gnudi Bruno	Q1
AM Instruments	GRUPPO SASI	QS GROUP
ANTARES VISION	HSG ENGINEERING	RECIPHARM ITALIA
BioAir	ILC	REPCOM SENSORI
C&P ENGINEERING	IMA	RETTENMAIER ITALIA & C.
C.O.C. FARMACEUTICI	IMS MICRONIZZAZIONI	ROCKWELL AUTOMATION
CAPSULIT	KAYE	ROMACO
CENTRO SOFTWARE	KYMOSS PHARMA SERVICES	SERVICE PHARMA CHEMICAL & FOOD
CERTIQUALITY	LIFEBEE	S-IN SOLUZIONI INFORMATICHE
CHEMSAFE	MANES SERVICES	SISTHEMA
COMECER	MAX APPLICATION	STERIVALVES
CSV CONSTRUCTION	METTLER-TOLEDO	STEVANATO GROUP
DATA CHECK	MG2	STOELZLE GLASS GROUP
DI RENZO REGULATORY AFFAIRS	OMAG	TEMA SINERGIE
DOCUMEDICA	PALL BIOTECH	TUBILUX PHARMA
DOPPEL PHARMA CDMO	PALLADIO GROUP	UNIVERSAL PACK
ELIS ITALIA	PHA.SE. Compliance & Validation Services	VEGA
ENDRESS + HAUSER ITALIA	PHARMA D&S	VEGA SCIENCE
EURPACK GIUSTINI SACCHETTI	PHARMA PARTNERS	WIPOTEC
FASINTERNATIONAL	PIPELINE	ZETA FARMACEUTICI
FEDEGARI GROUP	POLISPLEND Cleaning Farmaceutico	

## CRONISTORIA DELLE PIÙ RECENTI GIORNATE DI STUDIO AFI

### LE GMP PER I MEDICINALI: CORSO BASE - *Milano 5-6 febbraio 2020*

Nei giorni 5 e 6 Febbraio 2020 si è tenuta la settima 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. Fra i partecipanti ci sono stati quest'anno anche colleghi che operano in ambito ospedaliero. 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 della ottava edizione.

(a.g.)

Elenco già iscritti

## GIORNATA AFI SULLA SPERIMENTAZIONE CLINICA - *Milano 13 febbraio 2020*

La giornata AFI – **Sperimentazione Clinica** si è svolta il 13 febbraio presso l'Università degli studi di Milano con un pubblico di oltre 120 partecipanti provenienti da aziende farmaceutiche, CRO, ospedali, Comitati Etici ed Istituzioni. Tra i relatori della mattinata il pro-rettore dell'Università di Milano Mariapia Abbraccio che ha aperto l'evento con una relazione sui nuovi modelli di sviluppo dei farmaci. Sono stati trattati diversi argomenti sul presente e futuro della ricerca clinica, tra cui la telemedicina, i test genetici e genomici, i PROMs, le problematiche inerenti alla gestione del farmaco sperimentale. Nel pomeriggio si è svolta una tavola rotonda che ha visto la presenza di AIFA, Farmindustria, Centro di Coordinamento dei Comitati Etici, ICS Maugeri, AFI, Osservatorio Malattie Rare: sono emersi spunti interessanti in relazione al possibile miglioramento delle norme per favorire la ricerca in Italia, con un confronto su ciò che accade in altri paesi europei ed extra UE. La giornata si è conclusa con due interventi su farmacovigilanza in sperimentazione e risk based monitoring.

(l.c.)



## GIORNATA AFI SU FARMACOVIGILANZA E AFFARI REGOLATORI *Milano 14 febbraio 2020*

La prima volta a Milano della giornata di **Farmacovigilanza e Affari Regolatori** di AFI è stato un vero successo. Presso l'Università Statale di Milano nella giornata del 14 Febbraio oltre 135 partecipanti hanno seguito le varie presentazioni. La mattina è iniziata con la farmacovigilanza. Dopo un'introduzione sulla corretta terminologia in campo farmaceutico fatta dal Prof. Andrea Gazzaniga, si è entrati nel vivo degli argomenti.

La Dr.a Lisa Stagi e il Dr. Nicola Panzeri di Roche hanno presentato attività e comunicazione della farmacovigilanza con gli altri dipartimenti aziendali, in particolare le attività condivise con gli affari regolatori. Successivamente la Dr.a Laura Sottosanti di AIFA e la Dr.a Olivia Leoni del Centro Regionale di Farmacovigilanza della Lombardia hanno presentato le attività correlate all'analisi del segnale, viste dall'occhio dell'Autorità Competente e di un Centro Regionale. L'ultima presentazione è stata sulle ispezioni di farmacovigilanza, dove la Dr.a Valentina Mancini di Shionogi ha raccontato l'esperienza personale di una preparazione di una ispezione regolatoria.

La mattinata si è conclusa con una lunga tavola rotonda, moderata da Andrea Oliva, nella quale sia i relatori che i partecipanti hanno discusso tematiche quali: distribuzione del materiale educativo, approvazione di stampati per motivi di sicurezza, importanza della formazione e qualità delle segnalazioni di ADR. Il pomeriggio è continuato con il regolatorio dopo una breve introduzione di A. Molin Zan ai due argomenti che sono poi stati trattati con grande attenzione da parte della platea vista l'attualità degli stessi: Aggiornamento sulla gestione delle carenze/indisponibilità di medicinali e Analisi del rischio associata ai principi attivi e ai medicinali sul mercato anche alla luce della richiesta EMA "Misure da adottare per evitare la presenza di nitrosammine nei medicinali ad uso umano".

Il Dr. Nisic, Regione Lombardia, ha illustrato carenze e indisponibilità come fenomeni distinti, che condizionano la disponibilità dei medicinali sul territorio, cosa c'è in corso sulle carenze al tavolo della Regione Lombardia e ha concluso presentando quali sono le procedure di segnalazione di indisponibilità in Regione Lombardia anche in accordo ai Provvedimenti AIFA.

La parola è passata al Dr. Bacchini, Presidente di Federfarma

Verona, che ha illustrato quale sia l'organizzazione tra farmacie nel suo territorio in caso di una situazione di indisponibilità/carenza di un medicinale per rispondere al meglio alle esigenze del paziente, che si rechi in una farmacia aderente a questo network. A. Molin Zan, coordinatore Gruppo Regolatorio AFI, ha illustrato la gestione della comunicazione delle carenze da parte delle aziende verso AIFA in accordo al Decreto Calabria. La tavola rotonda sulle nitrosammine, altro argomento molto attuale, è stata aperta dalla presentazione della dottoressa Galatti in qualità di assessor AIFA esperto in materia, che ha illustrato nel dettaglio il documento di Q&A "Information on nitrosamines for marketing authorisation holders". La parola è passata poi al Dr. Pietrosanto, Responsabile dell'Area Tecnico-Scientifica, Produzione Industriale e Qualità per Assogenerici, che in breve ha dato una panoramica generale sull'approccio delle aziende

in Italia e in Europa, ha illustrato quanto sia importante la definizione dei quality agreement e quali sono le responsabilità dei titolari AIC, degli stabilimenti terzi e produttori di attivi. Le colleghe Dr.a L. Bisi e Dr.a E. Manfredi Selvaggi, Gruppo di lavoro regolatorio AFI, hanno illustrato l'approccio delle Market Companies in tema NOx e il punto di vista dei titolari di AIC in base alle esperienze raccolte dal Gruppo di Lavoro Rego-

latorio AFI, con focus specifico sulle attività svolte e le difficoltà riscontrate nei confronti dei propri fornitori per garantire la qualità degli API acquistati/importati e rivenduti a clienti o impiegati per la produzione di s.m. di propria titolarità. Il Dr. A. Oliva, coordinatore del Gruppo Farmacovigilanza AFI, ha dato uno spunto di discussione per la platea relativamente all'impatto che queste comunicazioni sul rischio di esposizione a nitrosammine hanno avuto sui pazienti che assumono i farmaci coinvolti. Ha chiuso il giro di tavolo il Dr. Russolo, Presidente di Aschimfarma, che ha definito il ruolo chiave dei produttori di principi attivi nel dare informazioni ai titolari di AIC relative alla potenziale presenza di nitrosammine nei medicinali. I produttori di principi attivi hanno le informazioni e la preparazione necessarie per fare l'analisi del rischio. Il pomeriggio si è concluso dando ampio spazio alla platea per domande e spunti di discussione ed approfondimento.

(a.m.z.) (a.o.)



## GIORNATA AFI SULLA MICROBIOLOGIA FARMACEUTICA - Firenze

La Giornata di approfondimento organizzata dal Gruppo AFI Microbiologia sul tema **“La microbiologia farmaceutica oggi, tra evoluzione tecnologica e nuovi requisiti regolatori”** in programma a Firenze per il 28 febbraio 2020 è stata rimandata a data da destinarsi. Tra i temi previsti nelle presentazioni possiamo citare: la revisione del EU GMP Annex 1, l'applicazione del QRM in ambito microbiologico, i concetti di data integrity, il controllo del bioburden prima della filtrazione sterilizzante. Sono previsti anche argomenti più applicativi e legati al lavoro quotidiano del Microbiologo come la preparazione dei ceppi microbici standard, la valutazione dei trend nel monitoraggio microbiologico e, per una clean room efficiente, l'esigenza di un'adeguata formazione del personale. Aggiornamenti sulla programmazione disponibili online o presso la segreteria.

(f.b.)

### UNO SGUARDO AGLI EVENTI AFI PER IL 2020

## SEMINARIO AFI-ORDINE DEI FARMACISTI - Milano

Il seminario organizzato da AFI e Ordine dei Farmacisti di Milano in collaborazione con Federfarma sul tema del possibile coinvolgimento delle farmacie aperte al pubblico in sperimentazione clinica, in programma la sera del 12 marzo 2020 a Milano, è stato posticipato di qualche settimana.

Attualmente sono coinvolti in trial clinici solo strutture collegate a ospedali e quindi farmacie ospedaliere. Tuttavia il coinvolgimento di farmacie che si trovano sul territorio potrebbe essere di interesse per le aziende che promuovono diversi studi clinici e per i pazienti stessi. Studi interventistici con farmaco, studi osservazionali e raccolte dati, studi con terapie digitali, dispositivi medici e integratori potrebbero vedere i professionisti delle farmacie come riferimento per i pazienti e i promotori delle ricerche.

(l.c.)

## GIORNATA DI STUDIO AFI-ASCHIMFARMA - Milano, 5 maggio 2020

Giunta alla sua decima edizione, la giornata **AFI/Aschimfarma** si terrà il prossimo 5 maggio a Milano sempre con l'obiettivo di trasferire cultura all'interno dell'intera filiera farmaceutica, a beneficio delle imprese coinvolte nella supply chain, dal principio attivo al medicinale con riferimento alle più recenti normative. L'incontro di quest'anno, dal titolo **“La supply chain e l'ICH Q12: approfondimenti per l'operatività delle imprese produttrici di principi attivi e di medicinali”**

sarà suddiviso in due parti: il mattino sarà dedicato ad un aggiornamento sulle problematiche che nascono nei percorsi di approvvigionamento di API, mentre nel pomeriggio verrà presentata e discussa la recente linea guida ICH Q12 la cui applicazione avrà un impatto importante sulle attività di entrambi i settori della filiera. È prevista la partecipazione di AIFA.

(p.i.)

## CORSO DI PERFEZIONAMENTO UNIMI LA GESTIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI E COSMETICI - Milano

La Facoltà di Scienze del Farmaco, in collaborazione con AFI, Confindustria Dispositivi Medici e Cosmetica Italia, ha attivato il corso di perfezionamento in **“La gestione dei dispositivi medici e cosmetici: aspetti regolatori”** rivolto ai laureati delle facoltà scientifiche che operano in aziende che si occupano di dispositivi medici, biocidi, presidi medico-chirurgici e cosmetici. Il percorso formativo prevede un'attenta analisi degli aspetti generali riguardanti la normativa dei prodotti ad attività salutare e lo studio della legislazione inerente le autorizzazioni alla produzione, alla commercializzazione e aspetti riguardanti l'informazione e la pubblicità. Particolare attenzione verrà riservata al **nuovo Regolamento dei dispositivi medici**.

Le lezioni saranno tenute da docenti universitari, funzionari ministeriali e operatori delle aziende. Il corso ha durata di 52 ore, che saranno tenute nelle date: 23 (solo pomeriggio) e 24 aprile, 7 e 8 maggio, 18 e 19 giugno, 3 luglio. Costo complessivo di 1.016,00 euro.

Il bando disponibile sul sito dell'Università degli Studi di Milano, sezione Corsi post laurea/Master e perfezionamento, all'indirizzo <https://www.unimi.it/it/corsi/corsi-post-laurea/>

[master-e-perfezionamento](#), dove sono indicate le modalità di iscrizione. Iscrizioni aperte fino al 27 marzo.

**Per ogni ulteriore informazione:**

Segreteria: Dott.ssa Maria Grazia Pezzano

Tel. 02/50319338 - e-mail: [segreteria.legfarm@unimi.it](mailto:segreteria.legfarm@unimi.it)

Il corso di perfezionamento di UniMI **“La gestione dei dispositivi medici e cosmetici: aspetti regolatori”** in collaborazione con AFI, ASSOBIOMEDICA e Cosmetica Italia prevede **il giorno 8 maggio una giornata AFI sul tema della ricerca clinica nel mondo dei dispositivi medici**, aperta a tutti i professionisti e in particolare alle aziende che svolgono **sperimentazione con dispositivi medici** o che intendono commercializzare dispositivi e hanno necessità di produrre dati clinici. Si parlerà di come viene pianificata un'indagine clinica, della normativa di riferimento, di come si conducono le indagini cliniche e di come vengono raccolti i dati e come devono essere utilizzati. Vi saranno anche interventi su come devono essere testati correttamente i software e le app, i dispositivi diagnostici in vitro e qual è il ruolo del farmacista ospedaliero.

Sono invitati ad intervenire tutti coloro che saranno chiamati pochi giorni dopo la data dell'evento all'applicazione del nuovo regolamento sui dispositivi medici (25 maggio 2020) che obbliga le aziende a presentare dati provenienti dalla sperimentazione clinica per ottenere la marcatura CE.

Sempre nell'ambito del corso di perfezionamento e sull'onda del successo della prima edizione svoltasi nel 2019, il Gruppo Tecnico dei Biocidi all'interno di AFI, in collaborazione con l'Università degli Studi di Milano, sta organizzando in data **18 Giugno 2020 una seconda giornata di approfondimento ed aggiornamento sui principali argomenti regolatori relativi ai Prodotti Biocidi**. Si partirà con una panoramica generale dell'inquadramento regolatorio in Italia dei prodotti Biocidi, condotta dalle Autorità con la prospettiva

sia del Presidio Medico-Chirurgico che del Prodotto Biocida secondo BPR. Successivamente saranno affrontati aspetti specifici di preparazione del Dossier, con particolare attenzione alla Valutazione del Rischio, e alle recenti linee guida in merito al raggruppamento dei prodotti biocidi in Famiglie e alla valutazione degli Endocrine Disruptors all'interno delle formulazioni. Nel pomeriggio si fornirà una visione sugli effetti trasversali che il Regolamento determina sulle aziende di detergenti e disinfettanti, per poi presentare lo stato dell'arte dei protocolli per la valutazione dell'efficacia dei prodotti disinfettanti ed insetticidi. Chiude l'evento una sessione relativa all'impostazione del pannello sperimentale necessario per il completamento del Dossier BPR.

(a.ca) (l.c) (a.co)

---

## GIORNATA DI STUDIO AFI QbD & TECNICA FARMACEUTICA Milano, 11 maggio 2020

L'11 maggio 2020 presso l'Aula C03 del Dipartimento di Scienze Farmaceutiche dell'Università degli Studi di Milano sono previsti due incontri organizzati dal Gruppo di Studio AFI di Tecnica Farmaceutica e dall'Università.

Nella mattinata è prevista l'ottava edizione della giornata di studio "Applicazione del Quality by Design (QbD) nella fabbricazione dei medicinali" che ha lo scopo di approfondire gli aspetti legati all'ottenimento di un processo di produzione più robusto rispetto a quello che deriverebbe da uno sviluppo tradizionale. Come ormai da tradizione saranno esposti esempi pratici di applicazioni dell'approc-

cio QbD nello sviluppo e fabbricazione di prodotti farmaceutici.

Nella seconda parte della giornata, nella stessa sede, è previsto un incontro su "Powder layering nella preparazione di forme farmaceutiche solide". Sono programmati interventi di relatori di estrazione industriale e accademica che partiranno dalla presentazione degli aspetti tradizionali della tecnologia di powder layering per arrivare alla discussione di applicazioni più avanzate per la realizzazione di forme di dosaggio innovative per il rilascio modificato di farmaci.

(m.c.)

---

## XXI INCONTRO AFI - UNIVERSITÀ DI PADOVA - 12 maggio 2020

Come è ormai tradizione consolidata, si è tenuto anche nel 2019 l'incontro organizzato dalla Delegazione del Veneto di AFI e dal Dipartimento di Scienze del Farmaco dell'Università di Padova.

Apprendo la manifestazione Nicola Realdon ha porto il saluto del Dipartimento, mentre Roberto A. de Luca, ha illustrato le caratteristiche dell'Associazione, le sue più significative attività e le recenti iniziative rivolte ai Docenti, ai Laureati e agli Studenti per facilitare la loro partecipazione alla vita dell'Associazione.

Il tema dell'incontro, "L'industria del Farmaco: situazione e prospettive", è stato illustrato in maniera approfondita dal Vice Presidente dell'Associazione, Giorgio Bruno che ha saputo tenere viva l'attenzione del centinaio di studenti di Farmacia e di CTF e di alcuni Soci dell'AFI, che hanno partecipato all'iniziativa.

Nel suo intervento Bruno ha sottolineato i molteplici aspetti che hanno contraddistinto la recente evoluzione dell'Industria del farmaco in Italia, rendendola un importantissimo fattore di sviluppo economico e sociale anche grazie alla qualità del personale e degli impianti che fanno delle Aziende Italiane un'eccellenza a livello mondiale.



Nicola Realdon ha quindi sottolineato l'attenzione dell'Università per tale evoluzione, che si traduce in un continuo adeguamento dell'offerta formativa per renderla aderente alle esigenze emergenti e fornire le competenze necessarie a chi vorrà operare nel settore.

Sotto questo punto di vista, Giorgio Bruno ha illustrato le molteplici possibilità di impiego nel settore per i laureati in Farmacia o in CTF ricordando che, anche se oggi vengono

richieste nuove competenze, restano sempre fondamentali le caratteristiche e le motivazioni individuali di chi si avvicina al mondo del lavoro. In conclusione, gli studenti hanno voluto approfondire alcune delle tematiche esposte confermando ancora una volta l'utilità di questo incontro e della collaborazione tra AFI e Università, che costituisce uno dei principali obiettivi dell'Associazione. Sulla base dell'apprez-

zamento dell'iniziativa, la Delegazione Veneto-Trentino Alto Adige è già attiva per organizzare il prossimo incontro, che si terrà il 12 maggio 2020, destinato ad approfondire ulteriori aspetti del settore del farmaco e contribuire così alla diffusione della cultura Farmaceutica e delle relative opportunità occupazionali.

(r.a.d.l.)

## GdS NITROSAMMINE

Il Gruppo di Lavoro AFI denominato **Nitrosammine nei Prodotti Farmaceutici** sta lavorando per tutelare sempre più qualità, efficacia e sicurezza dei prodotti fabbricati. La scoperta di impurità di nitrosammine, in particolare N-nitrosodimetilammina (NDMA), rilevate in medicinali soprattutto appartenenti alla classe degli anti-ipertensivi noti come "sartani", ha portato a richiedere ai fabbricanti di medicinali, da parte delle Autorità, una veloce valutazione sul rischio della presenza di nitrosammine nei prodotti e agire di conseguenza. La metodologia di lavoro condivisa da AFI, basata su uno spazio virtuale non fisico, ma strutturato in modo "simile" allo spazio fisico, ospitato dalla piattaforma web di AFI stessa ([www.afisceintifica.it](http://www.afisceintifica.it); area qualità), permette discussioni e confronti tra i vari partecipanti in tempo reale, pur rimanendo nelle proprie Aziende. In questo modo la "task force" istituita può rispondere alle esigenze richieste in tempi rapidi. Gli argomenti e le discus-

sioni attive nel forum riguardano lo sviluppo e la produzione di principi attivi farmaceutici (API) ed eccipienti, l'identificazione, la caratterizzazione chimico-fisica e la determinazione qualitativa e quantitativa dei componenti di un campione in analisi, il supporto regolatorio e documentale per i prodotti farmaceutici e gli API's e, ultimo ma non ultimo, l'aspetto inerente all'assicurazione del rispetto degli standard di qualità. Un'apposita sezione è dedicata poi al regolamento e alle proposte di miglioramento del servizio offerto da AFI, nonché alla presentazione degli iscritti. Al momento non ci si è incontrati fisicamente, ma sta nascendo la proposta di organizzare una giornata di studio per approfondire l'argomento con tutti i colleghi interessati, anche al fine di produrre documentazione da pubblicare sul forum e coinvolgere un'utenza maggiore per condividere sempre di più conoscenze e informazioni.

(g.m.)

## GdS DISPOSITIVI MEDICI

La sessione dedicata ai dispositivi medici avrà nel Simposio AFI del 2020 una particolare importanza. Abbiamo dato alla sessione stessa il titolo "26 maggio 2020 siamo partiti". Dopo anni di lavoro e di cambiamenti finalmente abbiamo un Regolamento. Considerato il cambio normativo che da Direttiva a Regolamento e che la data di applicazione sarà il 22 maggio 2020, a ridosso del 60° Simposio AFI di giugno, e considerate le tante incertezze tecniche, interpretative e applicative, ancora aperte nel nuovo Regolamento, il Simposio AFI darà un ampio spazio alle istituzioni, modulate partendo dal vertice, quindi Commissione EU, autorità competente dello Stato Membro, Organismi Notificati e parimenti ai fabbricanti e ai loro mille problemi, cercando di dare interpretazioni, chiavi di lettura e/o possibili soluzioni ad alcuni

selezionati problemi tecnici che le aziende stanno affrontando per soddisfare le nuove Normative. Dare maggiore spazio alle istituzioni è particolarmente importante, quest'anno, perché la loro voce è imprescindibile in questo specifico frangente. Il cambio di normativa da interpretare e/o applicare, il tutto con particolare attenzione ai dispositivi medici e base di sostanza, è categoria di studio di interesse del gruppo di lavoro dei DM di AFI. A conclusione della giornata vi sarà una tavola rotonda tra gli attori istituzionali, gli O.N e le aziende. La giornata, certamente completa, si svolgerà in due tempi: la mattina un pregresso tecnico e il pomeriggio la colazione di lavoro, il congresso istituzionale dove interverranno i rappresentanti delle istituzioni

(r.c.)

## ASSEMBLEA AFI

A causa dell'emergenza legata alla diffusione del Coronavirus, l'**Assemblea Generale Ordinaria dell'AFI**, prevista per il giorno 2 aprile 2020, è stata rimandata a data da definirsi. Ogni ulteriore aggiornamento sarà tempestivamente comunicato.

### COMUNICAZIONE E STAMPA

Antonio Danese

### IL PRESIDENTE

Alessandro Rigamonti

*Hanno collaborato alla redazione di questo AFI INFORMA i colleghi*

*Francesco Boschi (f.b.), Riccardo Cajone (r.c.), Antonella Casiraghi (a.ca.), Matteo Cerea (m.c.), Andrea Conto (a.co.), Lorenzo Cottini (l.c.), Roberto A. De Luca (r.a.d.l.), Andrea Gazzaniga (a.g.), Piero Iamartino (p.i.), Giovanni Martinetti (g.m.), Alessandra Molin Zan (a.m.z.), Andrea Oliva (a.o.)*



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)