



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

A.F.I. Informa

1-2013

Milano, 12 marzo 2013

53° SIMPOSIO AFI, RIMINI 12-13-14 GIUGNO 2013

Il 53° Simposio AFI (Rimini, 12-13-14 giugno 2013) ha per titolo **“Le imprese farmaceutiche e i settori collegati: quale futuro?”**.

Con questo tema l'AFI intende inquadrare i ruoli che attendono, negli anni a venire, chi vive quotidianamente le sfide e i problemi della filiera farmaceutica apportando il suo contributo di competenza e di profondo interesse culturale ai settori che la compongono.

Come di consueto, verrà esposta durante il Simposio anche un'ampia serie di poster, con presentazione orale di una loro selezione, da parte degli autori e premiazione dei poster giudicati migliori, per ognuna delle categorie, dall'apposita giuria.

Il **Mercoledì 12 giugno** mattina sarà dedicato alla presentazione di sette Workshop, rispettivamente dedicati a: “L'applicazione del Quality by Design per i farmaci generici” (**PTM Consulting**); “A completely new approach to high speed vial filling line for aseptic and toxic application” (**Comecer**); “La linea guida Q10 sul Pharmaceutical Quality System: è solo un'ulteriore richiesta regolatoria o una opportunità per le aziende farmaceutiche?” (**NSF DBA**); “Gestione e sorveglianza dei processi di produzione in asepsi” (**CTP**); “Tecnologie farmaceutiche innovative per lo sviluppo di nuovi medicinali: dall'università all'industria farmaceutica” (**Tefarco Inno-va**); “Quality Intelligence: benchmarking & continuous improvement of quality system” (**Altran Italia**); “Prefillable glass syringe and the appropriated pharmaceutical rubber components: processing, packaging, innovations” (**West Pharmaceutical Services Italia/Stevanato Group**).

L'apertura ufficiale del Simposio è all'inizio del pomeriggio con la prolusione del presidente AFI, Alessandro Rigamonti, e con la partecipazione dei Vice Presidenti Giorgio Bru-

no e Giuseppe Messina. A seguire la **Lezione Magistrale, tenuta da Antonio Tataranni**, Vicepresident Global Medical Operations Sanofi, su **“Ricerca farmaceutica: evoluzione negli anni e prospettive per il futuro.”**

Cominciano poi le sessioni dedicate alle prime tre materie in calendario. Nella **I Sessione** si tratteranno **“Innovazione ed efficienza nella qualità”**. Moderatori L. Cavenaghi e A. Regola, assisteremo ad interventi sul Quality by Design, rispettivamente applicato allo sviluppo di un medicinale (S. Selva) ed allo sviluppo dei metodi analitici (G.

Boccardi); ci sarà inoltre l'applicazione dei metodi rapidi microbiologici nel processo farmaceutico (F. Antonetti); e la convalida di processo secondo le nuove linee guida, con riferimento ad un case study di produzione di medicinali in asepsi (C. Procida). Come si vede, una sessione che illumina il quadro delle novità nei processi inerenti la qualità nello sviluppo e nella produzione di medicinali, dal punto di vista tecnologico e da quello procedurale, sempre tenendo presente l'evoluzione dei requisiti regolatori.

La **II Sessione “Gli API biotech: prospettive e sfide del presente e prossimo futuro”**, moderata da P. Iamartino e M. Battistini, presenterà le problematiche nuove che si debbono affrontare nel passaggio dall'API di sintesi all'API biotech (M. Fumagalli), si chiederà se i Biosimilari siano opportunità o chimere (R. De Santis), tratterà di Biosimilari e biobetter (L. Colombo) e poi di Qualità e GMP applicate alla produzione di un API biotech (F. Vellani). Ci sarà inoltre un intervento di David Shean, Vice Presidente TEVA US, che ci aggiornerà sullo sviluppo dei farmaci biosimilari a livello mondiale. Seguirà una tavola rotonda, coordinata da Maria Luisa Nollì, a cui oltre che ai relatori della sessione parteciperà la dr.ssa Isabella Marta (in attesa di conferma), Responsabile Unità Ispesioni Materie Prime dell'AIFA.



Le **“Innovazioni Tecnologiche in ambito industriale”** costituiranno il tema della **Sessione III**, moderata da G. Bruno e L. Tagliapietra. Verranno presentati case study applicati in ambito industriale, farmaceutico e biotech, esempi di innovazione di processo, di tecnologia ed altri approcci innovativi che rendono i processi più efficienti e snelli.

Così F. Tinazzi parlerà dello sviluppo del processo chimico a mezzo di disegni statistici sperimentali combinati con strumenti automatici, V. Sousa presenterà la rivoluzione dei bioreattori single-use nella produzione di farmaci biotecnologici e P. Morazzoni i derivati di origine vegetale, dalla tradizione all'innovazione. Una nuova tecnologia per formulazioni anti-abuso, INTAC, sarà presentata da M. Banfi, mentre G. Brozzi parlerà di architettura CIM come enabler dell'eccellenza operativa. Con riferimento alle officine farmaceutiche del futuro, S. Mascia tratterà invece la produzione di medicinali a flusso continuo ed in particolare il processo ultra-lean.

“Regole e Qualità nell'industria farmaceutica” costituisce uno dei temi costanti del Simposio AFI. Ad esso sono quest'anno dedicate le Sessioni IV e VIII.

Nella **IV Sessione** di giovedì 13 mattina si susseguiranno due filoni tematici, con le loro novità: **la sperimentazione clinica ed i Comitati Etici**.

Per la sperimentazione clinica, moderatori M. Agostini (Farmindustria) e G. Fedele, sarà C. Tomino (in attesa di conferma) (AIFA) ad illustrare

che cosa cambia con la nuova normativa e le nuove procedure per quanto riguarda i riflessi sulle Istituzioni; lo stesso farà P. Bettica, per i riflessi sull'Industria, così come F. Bartolini (Comitato Etico Umbria) per i Ricercatori, mentre R. Orsenigo interverrà su come incentivare la sperimentazione clinica in Italia: la ricerca “early phase”.

La Tavola Rotonda sulla **nuova organizzazione ed operatività dei Comitati Etici (C.E.) in Italia**, moderata da C. Tomino e G. Messina, vedrà la partecipazione di M. Menchini (Regione Toscana), A. Perelli e L. Richieri (C.E. Umbria), A. Galluccio (in attesa di conferma) (AIFA), L. Cottini e L. Bergamini. Nella Sessione verranno trattati gli argomenti che più interessano i ricercatori dell'industria e di base e che più impattano sulla possibilità di fare ricerca e qualità.

Alla Supply Chain, con le sue normative di riferimento e la sua innovazione è dedicata la Sessione V, che ha due obiettivi, rispettivamente legati alle due attività in corso dei Gruppi di studio – AFI: **Distribuzione e Sistemi Informativi**. A. Bartolini introdurrà la Sessione, R. de Luca farà il punto sulle nuove GDP, pratiche di buona distribuzione, e L. De Toro presenterà le linee guida in attesa della formalizzazione delle nuove norme.

L'impatto delle nuove GDP sull'attuale attività Organizzativa Gestionale ed Operativa del Deposito Farmaceutico verrà trattato da E. Perri mentre sull'analogo impatto ri-

guardante la Distribuzione secondaria l'intervento sarà di A. Antonel.

A. Bartolini aprirà anche la seconda parte della Sessione, presentando **Sistemi Informativi nel mondo Farma, tra Regole ed Innovazione**. Segue l'utilizzo delle tecnologie Mobile a supporto del processo di Supply Management, presentato da G. Baranzoni. E poi l'interpretazione dell'impatto dell'Annex 11 ultima edizione sulle aziende farmaceutiche, ad opera di P.L. Agazzi.

Con la **VI Sessione** si apre il capitolo della **Ricerca e Sviluppo di nuovi farmaci e nuove tecnologie**. Moderatori P. Caliceti (Univ. Padova), C. Caramella (Univ. Pavia), M. Pedrani, ed A. Gazzaniga (Univ. Milano), si avvicenderanno nelle relazioni R. Marchioli (Ist. Mario Negri Sud) che tratterà lo sviluppo degli acidi grassi polinsaturi n-3 come farmaco; R. Gaspar (Univ. Lisbona) con le “Health technologies for unmet clinical needs: nanomedicine integrating science, technology and patients clinical management”; A. D'Arpino (SIFO e C.E. Umbria) e M. Panzitta presenteranno

il valore terapeutico ed economico delle caratteristiche formulative e tecnologiche: come può misurare l'innovazione tecnologica il farmacista ospedaliero. S. Tongiani parlerà di Ricerca-Innovazione: impegno dell'industria nel rafforzamento della catena del valore, mentre P. Colombo (Univ. Parma) descriverà il Geometric control for drug modified release system development. Seguirà la presentazione orale di poster attinenti la ricerca scientifica.

Con la **VII Sessione**, moderata da R. Cajone e M. Cavaliere, siamo ai **Dispositivi Medici Border-line: aspetti di qualità e sicurezza**. Si tratta di un settore molto dinamico ed in continua evoluzione la cui materia viene qui divisa in due parti. Nella prima avremo interventi di rappresentanti delle istituzioni coinvolte nella valutazione dei dispositivi medici (D.M.). Ecco quindi, dopo l'introduzione di L. Garino, la relazione di **M. Marletta**, Direttore Generale Dispositivi Medici, servizio farmaceutico e Sicurezza delle Cure del Ministero della Salute, sullo scenario evolutivo nell'ambito dei dispositivi medici, con le relative politiche del Ministero della Salute italiano. Seguono **A. Donato** (Min. Salute) che aggiorna sulla discussione in corso al Consiglio UE in materia di nuovo regolamento europeo sui dispositivi medici; **M.G. Leone** (Min. Salute) che aggiorna invece sui lavori del gruppo comunitario “Borderline and Classification” e **L. Gramiccioni** con **R. Marcoaldi** (Organismo Notificato Ist. Superiore Sanità) che illustrano la posizione dell'organismo stesso alla luce del nuovo regolamento.

La seconda parte della VII Sessione, moderata da P. Minghetti (Univ. Milano) e L. Garino, dà la parola ai **Gruppi di studio dell'AFI** che presentano i risultati dei loro lavori in questa materia: da qualità e sicurezza nella progettazione di un DM border-line (T. Pecora) ai DM border-line e cosmetici, che rappresentano una convivenza produttiva



possibile (L. Fabbri) ed alla valutazione pre-clinica e clinica di un nuovo DM border-line (E. Perfler).

Dicevamo alla Sessione IV che il tema **“Regole e Qualità nell’Industria farmaceutica”** proseguiva all’VIII Sessione e qui infatti, nel pomeriggio di giovedì 13, l’argomento si connota come **III Incontro Nazionale dei Regulatory Affairs**, un altro avvenimento ormai divenuto istituzionale nell’ambito dell’AFI. Con A. Molin Zan e M. Cavalieri come moderatori, la sessione presenterà un intervento della stessa Molin Zan sugli ultimi 15 mesi di attività regolatoria, e poi di altri tre relatori sui tre articoli della Legge Balduzzi che maggiormente riguardano il farmaco: all’articolo 10 le prime esperienze applicative delle norme sull’innovazione terapeutica; all’articolo 11 invece si analizzeranno criticità nella revisione del Prontuario; ed infine commentando l’articolo 12 si descriveranno le prime esperienze applicative delle procedure concernenti l’A.I.C. Chiuderà la sessione una Tavola Rotonda, moderata da G. Bruno e G. Messina, su **“Legge Balduzzi ed effetti della sua applicazione nel settore farmaceutico”**, con la partecipazione di A.R. Marra, M. Bruzzone (in attesa di conferma) e I. Marta (in attesa di conferma) (AIFA), M. Agostini (Farmindustria) e V. Tonus (AFI) dove verranno trattate le implicazioni della legge su tutto il comparto del farmaco.

Il tema **“Terapie avanzate: stato dell’arte e nuovi progressi”** è dibattuto nella Sessione IX, moderata da M.L. Nolli e G. Coppi. L’aspetto normativo viene presentato da M.C. Galli (ISS) che tratta la regolamentazione in continua evoluzione dei medicinali per le terapie avanzate. La storica svolta terapeutica che ci conduce dai block buster alla medicina paziente-specifico verrà illustrata da L.

Romagnoli, mentre sarà A. Biondi (Univ. Milano Bicocca, Osp. S. Gerardo di Monza, Fondazione MBBM) a descrivere lo sviluppo delle terapie avanzate all’interno degli ospedali. Di Holostem e della rigenerazione in oculistica tratterà A. Chiesi (Chiesi), poi A. Aiuti (Telethon) spiegherà l’alleanza Telethon – GSK in questo nuovo settore terapeutico. Un esempio di terapia cellulare allogenica, riferito alle cellule T-all per la cura del carcinoma ovarico verrà descritto da S. Trasciatti, ed infine G. Carganico parlerà dell’uso di cellule ingegnerizzate per la cura della leucemia nel progetto TK.

Un altro grande settore, che in realtà ne contiene diversi e tutti importanti, è stato recentemente rilanciato da AFI. E’ quello delle produzioni speciali che occupa la **Sessione X**, appunto dedicata a **“Le produzioni speciali nella realtà farmaceutica: un panorama europeo”**. Qui, con P. Minghetti (Univ. Milano) e G. Pimpinella (in attesa di conferma) (AIFA) in veste di moderatori, si aprirà con la conferenza di S. Vieths (PEI) sullo “Status of Implementation of the TAV for allergenic therapy”, seguita da una conferenza su “Development of Traditional Herbal Medicinal Product

(THMP) in UK”.

Verranno poi gli interventi di **G. Pimpinella** (in attesa di conferma) (AIFA), che parla della **criticità nella produzione di medicinali privi di AIC**, e di **A. Meneguz** (Ministero Salute), impegnata nella trattazione di **sperimentazioni cliniche profit e non profit**. Concluderà la sessione una serrata sequenza d’interventi, mirati a comporre il quadro di un’indagine sulla situazione delle diverse categorie di produzioni speciali nei paesi UE. I relatori, specialisti nei rispettivi settori, sono S. Mariani, F. Raso, G. Riva e P. Salvadori.

Ed eccoci infine all’ultima, in ordine di tempo, delle Sessioni tecnico-scientifiche, **l’XI organizzata da AFI e CRS (Controlled Release Society - Sez. Italiana)**. Moderatori A. Tajana (AFI) e C. Tomino (in attesa di conferma) (AIFA), potremo qui ascoltare quattro interessanti relazioni che toccano aspetti di ricerca e sviluppo, oltre che di sperimentazione clinica, posti all’inizio ed alla conclusione dell’arco creativo di un medicinale. Si inizia infatti con “New medicines and medical devices from technology based innovation” (**L. Pradella**) e con gli studi di farmacocinetica da eseguire nello sviluppo di farmaci biotecnologici (**A. Guenzi**), si descrivono gli approcci computazionali PK/PD per la simulazione di scenari clinici (**M. Germani**), e

si conclude trattando il delicato problema della politica dei prezzi e del riconoscimento del valore dei nuovi farmaci (**P. Russo**) (in attesa di conferma) (AIFA).

A questo ventaglio di relazioni fa seguito una rassegna di brevi presentazioni orali, ad opera degli autori, di poster esposti al Simposio.

La mattina di venerdì 14 giugno è dedicata alla **Sessione Plenaria**, moderata dal dott.

Gian Pietro **Leoni** (Senior Consultant Ambrosetti) e dedicata a **“L’evoluzione del mondo farmaceutico: quali strategie?”** con introduzione del prof. Alessandro **Rigamonti**, presidente AFI. Sono state invitate a tenere relazioni su questo tema-chiave della realtà farmaceutica attuale e futura importanti personalità del settore. Si tratta di Gianmario **Baccalini** (Presidente Aschimfarma), Enrique **Häusermann** (Presidente Assogenerici), Daniela **Mainini** (Presidente Consiglio Nazionale Anticontraffazione), Luca **Pani** (in attesa di conferma) (Direttore Generale Agenzia Italiana del Farmaco AIFA), Sergio **Pecorelli** (in attesa di conferma) (Presidente Consiglio d’Amministrazione AIFA), Guido **Rasi** (Direttore Esecutivo Agenzia Europea dei Medicinali – EMA), Giuseppe **Recchia** (Vicepresidente Direttore Medico e Scientifico GlaxoSmithKline Pharmaceuticals), Massimo **Scaccabarozzi** (Presidente Farmindustria e Direttore Generale e Amministratore Delegato Janssen-Cilag), Marco **Scatigna** (Direttore Medico Scientifico Sanofi – Italia e Direttore Generale Fondazione Sanofi Aventis), Alessandro **Sidoli** (Presidente Assobiotech – Federchimica). Nell’ambito del Simposio si svolgeranno l’Assemblea Generale della



CRS e l'Incontro Delegati Regionali.

Al 53° **Simposio** parteciperanno l'AFTI (Associazione Farmaceutici Ticinesi) e la CRS (Controlled Release Society – Sezione Italiana). Il Simposio AFI si avvarrà anche della collaborazione di Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Aschimfarma-Federchimica, Assobiotec-Federchimica, Chemical Generic Pharmaceutical Association (CPA), Farmindustria, Istituto Superiore di Sanità, Ministero della Salute e Società Italiana Farmacocinetica e Biofarmaceutica

(SIFEB). Conclusa la fase preparatoria del Simposio, l'AFI ringrazia i Soci del Comitato Scientifico (Coordinatori: G. Bruno, G. Messina, M.L. Nolli, E. Serino, A. Tajana, L. Tagliapietra. Membri: A. Bartolini, M. Battistini, P. Caliceti, R. Cajone, M. Cavalieri, G. Coppi, P. Iamartino, A. Gazzaniga, P. Minghetti, A. Molin Zan, M. Pedrani, A. Regola, G. Zirulia), del Comitato Organizzatore (C. Brambini, E. Celli, P. Pennella, G. Rugginenti) e del Comitato Poster (A. Tajana, C. Caramella, A. Gazzaniga, L. Tagliapietra).

ATTORNO AL SIMPOSIO

Poster

Anche al 53° Simposio si prevede una presentazione di Poster, suddivisi nelle due categorie "Ricerca e Sviluppo" e "Tecnologia Industriale", che saranno esposti per tutta la durata della manifestazione in appositi e ben visibili spazi. I riassunti dei poster, che verranno riportati negli Atti del Simposio, devono essere inviati al dott. Alberto Tajana, c/o AFI, Viale D. Ranzoni, 1 – 20149 Milano entro il 26 aprile 2013. Per maggiori informazioni: e-mail segreteria@afiscientifica.it

Programmi di Formazione ECM

Per i programmi di Educazione Continua in Medicina (ECM) saranno accreditate due sessioni per laureati in Farmacia e CTF che ne faranno richiesta inviando per tempo la scheda allegata al programma definitivo.

Punti d'incontro

Ecco l'elenco delle Società che hanno già prenotato il loro Punto d'Incontro al 53° 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

Elenco già iscritti

A.C.E.F.	GEYMONAT
AbbVie	HSG Engineering
ABC FARMACEUTICI	I.M.A.
Adiuto = EDMS & QMS	IMS MICRONIZZAZIONI
AM Instruments	ISTITUTO DE ANGELI - SIGMAR (Gruppo FAREVA)
AMD ELECTRONIC GLOBAL VISION KALLIK	ITECO ENGINEERING
ANGELINI - ACRAF	KYMOS PHARMA SERVICES
ARCA ETICHETTE	LA METALLURGICA
BERLINGER & CO	LABOMAR
BISCHOF + KLEIN (B+K)	LAMEPLAST GROUP
BORMIOLI ROCCO	LAMP SAN PROSPERO
C&P Engineering	LEAN INSTITUTE ITALY®
CAPSUGEL BELGIUM	LGC Standards
CAPSULIT	LIFEBEE
CERTIQUALITY	MANES
CHELAB	MARCHESINI GROUP
CO.RA	MERCK MILLIPORE
COMECER	MG2
CONSORZIO TEFARCO INNOVA	NSF-DBA
CORDEN PHARMA INTERNATIONAL	NUOVA OMPI - STEVANATO GROUP
CORVETTE GROUP	Off. Mecc. F.lli RONCHI
CTP SYSTEM	PALL LIFE SCIENCES
DATA CHECK	PALLADIO ZANNINI Industrie Grafiche Cartotecniche
dcm – www.dcm-italia.it –	PHARMA D&S
DHL SUPPLY CHAIN	PHARMA QUALITY EUROPE
DIESSECHEM	PHARMINTECH
DOCUMEDICA	PIPELINE
DOPPEL FARMACEUTICI	PRIME4SERVICES_ITALIA
DOS & DONTS	PTM Consulting
DUALTECH	ROMACO
EUROFINS BIOLAB	S-IN & ChemSafe
F.P.S. FOOD AND PHARMA SYSTEMS	S.I.I.T.
FAMAR PACKAGING	S4BT
FARMACEUTICI PROCEMSA	SASI "The eCTD Solution"
FASINTERNATIONAL	SGS SERTEC
FASLAB	SOTAX
FEDEGARI GROUP	TECNICHE NUOVE
FINE FOODS & PHARMACEUTICALS N.T.M.	TEMLER ITALIA
FLARER	VAMFARMA
G.S. DIVISIONE VERNICIATURA	ZETA FARMACEUTICI
GB Pharma	
GE Measurement & Control	

L'AFI E I PRODOTTI VEGETALI A COSMOFARMA

Nell'ambito della Cosmofarma Exhibition 2013, a Bologna, il pomeriggio del 19 aprile, AFI tiene un convegno, accreditato ECM, su **"I prodotti vegetali nei medicinali fitoterapici, integratori alimentari e dispositivi medici"**. Moderano l'incontro la prof.ssa Paola Minghetti (Univ. Milano) e la dott.ssa Marilena Carazzone (AFI). Dopo un'introduzione di Minghetti, dedicata ai prodotti borderline, ci saranno quattro interventi, tutti incentrati sulla domanda – chiave: "Come leggere l'etichetta", ovviamente declinata dagli esperti a seconda del tipo di prodotto esaminato.

Così avremo la dott.ssa Floriana Raso (Gruppo di studio AFI Fitoterapia) che orienterà la sua trattazione verso un medicinale fitoterapico e il dott. Valerio Bombardelli

(stesso Gruppo di studio) che interpreterà l'etichetta di un integratore alimentare. Poi sarà la dott.ssa Liliana Garino (Gruppo di studio Dispositivi Medici) a "leggere" l'etichetta proprio dei Dispositivi Medici, oltre che di un prodotto cosmetico.

L'idea di penetrare, attraverso l'analisi delle loro etichette all'interno di queste categorie di prodotti utilizzati per la salute ed il benessere, scoprendone al contempo anche la componente vegetale, è sicuramente originale, oltre che utile sia per il loro impiego sia per la visione tecnica che deve possedere chi di questi prodotti si occupa. La partecipazione al convegno è gratuita. Il programma dettagliato e la scheda da compilare per l'iscrizione appaiono nel sito www.afiscientifica.it

AL PHARMINTECH L'AFI TORNA SULLA SICUREZZA

Il pomeriggio del 18 aprile, a Bologna, durante lo svolgimento di Pharmintech, triennale fiera delle tecnologie di processo e confezionamento dell'industria farmaceutica, l'AFI organizza una giornata di studio su **"La sicurezza negli impianti industriali farmaceutici e biotecnologici"**.

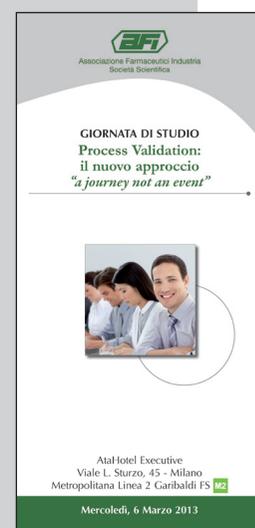
E' stato il Gruppo di studio Igiene Ambientale e Sicurezza, in collaborazione con Pharmintech, che ha voluto tornare su questi problemi perché ne conosce i delicati risvolti e la potenzialità di compromissione della salute, se non della vita, proprio di chi lavora per produrre salute e prosperità sociale. Dice la norma OHSAS 18001 che ogni azienda deve stabilire, implementare e mantenere una procedura appropriata al suo scopo, natura e dimensioni per istituire un processo continuo di identificazione dei pericoli, la loro valutazione e l'impostazione di appropriati controlli. A Bologna l'AFI farà il punto sulle norme e sulle soluzioni tecnico-organizzative per i relativi adempimenti. Moderatori I. Caldera e G. La Grasta, l'incontro, aperto da L. Tagliapietra, vedrà la presentazione di relazioni sul vigente Testo Unico sulla Sicurezza – D.Lvo 81/08 (R. Ceserani); Direttiva macchine – D.Lvo 17/10 e applicazione al confezionamento (A. Calloni); Rischi per la sicurezza dei lavoratori farmaceutici e biotecnologici (I. Caldera); Contenimento nella formulazione e confezionamento di medicinali ad alta attività (I. Caldera); Utilizzo dei sistemi di gestione della sicurezza – OHSAS 18001 (A. Romaniello). Infine due casi aziendali: una media azienda ed il processo di certificazione OHSAS 18001 (I. Speranza – Corden Pharma); raggiungimento dell'eccellenza nella certificazione della sicurezza (G. La Grasta – Chiesi Farmaceutici).

Partecipazione gratuita. Altre informazioni e scheda d'iscrizione sul sito AFI www.afiscientifica.it

CONVALIDA DI PROCESSO, UN VIAGGIO CONTINUO

La convalida di processo non è più un episodio isolato, è diventata un viaggio continuo. Con tre approfondite relazioni che tracciano fondamentali linee di concetto, e quattro Case Study che immergono la mano nella realtà di altrettante aziende molto qualificate, e ti mostrano come si fa a risolvere brillantemente casi specifici che magari possono assomigliare ai tuoi, è stato difficile, per chi si interessa di convalide di processo, non prendere in considerazione la Giornata di studio di Milano (AtaHotel Executive – 6 marzo) organizzata dall'AFI su **"Process Validation: il nuovo approccio "a journey not an event"**.

Per convalidare un processo non bastano più i buoni risultati dei primi tre lotti, come nel 1976 quando il concetto di convalida nacque. L'evoluzione ci ha portato la linea guida della FDA del gennaio 2011 e la guida in fieri dell'EMA del febbraio 2012. E' stato introdotto il principio del monitoraggio continuo e proporzionato alla criticità del prodotto. Le valutazioni statistiche si sono approfondite per poter dimostrare costantemente lo stato di convalida o attivare correzioni o miglioramenti. La Giornata è stata particolarmente utile, oltre che per QP, QA e Responsabili di Produzione, anche per chi fa Sviluppo Farmaceutico e indica alla Produzione i punti critici del nuovo prodotto; utile inoltre per l'Ingegneria che deve riadattare macchine e sistemi di controllo, e per il QC, che dovrà elaborare statisticamente un maggior numero di dati di controllo. Moderatori C. Armetti ed A. Regola. Le relazioni sono state presentate da P. Gough, F. Geremia e C. Bologna. I Case Study descritti da P. Gough, C. Procida, L. Di Felice e G. Kyriacatis. Tutti i dettagli su www.afiscientifica.it



The poster features the AFI logo at the top, followed by the text 'GIORNATA DI STUDIO Process Validation: il nuovo approccio "a journey not an event"'. Below this is a photograph of three people in a meeting. At the bottom, the location and date are specified: 'AtaHotel Executive Viale L. Sturzo, 45 - Milano Metropolitana Linea 2 Garibaldi FS Mercoledì, 6 Marzo 2013'.

BRAND, GENERICO, BIOSIMILARE: MATCH IN DUE TEMPI

Il Dipartimento di Scienze Farmaceutiche della Facoltà di Farmacia dell'Università di Milano, diretto dal **Consigliere AFI prof. Andrea Gazzaniga**, ha organizzato in gennaio due seminari per ascoltare gli interventi dei rappresentanti al massimo livello di Farmindustria e di Assogenerici sulla sentita questione dei farmaci originali e di quelli generici, autorizzati, quest'ultimi, all'immissione in commercio, solo dopo la scadenza dei brevetti dei farmaci originali.



Nel seminario del 9 gennaio sui prodotti "brand" intitolato "Innovazione, investire, produrre: così nasce un farmaco con marchio speciale", è intervenuto con una brillante relazione il dott. **Massimo Scaccabarozzi**, presidente Farmindustria. La riunione del 23 gennaio, dedicata a generici e biosimilari, ha visto invece sotto il titolo "Farmaco Generico

e dintorni", la convinta ed altrettanto brillante difesa di questa categoria di medicinali da parte del dott. **Giorgio Foresti**, alla data presidente di Assogenerici. Entrambe le riunioni sono state aperte dal prof. Alessandro Rigamonti, presidente AFI, e da un breve discorso d'inquadramento dei due settori tenuto dal dott. **Gian Pietro Leoni** (Ambrosetti Senior Consultant). Alle due interessanti conferenze ha partecipato un folto pubblico di studenti, docenti ed esperti del settore farmaceutico.

La rivista NCF ha dedicato a questi due eventi la rubrica Farmazoom del numero di Gennaio-Febbraio 2013.

A PADOVA IL CORSO DI LOGISTICA FARMACEUTICA

Anche quest'anno il prof. Nicola Realdon (Dip. Di Scienze del Farmaco - Università di Padova) organizza il Corso di Alta Formazione in Logistica Farmaceutica, che ha riscontrato notevole successo nella prima edizione del 2012. Il Corso è indirizzato a professionisti e operatori già attivi o in prospettiva di entrare nel settore della logistica in ambito sanitario pubblico o privato.

Al Corso ha dato il suo patrocinio l'AFI che, come l'anno passato, fornirà anche appoggio didattico inviando alle sessioni padovane, come docenti, Soci esperti nella vasta gamma di materie trattate.

CORSO DI PERFEZIONAMENTO: "LA GESTIONE DEI PRODOTTI AD ATTIVITA' SALUTARE: ASPETTI REGOLATORI"

La Facoltà di Scienze del Farmaco dell'Università di Milano, in collaborazione con AFI, ha istituito il corso di perfezionamento in "La gestione dei prodotti ad attività salutare: aspetti regolatori". Il Corso si terrà nei mesi tra maggio e settembre 2013. Si svolgerà il venerdì (tutto il giorno) e sabato mattina, indicativamente ogni 15 giorni, per un totale di 48 ore. I professionisti sanitari che parteciperanno al Corso avranno assolto anche gli obblighi annuali ECM.

Per ulteriori informazioni : Segreteria AFI tel. 02-4045361 e-mail segreteria@afiscientifica.it

IN APRILE A MILANO LA CARATTERIZZAZIONE FISICA DEGLI API

L'AFI, in collaborazione con Aschimfarma, organizza il 23 aprile a Milano una Giornata di studio dedicata alla "Caratterizzazione fisica degli API". Il tema sta diventando sempre più importante, anche in relazione ai contenuti della Linea Guida ICH Q11.

Opera per l'organizzazione del convegno, in rappresentanza di AFI, il dott. Piero Iamartino.

A breve verranno diffuse dettagliate informazioni su questo atteso evento culturale attraverso il sito www.afiscientifica.it ed a mezzo posta.

TORINO SPIEGA AI GIOVANI L'INDUSTRIA FARMACEUTICA

"Le opportunità per i giovani laureati nei diversi settori dell'industria farmaceutica" è il tema chiaro ed utile di un incontro organizzato a Torino Esposizioni il 10 maggio da Franco Dosio, professore associato Tecnologia Farma-



ceutica dell'Università di Torino, e Delegato AFI per il Piemonte e Val D'Aosta. La Facoltà torinese, in collaborazione con l'industria del farmaco e con l'Associazione Farmaceutici Industria, intende così fornire agli studenti una visione, la più chiara possibile dei ruoli che potranno svolgere nell'ambito delle strutture imprenditoriali devolute alla scoperta, sviluppo, registrazione, produzione e controllo dei medicinali. Uno squarcio aperto sulla realtà del dopolaurea, con la visione delle possibilità applicative di quanto si è studiato. Relatori di Farmindustria e di AFI introdurranno l'uditorio sul mondo farmaceutico in Italia e all'estero. Poi, referenti di importanti aziende (Diasorin, Chiesi, Sorin Biomedica Cardio, Areta International) tratteranno l'ampio tema della Ricerca e sviluppo di farmaci tradizionali, speciali e biologici. L'inquadramento del settore produttivo dei medicinali verrà affidato ai Soci AFI dott. Piero Iamartino (Aschimfarma) e Giorgio Bruno (Corden), mentre relatori per le strutture definite di supporto saranno il dott. Enrico Invernizzi (RBM) per la Qualità, la dott.ssa Chiara Bonino (G.E. Healthcare) per gli Affari Regolatori e il dott. Guido Fedele (AFI) per gli studi Clinici e Farmacovigilanza.

IN RICORDO DEL DOTT. GIUSEPPE GIOVINE

Con profondo dolore e tristezza dobbiamo segnalare la recente scomparsa del Dott. Giuseppe Giovine che per diversi anni ha ricoperto con competenza, dedizione e professionalità importanti incarichi associativi in campo nazionale e internazionale. In particolare il Dott. Giovine è stato vicinissimo al Presidente nei primi anni di vita dell'AFI collaborando allo sviluppo dell'Associazione sia sotto l'aspetto culturale sia per far conoscere l'AFI alle autorità ed alle aziende.

PREMIO ROSA CAMUNA A MARIA LUISA NOLLI

Con grande piacere comuniciamo che la dott.ssa Maria Luisa Nolli, Socia AFI, ha ricevuto il 13 dicembre u.s. il **Premio Rosa Camuna**, assegnato dalla Regione Lombardia, "per la sua attività di ricercatrice e imprenditrice nel settore biotecnologie" e "per il grande contributo da lei dato alla valorizzazione delle competenze femminili".



Il Presidente dell'AFI Alessandro Rigamonti e gli Organi Direttivi, certi di interpretare il sentimento di tutti i Soci che apprezzano la qualificata attività della dott.ssa Nolli nell'ambito della nostra Associazione ed in generale per la diffusione della cultura biotecnologica, Le esprimono i più vivi rallegramenti per l'ottenimento del prestigioso Premio.

L'AFI NELLE REGIONI

DELEGAZIONE REGIONALE AFI-UMBRIA

La Delegazione Regionale **AFI-Umbria** organizzerà nel mese di aprile due **seminari tecnici** rivolti agli studenti in CTF:

- Società Sterling "la caratterizzazione chimico fisica delle polveri in ambito farmaceutico: l'importanza dei parametri morfologici nell'ambito dei principi attivi"
- dott. Cesare Di Palma, Pharmaceutical Development-APTUIT "Lo sviluppo di una formulazione farmaceutica in campo industriale: dalla preformulazione all'industrializzazione".

Il progetto sulle **sperimentazioni cliniche** coordinato dal delegato dott. Michele Panzitta, dopo il convegno di presentazione del 13 novembre che ha visto la partecipazione di AIFA, farmacisti ospedalieri e colleghi del mondo istituzionale e aziendale, è entrato nella fase operativa.

Il CEAS-Umbria sta elaborando provvedimenti per aumentare l'attrattività della Regione e la velocità della valutazione. Inoltre, sono in corso contatti con aziende farmaceutiche interessate alla valutazione in chiave di Quality Risk Management che il farmacista in sede ospedaliera (rappresentato nel progetto dal delegato SIFO-Umbria) può eseguire in fase sperimentale, su aspetti tecnologico-farmaceutici che hanno impatto sulla terapia.

Ciò produce un arricchimento del dato scientifico e fornisce indicazioni utili alla tutela del paziente ma anche in materia di HTA.

L'8-9 marzo si svolgerà a Perugia il 7° meeting annuale AltUN su "**new frontiers in living cell encapsulation**", che vede la partecipazione di numerosi ricercatori provenienti da varie Università.

FOCUS GMP DELLA DELEGAZIONE TOSCANA

La Delegazione **Toscana dell'AFI** (dott.ssa O. Russello) ha organizzato il 26 febbraio, con la Facoltà di Farmacia dell'Università di Firenze, una giornata dedicata a "**Focus GMP (Good Manufacturing Practices)**". Sono stati trattati temi che hanno suscitato un vivo interesse fra i moltissimi studenti presenti. Per gli aspetti generali: organizzazione di un'azienda farmaceutica ed attività ad impatto GMP (S. Resti – Menarini); gestione sistemi qualità aziendale (A. Parlati – Pharma Partners); gestione documentazione registrativa per finalità produttive (A. Rossi – Menarini).

Per la produzione di medicinali sterili: impianti farmaceutici e requisiti per garantire la sterilità dei farmaci (R. Fiorese – Menarini); aspetti peculiari della produzione di farmaci sterili (O. Russello – AFI); Controllo Qualità: aspetti microbiologici (F. Boschi – Eli Lilly Italia).

COMUNICAZIONE E STAMPA

Dott. G. Zirulia

IL PRESIDENTE

Prof. A. Rigamonti

*Hanno collaborato alla redazione di questo AFI INFORMA i colleghi
Giorgio Bruno e Michele Panzitta*



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



DOMANDE DI LAVORO • OFFERTE • PROPOSTE

Rubrica riservata a Soci e Neolaureati/Neodiplomati/Neodottorati

DOMANDE DI LAVORO

LAUREATA in Chimica con consolidata esperienza in Qualità/Regulatory Affairs industria farmaceutica, dispositivi medici, API, sia start-up sia realtà consolidate. Sviluppo e implementazione sistemi qualità conformi alle GMP e regolamenti internazionali, ISO 9001/13485, con focus sui processi e attività correttive/preventive. Responsabile per la qualità dei fornitori/contract manufacturing. Profonda esperienza nella conduzione di audit di compliance e due diligence. Definizione ed implementazione strategie regolatorie e registrazioni prodotti. Consolidata esperienza nella gestione globale dei rapporti con le autorità competenti nazionali/internazionali e organismi notificati. Eccellente conoscenza e applicazione sul campo delle metodologie di Lean Production, Six Sigma, Risk Management. Definizione e implementazione di indicatori di performance aziendali (KPI) e relativo importing. (221/12).

LAUREATO Farmacia Univ. Milano, 15 anni esperienze in aziende farmaceutiche come responsabile Controllo Qualità ed in attività concernenti aspetti regolatori, Procedure Operative Standard, Expertise, Protocolli Convalida, Batch Record, sviluppo produzione industriale per formulazioni specialità farmaceutiche, umane, veterinarie, dietetiche, cosmetiche. Direttore Tecnico aziende Diagnostici in vitro, Quality Assurance Specialist in multinazionale principi attivi, attualmente Qualified Person in azienda produzione liofilizzati sterili. Disponibile a causa chiusura impianto dove sta operando. Esperienze analisi strumentali avanzate, validazioni analitiche, di macchinari e di cleaning. Messa a punto/validazione di formulazioni, procedimenti fabbricazione, scale up, controlli di processo. Informatica. Inglese, spagnolo (222/12).

NEOLAUREATO Farmacia Univ. Pavia, abilitato, attual-

mente impiegato presso Farmacia, consistenti esperienze come Promoter in stand fieristici e Responsabile di Team di Promoter riviste scientifiche. Obiettivo un'attività nei settori produzione, informazione scientifica e distribuzione farmaceutica. Controllo qualità e ispezioni in settore sanitario. Notevoli capacità organizzative e di leadership. Buon inglese (223/12).

PRODUCT MANAGER con decennale esperienza in importante Casa Farmaceutica e in Casa Editrice Medico Scientifica, attualmente in mobilità. Inglese fluente, ottime conoscenze informatiche, utilizzo ambiente SAP. Importante esperienza anche come assistente di direzione commerciale e marketing (201/13).

LAUREATA Scienze Biologiche Univ. Milano, ricercatrice universitaria poi in importanti industrie farmaceutiche per Tossicologia, Sviluppo Preclinico.

Conduzione, valutazione di studi di genotossicità, effetti tossici di farmaci in vitro. Research Scientist, responsabile laboratorio di Tossicologia in vitro. Incarichi di Study Director. Organizzazione e guida di attività laboratorio, SOP, GLP, coordinamento studi effettuati all'esterno. Esperienza studi attività in vitro di farmaci antitumorali. Inglese, Microsoft office. Numerose pubblicazioni (202/13).

DIPLOMATI anno 2012 maturità tecnica ISSS - indirizzo igea - Economia Aziendale, Diritto, Finanze, Matematica, stage scolastici presso studio commercialisti e Camera di Commercio Varese, esperienza controllo contabilità, Excel, gestione archivi, spedizioni telematiche documenti. Capacità organizzative, predisposta alla collaborazione. Buona conoscenza inglese e francese (203/13).

OFFERTE DI LAVORO

QUALIFIED PERSON (QP) richiesta urgente per sostituzione temporanea in impianto produzione Gas Medicali area milanese (101/13).

Per inserzioni e risposte relative a questa rubrica, scrivere all'AFI, anche a mezzo fax (02.48717573) all'attenzione del Dott. Zirulia. 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.