



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

A.F.I. Informa

3-2016

Milano, 22 dicembre 2016



Presente e futuro del settore farmaceutico: problemi e soluzioni.

Dal **7 al 9 giugno 2017** torna l'appuntamento con il Simposio AFI, che per la 57° edizione ha deciso di presentarsi in una veste rinnovata.

L'**area espositiva** all'interno del Palacongressi di Rimini sarà allestita in modo da favorire ancor di più l'incontro tra le varie anime che compongono il Simposio e sarà possibile accedervi **gratuitamente** per visitare gli stand durante tutta la durata dell'evento. Resterà quindi a pagamento solo la partecipazione alle sessioni scientifiche, con rilevamento elettronico degli accessi.

Confermano la loro presenza al Simposio i **Workshop** organizzati dalle aziende, divenuti ormai parte integrante dell'evento, i **Corner Istituzionali** e l'area dedicata all'esposizione dei **poster** su argomenti di Ricerca e Sviluppo e di Tecnologia Industriale.

Il **programma scientifico** sarà ulteriormente arricchito da un maggior numero di sessioni, per un totale di 12. Queste avranno inizio nel pomeriggio di mercoledì con la **lectio magistralis** di Riccardo Palmisano, CEO di Molmed. Come di consueto, si interromperanno temporaneamente il giovedì pomeriggio per dare spazio alla presentazione delle **10 novità tecnologiche** e alla **Sessione Plenaria**, dal titolo **"Situazioni e prospettive del settore farmaceutico in Italia"**, a cui tutto il pubblico potrà partecipare liberamente. I lavori si protrarranno anche nel pomeriggio di venerdì 9, fino alle ore 16:00, per dare spazio a tre nuove sessioni su temi che godono di grande attenzione all'interno del panorama farmaceutico. Le sessioni saranno intervallate da pause di 45 minuti, in modo da favorire l'inte-

razione tra partecipanti e aziende espositrici.

Il successo riscosso dall'iniziativa "l'angolo delle start up" all'interno del Simposio AFI 2016 ha spinto gli operatori a continuare ed estendere l'evento. Quest'anno sarà quindi proposta **"La piazza delle start up"**, una vetrina all'interno dell'area espositiva che permetterà al pubblico dei visitatori e alle aziende di avere un contatto diretto con le realtà innovative presenti con i propri desk. Lo spazio sarà dedicato alle start up del mondo farmaceutico, biotech, dei dispositivi medici e diagnostici, che avranno l'opportunità di presentare i loro progetti e le loro attività negli spazi temporali dell'intervallo pranzo, momento in cui avranno inoltre luogo dei mini-simposi sui temi della creazione d'impresa, della protezione della proprietà intellettuale e del finanziamento alle start up.

Di seguito una prima bozza di programma:

- **Mercoledì mattina:** Workshop
- **Mercoledì pomeriggio:** Lectio Magistralis; Sessione Qualità; Sessione Materie Prime; Sessione Biotech.
- **Giovedì mattina:** Sessione Affari Regolatori; Sessione Produzione; Sessione Ricerca CRS.
- **Giovedì pomeriggio:** Le 10 innovazioni tecnologiche; Poster; Sessione Plenaria.
- **Venerdì mattina:** Sessione Dispositivi Medici; Sessione Sperimentazione; Sessione Supply Chain.
- **Venerdì pomeriggio:** Sessione Tecnica Farmaceutica; Sessione Farmacovigilanza; Sessione Economia Farmaceutica.

(l.m)



GIORNATA DI STUDIO AFI-REGIONE LOMBARDIA "Sperimentazione Clinica in Oncologia: Italia e Regione Lombardia come esempio per il mondo"

Milano 14 ottobre 2016

Il 14 ottobre 2016 si è tenuto il consueto appuntamento che vede **AFI** e la **Regione Lombardia** collaborare nell'organizzazione di eventi che riguardano la sperimentazione clinica.

Quest'anno si è parlato in maniera specifica di sperimentazione clinica in oncologia dato che in Lombardia vi sono centri oncologici tra i migliori al mondo.

Sono intervenuti autorevoli rappresentanti delle istituzioni (AIFA, Ministero della Salute, ISS, Regione, Farmindustria), sperimentatori clinici, aziende farmaceutiche orientate allo sviluppo di farmaci oncologici, CRO, network di oncologia. Si è parlato del presente e del futuro della ricerca oncologica e di come i nostri centri possono aumentare la loro visibilità a livello mondiale.

Si è discusso anche della possibilità di avere EMA a Milano e dell'istituzione dello Human Technopole, che potrebbe fare da traino per vari settori di ricerca.

È stato più volte ribadita la necessità di avere procedure di approvazione dei trial clinici più veloci e la necessità quindi di una drastica riduzione dei Comitati Etici per averne pochi e formati, in modo da potersi preparare per il nuovo regolamento europeo su sperimentazione clinica.

Al termine delle relazioni, vi è stato ampio dibattito tra relatori, moderatori e pubblico (erano presenti quasi 400 persone).

(l.c.)



GIORNATA DI STUDIO AFI

"Le Condizioni Strettamente Controllate (SCC) nella produzione chimico-farmaceutica"

Milano 15 novembre 2016

Produrre le sostanze intermedie in condizioni strettamente controllate (SCC è l'acronimo della versione inglese) è il requisito, indicato dagli articoli 17 e 18 del regolamento REACH (UE 1907/2006), per poter registrare tali sostanze con una procedura semplificata senza dover ricorrere a test aggiuntivi, quindi meno onerosa. Definite come sostanze fabbricate, consumate o utilizzate per essere trasformate, mediante un processo chimico, in un'altra sostanza, gli intermedi devono essere registrati come le altre sostanze, quando sono isolati durante il processo, per essere utilizzati in successive fasi di sintesi nella stessa unità produttiva (intermedi isolati) o per essere trasportati in altre unità pro-

duktive (Intermedi isolati e trasportati).

Il Gruppo di Studio AFI "Igiene Ambientale e Sicurezza", in collaborazione con i gruppi "QA" e "Convalide", ha realizzato una specifica monografia (pubblicata nel volume XII delle Buone Pratiche di Fabbricazione AFI), cercando di fornire agli associati uno strumento di orientamento, che si propone l'obiettivo di realizzare il requisito base fissato nel regolamento REACH (il "contenimento rigoroso"), con il quale s'intende che *"la sostanza dev'essere rigorosamente confinata mediante dispositivi tecnici durante tutto il suo ciclo di vita"*. Nella giornata di studio sono stati presentati, dagli autori, i contenuti della monografia, facendo riferimento anche a casi aziendali.

X Incontro Nazionale delle Persone Qualificate (QP) in ambito farmaceutico

AFI ha organizzato la tradizionale Giornata di Studio sul tema "X Incontro Nazionale delle Persone Qualificate (QP) in ambito farmaceutico" lo scorso 25 Novembre a Roma.

Si tratta della manifestazione più importante dell'Associazione dopo il Simposio di Rimini. L'evento, giunto alla sua 10ª edizione,



si è riconfermato come un evento di grande successo, che ha visto la partecipazione di oltre **350 iscritti**, fra QP, manager e tecnici del farmaco impegnati in altre funzioni, ma frequentemente a contatto con le Qualified Person e le loro problematiche.

L'incontro intendeva promuovere, in linea con la missione di AFI, la professionalità e la formazione dei propri iscritti, in particolare di quelli che già svolgono o ambiscono a svolgere la funzione di QP.

Anche per questa edizione l'obiettivo è stato raggiunto: la finalità dell'evento era quella di fornire un aggiornamento professionale alle Persone Qualificate e favorire il confronto fra queste figure e i funzionari della agenzia regolatoria e del Ministero della Salute, grazie ad

una interazione di informazioni e opinioni, allo scopo di muoversi di comune accordo e in maniera sempre più allineata. Sono stati affrontati molti temi differenti, accompagnati da aggiornamenti sul quadro normativo, attraverso una panoramica delle diverse novità degli ultimi dodici mesi. Nello specifico si è parlato delle novità regolatorie europee e nazionali, dei nuovi Annex 15 e 16, della evoluzione del ruolo della QP anche in riferimento alla innovazione tecnologica, delle modifiche e delle ispezioni alle Officine con riferimento

alla analisi di rischio e alla data integrity. L'incontro si è chiuso con una tavola rotonda in cui sono stati dibattuti gli impatti della direttiva anticontraffazione e in generale del tema della tracciabilità.

La rilevanza di questo appuntamento è stata testimoniata dalla attiva partecipazione di Funzionari e Dirigenti di AIFA e del Ministero della Salute che hanno apportato un notevole scambio di informazioni ed esperienze.

(l.p.)

EIPG: il Consiglio Direttivo a Milano

Accogliendo con favore l'invito del nostro Presidente Prof Rigamonti, il **prossimo 21 gennaio EIPG** terrà il proprio Consiglio Direttivo a Milano, presso la sede AFI.

Questa riunione, che sarà presieduta dal Presidente Prof Farrugia, si tiene ogni inizio anno con l'obiettivo di definire il programma delle attività del gruppo e, in particolare, preparare i contenuti dell'assemblea generale di maggio, che vedrà la partecipazione dei delegati dei diversi paesi europei aderenti a EIPG. L'agenda del Consiglio Direttivo prevede anche un aggiornamento sulle numerose attività avviate, tra le quali la recente partecipazione ad un incontro con EMA dove EIPG ha presentato la propria posizione in merito all'impatto che il regolamento delegato (serializzazione dei medicinali) avrà sui compiti svolti dal farmacista industriale.

(p.i.)

GIORNATA AFI

"Area medica, direttore medico e le sue declinazioni nell'azienda farmaceutica: ruolo, responsabilità, formazione"

Si terrà il 19 gennaio a Milano la giornata AFI diretta a personale dell'area medica e delle aree ad essa collegate all'interno delle aziende farmaceutiche e ai direttori medici: *medical advisor, medical liaison, medical market, market access, clinical operation, farmacovigilanza, QP*.

Il direttore medico è una figura chiave introdotta dalle procedure delle aziende farmaceutiche nonostante la normativa non preveda in maniera specifica la presenza e le caratteristiche di tale ruolo.

L'area medica nelle aziende farmaceutiche vede attualmente la presenza di numerose figure che si interfacciano tra loro. Numerose sono le aree interessate: informazione medico scientifica, farmacovigilanza, gestione delle sperimentazioni cliniche sia sponsorizzate che no-profit (supporto agli investigator-initiated trials), gestione del farmaco, market access, Scientific Engagement, regolatorio.

Si parlerà di quali sono le principali attività di queste figure per cercare di inquadrare un profilo professionale condiviso e di discutere quali sono i settori aziendali con cui si interfaccia il direttore medico per valutare le modalità migliori al fine di rendere il lavoro il più efficiente possibile.

(l.c.)

Incontro Sperimentazione con i Dispositivi Medici

Si svolgerà a **febbraio 2017** a Roma un incontro sulla sperimentazione clinica con i dispositivi medici, *organizzato in maniera congiunta tra i gruppi di lavoro AFI dispositivi medici e ricerche cliniche*.

Lo scorso anno era stato già organizzato un evento sulla stessa tematica, che aveva riscosso un grande interesse tra i partecipanti e tra le autorità. Pertanto si è deciso di ripetere l'evento per ulteriori approfondimenti in vista dell'applicazione del nuovo regolamento sui dispositivi.

Come viene pianificata un'indagine clinica? Qual è la normativa di riferimento? quali sono le novità nella normativa? Come si conducono le indagini cliniche? Come vengono raccolti i dati e come devono essere utilizzati? Sono alcuni degli interrogativi ai quali professionisti del settore e autorità (Ministero della Salute, ISS) cercheranno di dare risposte, stimolando una discussione tra gli addetti ai lavori.

(l.c.)

INCONTRO SU ECCIPIENTI: UN ANNO DOPO

Il prossimo 15 marzo, a un anno dal primo evento AFI dedicato agli eccipienti, si terrà un secondo incontro per un aggiornamento e un confronto sulle modalità di applicazione della linea guida entrata in vigore nel 2016.

L'incontro è organizzato da un gruppo di studio AFI, costituito da tecnici dell'industria farmaceutica, provenienti da diverse aree (qualità, regolatorio, sviluppo, ispezioni), e da esponenti di aziende produttrici e/o distributrici di eccipienti.

L'evento si propone anche di evidenziare come il colloquio tra fabbricanti e utilizzatori di eccipienti permetta una migliore reciproca comprensione delle problematiche tecniche, facilitando il raggiungimento dell'obiettivo imposto dalla normativa farmaceutica in vigore.

(p.i.)

VII INCONTRO NAZIONALE DEI REGULATORY AFFAIRS PROFESSIONAL

Roma, 23 febbraio 2017

I gruppi AFI di Milano e Roma stanno preparando il programma per il **"VII Incontro Nazionale dei Regulatory"** previsto a Roma il 23 febbraio 2017.

Come nelle precedenti edizioni anche questo VII Incontro perseguirà gli obiettivi di aggiornamento e chiarimento applicativo delle più recenti normative emanate dalle autorità italiane ed europee. All'Incontro saranno invitati funzionari di AIFA, Min. Salute, Università e Industria in modo da poter attuare un proficuo scambio di opinioni ed informazioni sui temi di maggiore attualità quali il nuovo regolamento euro-

peo sui dispositivi medici che introdurrà importanti novità e che vedrà impegnata AIFA nella valutazione dei dispositivi di classe III, **La certificazione dei dispositivi medici contenenti API: le modifiche introdotte dal nuovo regolamento europeo**, utilizzo del QRcode sugli stampati, quale ruolo aziendale ha il Regulatory Affairs e quali sono le dinamiche relazionali con le altre funzioni aziendali.

L'apertura dell'incontro sarà affidata al Presidente AFI Prof. A. Rigamonti.

(a.m.z)

PIERO IAMARTINO NUOVO VICE SEGRETARIO AFI

Il Dott. Giuliano Zirulia, per ragioni di impegno personale, chiede di essere sostituito nella funzione di Vice Segretario AFI, mantenendo comunque la carica di Consigliere AFI.

Il Consiglio Direttivo esprime la gratitudine di tutta l'Associazione per il lavoro svolto come reggente di Segreteria per moltissimi anni, accetta la sua decisione e formula gli auguri migliori per averlo ancora in Sede.

Il Consiglio Direttivo, su proposta del Presidente, Prof. Rigamonti, nomina come Vice Segretario il collega Piero Iamartino che accetta l'incarico a fianco dell'attuale Segretario, Dott. Regola.

Università degli studi di Milano e AFI CORSO DI PERFEZIONAMENTO:

"LA GESTIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI E COSMETICI: ASPETTI REGOLATORI"

La Facoltà di Scienze del Farmaco, in collaborazione con AFI, ha proposto l'attivazione di un corso di perfezionamento in "La gestione dei dispositivi medici e cosmetici: aspetti regolatori".

Il percorso formativo prevede, oltre ad un'attenta analisi degli aspetti generali riguardanti la normativa dei prodotti ad attività salutare, lo studio della legislazione particolare inerente le autorizzazioni alla produzione, alla commercializzazione e la presentazione dei prodotti.

Il corso si rivolge ai laureati in discipline scientifiche che operano in aziende farmaceutiche, cosmetiche, di dispositivi medici, biocidi e PMC, nelle aziende di consulenza,

nonché operatori del Sistema Sanitario Nazionale.

Le lezioni saranno tenute da docenti universitari, funzionari ministeriali e operatori delle aziende, così da presentare, in modo obiettivo, l'intero settore, consentendo un ampio e vivo dibattito sulla materia. Saranno inoltre presentati "case study".

Dettagli e informazioni relativi all'iscrizione saranno disponibili al termine del mese di gennaio 2017.

Sito dell'Università degli Studi di Milano
<http://www.unimi.it/studenti/corsiperf/43461.htm>

ISCRIZIONI AFI PER L'ANNO 2017

Desideriamo informare i nostri Soci che **le quote di iscrizione per il 2017 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 nel mese di gennaio 2017 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 o assegno presso la sede dell'Associazione, mentre i Neo-iscritti riceveranno il solito bollettino di c/c postale intestato all'AFI.

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.

Buone Feste

COMUNICAZIONE E STAMPA

Dott. G. Zirulia

IL PRESIDENTE

Prof. A. Rigamonti

*Hanno collaborato alla redazione di questo AFI INFORMA i colleghi
Lorenzo Cottini (l.c.), Piero Iamartino (p.i.), Laura Matteini (l.m.), Alessandra Molin Zan (a.m.z), 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

L'A.F.I. per i soci

DOMANDE DI LAVORO • OFFERTE • PROPOSTE

Rubrica riservata a Soci e Neolaureati/Neodiplomati/Neodottorati

DOMANDA DI LAVORO

LAUREATA IN CHIMICA presso l'Università di Parma con tesi su "Synthesis of peptidic compounds biologically active" e conseguente dottorato in Chimica Organica. Esperienze lavorative: studi di Materiali Packaging a contatto con alimenti. Elaborazione delle specifiche tecniche dei materiali. Studio dell'interazione materiali plastici e candeggianti e materiali innovativi di tipo plastico per prodotti di pulizia.

Ottimizzazione processi di trasporto per materiale dedicati a ricerca di etichette antitaccheggio.

Ottima conoscenza della lingua inglese e spagnola, padronanza dei diversi applicativi del pacchetto Office (Word, Excel, Power Point e Access), di Internet Explorer.

Per inserzioni e risposte relative a questa rubrica, scrivere alla Segreteria AFI e-mail segreteria@afiscientifica.it. A norma del D.Lvo 196/2003 si avverte che, salvo esplicite esclusioni scritte, considereremo l'invio dei dati personali a questa rubrica come autorizzazione da parte dei mittenti a comunicare e diffondere i dati stessi.