



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

A.F.I. Informa

2-2011

Milano, 20 maggio 2011

SOMMARIO

1. IL RINNOVO DELLE CARICHE DIRETTIVE AFI
2. 51° SIMPOSIO AFI, RIMINI 8-9-10 GIUGNO 2011
3. PUNTI D'INCONTRO AL 51° SIMPOSIO AFI
4. 51ª ASSEMBLEA ORDINARIA E STRAORDINARIA A.F.I.
5. DETERMINAZIONE AIFA 13 APRILE 2011
6. CORSO REGOLATORIO CON L'UNIVERSITA' DI MILANO
7. NOTIZIE ASSOCIATIVE

IL RINNOVO DELLE CARICHE DIRETTIVE AFI

Nel mese di Marzo u.s. si sono tenute le elezioni per il rinnovo delle cariche direttive dell'Associazione Farmaceutici dell'Industria per il **triennio 2011-2013**.

In base ai risultati delle votazioni ed alla successiva proclamazione degli eletti, **il Consiglio nella seduta del 14 aprile u.s. ha provveduto ad assegnare gli incarichi come segue:**

Presidente: *Alessandro Rigamonti*

Vice Presidenti: *Giorgio Bruno*
Giuseppe Messina

Segretario: *Giuliano Zirulia*

Segretario Supplente: *Alessandro Regola*

Tesoriere: *Giuseppe Colombo*

Consiglieri:

Alberto Bartolini *Paola Minghetti*

Giovanni Boccardi *Alessandra Molin Zan*

Carmelo Brambini *Massimo Pedrani*

Marialuisa Canobbio *Giancarlo Rugginenti*

Carla Caramella *Enrico Serino*

Marilena Carazzone *Luigi Tagliapietra*

Andrea Gazzaniga *Alberto Tajana*

Piero Iamartino

I colleghi **Enrico Serino** e **Luigi Tagliapietra**, che per molti anni hanno ricoperto con competenza e professionalità la carica di Vice-Presidenti, hanno rinunciato agli incarichi precedenti in favore dei colleghi, Giorgio Bruno e Giuseppe Messina, che da diversi anni sono impegnati assiduamente nelle attività associative. Il Presidente ed il Consiglio hanno accolto con rammarico la rinuncia all'incarico dei due Vice-Presidenti esternando il loro apprezzamento per il lavoro svolto ed augurandosi di poter sempre contare sulla loro preziosa collaborazione, come del resto da loro ribadito.

Con uguale rincrescimento il Consiglio ha accettato le dimissioni dagli incarichi ricoperti da numerosi anni dei colleghi **Giovanna Cangiano**, **Enrico Carugati** e **Paolo Pennella**, che comunque continueranno a contribuire con la loro esperienza alla vita associativa. Un grazie di cuore per il loro contributo attivo alla crescita dell'Associazione.

Un caloroso augurio ai due nuovi Vice-Presidenti per un futuro proficuo e ricco di soddisfazioni nello svolgimento dei loro compiti.

Contemporaneamente si sono riuniti i Revisori ed i Proviviri che hanno nominato i rispettivi Presidenti come segue:

COLLEGIO DEI REVISORI

Massimiliano Del Frate **presidente**

Luciano Gambini **effettivo**

Giancarlo Scuderi **effettivo**

Germano Coppi **supplente**

COLLEGIO DEI PROBIVIRI

Raffaele Simonetta **presidente**

Silvano Vianello **effettivo**

Franca Iapicca **effettivo**

Antonio Danese **supplente**

Per l'occasione il Presidente Rigamonti ha indirizzato ai componenti degli organi direttivi dell'Associazione ed a tutti i Soci il seguente messaggio:

"Nell'iniziare un nuovo triennio alla Presidenza dell'AFI, desidero ringraziare gli organi direttivi dell'Associazione e tutti i Soci per la fiducia accordatami e per il loro apprezzamento del lavoro svolto in questi anni. Desidero tuttavia ricordare che i progressi compiuti in questi anni sono frutto principalmente dell'attiva e proficua collaborazione di numerosi colleghi dell'In-

dustria e dell'Università che operano nell'ambito del Consiglio, delle Commissioni, dei Gruppi di Studio e delle Delegazioni Regionali oltre che nella programmazione e realizzazione delle varie iniziative dell'AFI. Nel prossimo futuro l'AFI, per mantenere le posizioni già raggiunte e per ampliare le proprie attività, necessiterà dell'aiuto e della collaborazione di

un numero sempre maggiore di colleghi per i quali la Sede potrà costituire il punto di riferimento ideale per partecipare attivamente alla vita associativa.

Con l'augurio che l'AFI, grazie all'aiuto di tutti, possa raggiungere traguardi sempre più prestigiosi ringrazio ancora i Soci per la loro fedeltà all'Associazione e per la stima nei miei confronti."

51° SIMPOSIO AFI, RIMINI 8-9-10 GIUGNO 2011

51° SIMPOSIO AFI, RIMINI 8-9-10 GIUGNO 2011

...Vi aspettiamo!!!

Rimini è alle porte: 8-9-10 giugno, pochissime settimane e si apre il 51° Simposio AFI, quello dedicato a **"La competitività del Sistema Farmaceutico: organizzazione delle risorse ed innovazione dei processi"**, il tema caldo del rapporto con la società esterna, che acquista e paga i medicinali, e del confronto fra aziende, ovvero chi è più capace di scoprire e di produrre bene farmaci importanti, compresi quelli di nicchia.

Parteciperanno al Simposio, con AFI, l'Associazione Farmaceutici Ticinesi (AFTI) e la Controlled Release Society (CRS) – Sezione Italiana.

Il Simposio si avvarrà, oltre che delle due partecipazioni appena accennate, anche della collaborazione di altre Istituzioni e Associazioni: AIFA, Aschimfarma-Federchimica, Assobiotec-Federchimica, Assogenerici, Chemical Generic Pharmaceutical Association (CPA), Farmindustria, Istituto Superiore di Sanità e Ministero della Salute.

Come si vede, una panoramica amplissima di enti fra i più determinanti nella costruzione del farmaco e della sua politica.

Il programma definitivo, con tutti i dettagli, è già stato distribuito. Ci limitiamo quindi a ripercorrerlo rapidamente attraverso i temi delle diverse sessioni e citando gli autori degli interventi, tutti designati per la riconosciuta e profonda conoscenza delle materie trattate.

Mercoledì 8 giugno

La mattina di mercoledì 8 giugno è dedicata a **5 Workshop**, organizzati dal dott. **L. Tagliapietra** e dedicati a temi di interesse pratico.

Titoli degli argomenti:

- **"HSE come strumento di qualità e di competitività a supporto delle GMP" (Doppel Farmaceutici).**
- **"L'innovazione nei reparti di Produzione Farmaceutica. Soluzioni per il layout e novità impiantistiche" (CTP-SYSTEM)**
- **"Proof-reading e SAAS: Nuovi Modelli di comunicazione nella filiera del packaging" (A.M.D. Electronic).**
- **"Le recenti revisioni dei Capitoli 4 e 5 dell' EU GMP rappresentano dei possibili ulteriori problemi oppure delle nuove opportunità per le aziende farmaceutiche?" (NSF-DBA).**
- **"Le nuove sfide nel settore farmaceutico: essere eccellenti!" (Bonfiglioli Consulting).**

Dopo i Workshop del mattino si inaugurano i **Punti d'Incontro**, molto numerosi anche quest'anno e come sempre luoghi d'elezione per contatti immediati fra congressisti e presentatori di materiali, apparecchi, strumenti e servizi.

Il Simposio si apre ufficialmente con **la prolusione del presidente AFI prof. Alessandro Rigamonti** e la lectio magistralis del **prof. Marco Scatigna**, destinata a suscitare molta curiosità anche per l'ardito tema che la contrassegna: **"Evoluzione e scenari del panorama farmaceutico mondiale. Quale industria farmaceutica nel 2030?"**.

Poi tre sessioni tecniche in parallelo, un tridente d'argomenti fra loro ben distinti, ma tutti connessi alla quotidiana pratica industriale.

Nella **I sessione** si mettono a fuoco le **GMP attuali e del futuro**, strumenti per costruire il sistema di gestione della qualità con riferimento allargato anche alle nuove prospettive dei prodotti biologici per uso umano. Si rivisitano la convalida di processo e gli aspetti analitici del Controllo Qualità e si indaga la situazione delle GMP nei Paesi emergenti, così come il presente e il futuro delle Guidelines per le GMP europee.

Moderatori **G. Boccardi** (sanofi-aventis) e **A. Regola** (Intendis Manufacturing), saranno relatori **L. Gabrieli** (Schering Plough), **M. Galgano** (Areta International), **S. Lonardi** (AFI), **D. Fraioli** (Intendis Manufacturing), **D. Ratti** (Recordati) e **G. Lorenti** (AIFA).

Al centro della **II sessione** ci sono invece la qualità degli API, la norma EU sulla Contraffazione dei farmaci, con il relativo impatto sui produttori di principi attivi, le certezze ed incertezze, normative e di mercato, previste per il settore nel prossimo quinquennio, nonché i vantaggi forniti dall'uso delle tecnologie abilitanti per la produzione di API. La Sessione si completa poi con un'esauriente **Tavola Rotonda** sui problemi rimasti ancora aperti in materia di **Ispezione di API**.

Coordinano i lavori **P. Guainazzi** (AFTI) e **P. Iamartino** (AFI), le relazioni vengono tenute da **M. Figini** (Aschimfarma), **M. Fumagalli** (CPA) e **G. Borghi** (Matric Europa). Alla Tavola Rotonda partecipano **E. Cusimano** (Zambon Chemicals), **F. Dotto** (Swissmedic), **M. Fumagalli** (CPA), **R. Laforce** (EFCG), **R. Massimi** (AIFA), **E. Pozzi** (Doppel Farmaceutici), **P. Russolo** (Aschimfarma).

Ben 10 relazioni caratterizzano la **III sessione** dello stesso pomeriggio, dedicata ai **Dispositivi Medici (DM)**, in particolare all'evoluzione dell'ampia categoria dei **borderline**. Dopo la presentazione dei contenuti ed obiettivi del programma

(**P. Minghetti** - Univ. Milano) e dell'organizzazione e strategie della nuova Direzione Farmaci e Dispositivi Medici del Ministero della Salute (**M. Marletta**), verranno indicate le attività condotte a livello europeo sulle problematiche dei dispositivi medici borderline (**A.M. Donato** e **M.G. Leone** - Min.Salute) per i quali si descriveranno poi le procedure e le criticità dei criteri di collocazione e classificazione (**L. Gramiccioni** e **R. Marcoaldi** - Organismo Notificato, I.S.S.). Dal Gruppo Dispositivi Medici AFI proverranno i successivi interventi: **L. Fabbri**, **L. Stucchi**, **A. Mamoli** e **B. Paiola**, **L. Garino** ed **A. Ferrari**, **T. Pecora**, **A. Radici** e **R. Sebben** affronteranno temi come le sinergie e le contrapposizioni tecniche nell'Officina di produzione in base alle nuove norme, l'importanza della strategia aziendale per la classificazione, la scelta di percorso per certificare i DM, la sfida dei mercati mondiali per i borderline, i DM con farmaco ancillare nel confronto tra norme EU ed USA, la sicurezza biologica (biocompatibilità) e l'efficacia preclinica dei DM. La sessione è coordinata da **R. Cajone** (Lockner Remedia) e **M. Cavalieri** (Euraconsult).

Giovedì 9 giugno

Ed eccoci a giovedì 9 giugno, con sessioni dedicate ad affari regolatori, medicinali biologici e per terapie avanzate, sistemi terapeutici innovativi, fitoterapia, brevettazione, presentazione di poster, tracciabilità dei farmaci. Le materie sono molte e variegata ma l'accurata disposizione dei programmi permetterà ai congressisti di scegliere percorsi coerenti con le loro esigenze culturali.

Le **sessioni IV e VII** costituiscono un continuo che si identifica con il **"I° Incontro nazionale responsabili affari regolatori in ambito farmaceutico"**.

Ci sarà innanzitutto, nella **IV sessione** del mattino, un intervento istituzionale sulla figura professionale dei Regulatory Affairs (moderatori **G. Messina**, **A. Molin Zan**).

Poi si affrontano le problematiche post **Marketing** e, con il coordinamento di **F. Ferrazin** (AIFA) e **G. Messina** (AFI), il discorso si porta sull'applicazione della nuova normativa UE sulla farmacovigilanza (**C. Cupani** - AIFA) e sulla presentazione e attività dell'UQP, l'Ufficio Qualità - Prodotti (**M. Delbò**, **E. De Jacobis** - AIFA); si parla quindi di conformità, reclami e ritiri, e in proposito intervengono i gruppi AFI delle Persone Qualificate (**F. Fioni**, Grünenthal-Formenti) e degli Affari Regolatori (**V. Ruggieri** - Servier).

Segue una **Tavola Rotonda** (coordinatori **G. Messina** e **P. Minghetti**) sui problemi delle **produzioni speciali** - radiofarmaci, allergeni, gas medicinali, ex-galenici - introdotta da **A.R. Marra** (AIFA) con interventi di **C. Bonino** (AFI), **C. Dall'Aglio** (Assogenerici), **V. Nistrìo** (Federchimica), **G. Riva** (AFI).

Nella **VII sessione**, relazioni sulla **sperimentazione clinica e produzione di farmaci per uso sperimentale**: **C. Tomino** (AIFA) illustra la riorganizzazione della normativa e **G. Caruso** (Farmindustria) tratta il delicato tema del ruolo dell'Industria Farmaceutica nella promozione della ricerca clinica, mentre le difficoltà da superare nell'applicazione di norme e procedure vengono affrontate da **L. Gambini** (AFI) per quanto riguarda la produzione di medicinali sperimentali e da **L. Cottini** (Studio Vizzotto H.R.) in materia di sperimentazione clinica. Coordinatori **G. Fedele** (AFI) e **C. Tomino**. Nella **Tavola Rotonda** sulle modifiche degli stampati, scorte e tempi autorizzativi, moderata da **M. Cavalieri** ed **A. Molin Zan** (sanofi-aventis), dopo la presentazione dei risultati di un'indagine svolta dal Gruppo Affari Regolatori AFI (**V. Cristaldini** - Keypharma e **G. Giandomenico** - AFI), interverranno **G. Conti**, **F. Ferrazin** e **A.R. Marra** (AIFA), **E. Pozzetti** (Farmindustria) e **M. Marozza** (AFI).

I medicinali biologici e quelli per terapie avanzate costituiscono i veri e propri modelli per le terapie del futuro e stanno ampliando la loro presenza nella farmacologia di questa nostra epoca. Il 51° Simposio dedica ad essi la **sessione V**, che sarà moderata da **L. Cavenaghi** (Areta International) e introdotta dal presidente AFI, **A. Rigamonti**. Gli interventi saranno di **C. Pintus** (AIFA), **M.L. Nolli** (Areta Int.), **R. De Santis** (Sigma Tau), **V. Sousa** (Areta Int.), **L. Monaco** (Telethon) ed **A. Meneguz** (ISS), che affronteranno rispettivamente i temi di regolamentazione e nuova normativa EU, cambiamento della medicina ad opera dei farmaci biologici, specificità e selettività degli anticorpi monoclonali, proteine ricombinanti biologicamente attive, terapie avanzate che si articolano

in cellulari, geniche e di medicina rigenerativa, e infine sfide diverse per biotecnologici e medicinali per terapie avanzate, nel passaggio dalla non - clinica alla proof of concept.

La **sessione VI AFI-CRS**, sui **sistemi terapeutici innovativi**, sarà moderata da **P. Caliceti** (Univ. Padova) e **M. Pedrani** (Cosmo Pharmaceuticals) e presenterà temi sviluppati da ricercatori universitari, di enti scientifici, e di ospedali e industria. Relatori saranno **C. Pini** (ISS), **P. Colombo** (Univ. Parma), **A. Gazzaniga** (Univ. Milano), **L. Moro** (Cosmo Pharmaceuticals), **A. Kohn** (Az. Osp S. Camillo, Roma), **C. Caramella** (Univ. Pavia).

La posizione di Farmindustria su innovazione e nuovi sistemi terapeutici verrà indicata da **M. Agostini**, quella di AIFA su nuove formulazioni e sistemi da **M. Bruzzone**. Seguirà una



Tavola Rotonda su ricerca, sviluppo e registrazione di nuovi sistemi terapeutici/biomarkers, con riferimenti tecnici, regolatori e di farmacoconomia, alla quale parteciperanno tutti i protagonisti della sessione.

Ancora AFI e CRS assieme nel pomeriggio, nella **sessione X**, dedicata all'esposizione orale di una selezione dei **Poster** presentati al simposio. **P. Caliceti** (Univ. Padova) e **C. Caramella** (Univ. Pavia) moderano le comunicazioni verbali sui poster di **Ricerca e Sviluppo**, mentre, per i poster di **Tecnologia Industriale**, la seduta sarà diretta da **G. Scuderi** e **L. Tagliapietra**.

Con quattro relazioni verrà ripreso il tema, antico e sempre nuovo, della **Fitoterapia**. Accadrà nella **sessione VIII**, moderata da **M. Battistini** (Pharmintraco) e **P. Minghetti** (Univ. Milano) e dedicato alla fitoterapia fra tradizione ed innovazione. Una materia che porta in seno le origini stesse della farmacologia. **H. Locker** (Locker Remedia) illustrerà la recente registrazione e commercializzazione del primo Traditional Herbal Medicinal Product in Italia. Suscitano molto interesse anche le relazioni di **A. Geraci** (ISS), sulle sostanze naturali come modelli molecolari per sviluppare nuovi farmaci, quella di **E. Bombardelli** (Indena) sulla caratterizzazione di estratti vegetali per farmaceutica e nutraceutica, e l'intervento di **A. Vignutelli** (Ginsana) sulla scelta di un farmaco fitoterapico basata sull'evidenza.

Un altro argomento tornato recentemente alla ribalta e sovente oggetto di fiere dispute fra parti industriali è quello della **brevettazione**. Ecco perché la **IX sessione**, moderata da **A. Gazzaniga** (Univ. Milano) tratterà della brevettazione farmaceutica in Italia, partendo dalla normativa UE, con tutti gli aggiornamenti del settore farmaceutico (**G. Long** - Jacobacci & Partners), esaminando le peculiarità di questo settore nella protezione brevettuale (**F. Mazza** - Farminindustria) e studiando gli effetti sul SSN delle norme e dell'evoluzione della giurisprudenza (**F. Mastroianni** - AIFA).

Si chiude l'intenso giovedì 9 giugno con la **sessione XI**, che riprende il tema della tracciabilità del farmaco, aggiornandoci sugli sviluppi in Italia ed in Europa degli aspetti tecnici e gestionali di questo strumento, così importante per la sicu-

rezza dei pazienti e la legalità della distribuzione. Saranno **A. Bartolini** e **P. Iamartino** a moderare **S. Bergamin** (Indicod), **A. Cachilli** (Pharmacontrol Electronic) e **F. Zanchetta** (Corden Pharma), impegnati a spiegare le evoluzioni internazionali di standard e sistemi di tracciabilità, gli aspetti tecnici di questi sistemi, l'implementazione del sistema datamatrix. I moderatori presenteranno poi **Oran Karahasan** e **Serdar Demir** (AstraZeneca - Turchia), che illustreranno la loro vissuta esperienza di Tracking System, rispettivamente dal punto di vista dei tecnici e dei responsabili di magazzino e distribuzione. **C. Biffoli** (Min. Salute) concluderà discutendo di sostenibilità, risultati e prossimi passi del modello Italia.

Al termine della Sessione sulla tracciabilità, **G. Vitali** (CNR-Torino) presenterà il Quarto Rapporto Osservatorio Pharmintech.

Venerdì 10 giugno

Sessione Plenaria conclusiva al mattino di venerdì 10 giugno, con **Tavola Rotonda** su **"Sfide ed opportunità per il settore farmaceutico"**, introdotta da **Alessandro Rigamonti** e moderata da **Gian Pietro Leoni** (Ambrosetti, Milano).

Il tema è vasto ed offre ai relatori l'occasione di un approccio multidisciplinare. Affioreranno le istanze delle autorità regolatorie, delle industrie del farmaco di marca e non, della distribuzione, dell'indotto, della difesa dalle contraffazioni. Sicuramente, anche in questa occasione, il Simposio dell'AFI non dimenticherà di porre al centro dei suoi vivaci confronti intellettuali l'interesse del paziente, ragione prima dell'esistenza dei farmaci.

Parteciperanno come relatori personalità di primissimo piano del settore dei farmaci: **Ornella Barra** (C.E. Pharmaceutical Wholesale Division AllianceBoots), **Giorgio Foresti** (Presidente Assogenerici), **Daniela Mainini** (Presidente Consiglio Nazionale Anticontraffazione), **Maurizio Marchesini** (A.D. Marchesini Group), **Riccardo Palmisano** (Vice Presidente Assobiotec), **Fabio Pammolli** (Direttore Institute for Advanced Studies), **Sergio Pecorelli** (Presidente Consiglio Amministrazione AIFA), **Guido Rasi** (Direttore Generale AIFA), **Giovanni Recordati** (Presidente e A.D. Recordati), **Emilio Stefanelli** (Vice Presidente Farminindustria).

ATTORNO AL SIMPOSIO

ECM

La I Sessione "GMP: presente e futuro", di mercoledì 8 giugno pomeriggio, e la IV Sessione "I Incontro nazionale Responsabili Affari Regolatori in ambito farmaceutico" di giovedì 9 giugno mattina, sono accreditate Ecm per laureati in Farmacia e CTF che ne facciano esplicita richiesta inviando la scheda distribuita con il programma. I crediti verranno assegnati sulla base della verifica della presenza ai lavori e dell'apprendimento.

POSTER

Tutti i poster i cui riassunti sono stati accettati dall'apposita Commissione, verranno esposti negli spazi ad essi riservati. Una selezione di poster sarà presentata oralmente nella X Sessione, suddivisa nelle due parti "Ricerca e Sviluppo" e "Tecnologia Industriale". Al termine delle presentazioni verranno premiati i

due poster ritenuti più meritevoli dalla Commissione.

MANIFESTAZIONI

Nell'ambito del Simposio verranno organizzate alcune manifestazioni collaterali. Le citiamo, assieme al nome degli sponsor che hanno collaborato alla loro realizzazione:

- Alle ore 21.00 di mercoledì 8 giugno il Welcome Buffet presso il Grand Hotel di Rimini è organizzato con la collaborazione di Valpharma International;
- Alle ore 21.00 di giovedì 9 giugno la Cena di Gala del Simposio presso il Grand Hotel di Rimini è organizzata con la collaborazione di Pharmintech e di Locker Remedia;
- Il Coffee break del giovedì mattina 9 giugno è offerto da Capsugel.

PREMIAZIONI

In occasione del 51° Simposio verranno assegnati premi ai Soci che si sono particolarmente distinti per la loro attività a favore dell'Associazione e premi di fedeltà verranno assegnati ad Aziende quale riconoscimento del successo imprenditoriale e della vicinanza all'AFI.

Punti d'incontro al 51° Simposio

A.&L.CO. INDUSTRIES

ABBOTT

ABC FARMACEUTICI

ACOTEC

AM Instruments

AM Professional

AMD ELECTRONIC - GLOBAL VISION - KALLIK

APPLIED BIOSYSTEMS BY LIFE TECHNOLOGIES

AQ TECH

ARCA ETICHETTE

ASSING

B&D ITALIA

BORMIOLI ROCCO & FIGLIO

BUSINESS PARTNER

C&P ENGINEERING

CAMFIL

CAPSUGEL

CAPSULIT

CDL CONSORZIO DISTRIBUZIONE LABORATORIO

CERTIQUALITY ISTITUTO DI CERTIFICAZIONE DELLA QUALITA'

CHELAB

CIT

CO.RA.

COMECER

CONSORZIO TEFARCO INNOVA

COS.MEC

CTP SYSTEM

DATA CHECK

DHL SUPPLY CHAIN

DIESSECHEM

DIFFERENT BRIDGES

DIONEX

DOPPEL FARMACEUTICI

DOS & DONTS

DUALTECH

DUE TORRI

ELIS

EMME 3

ENDEAVOUR - EYEC ITALIA

ENDRESS + HAUSER ITALIA

EUROFINS BIOLAB

FAMAR PACKAGING

FARMACEUTICI PROCESMA

FASINTERNATIONAL

FASLAB

FEDEGARI AUTOCLAVI

FINE FOODS & PHARMACEUTICALS N.T.M.

FLARER

FOSS ITALIA

GB PHARMA

GE MEASUREMENT & CONTROL SOLUTIONS

GEYMONAT

HACH LANGE

HARKE Pharma

HAUPT PHARMA GROUP

HSG ENGINEERING

IMA

IMS MICRONIZZAZIONI

INDENA

INGE

INTERPROGETTI EDITORI

ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO

ISTITUTO DE ANGELI - FAREVA

IWT

Klever GxP Solution

KYMOS PHARMA SERVICES

LABVANTAGE SOLUTIONS EUROPE, LTD

LAMEPLAST

LAMP SAN PROSPERO

LifeBee

LIPOID AG

MARCHESINI GROUP

MASTERLAB

MERCK MILLIPORE

MERONI PROM. COMM.LI di S. MERONI e C

METTLER - TOLEDO

MG2

MIKRON AUTOMATION

MIPHARM

NERPHARMA

NEUMO-EGMO SPAIN

NILFISK-CFM

NSF-DBA

NUOVA OMPI - STEVANATO GROUP

OFF. MECC. F.LLI RONCHI

PALL LIFE SCIENCES

PALLADIO ZANNINI INDUSTRIE GRAFICHE CARTOTECNICHE

PB BELTRACCHINI

PHARMA D&S

PHARMA QUALITY EUROPE

PHARMA WORKS MILANO

PHARMINTECH 2013

PIPELINE

PRISMA INDUSTRIALE

PTM CONSULTING

RIGEL

ROCKWELL AUTOMATION

ROTTENDORF PHARMA

S.i.i.T.

S4BT

SASI "The eCTD Solution"

SERTEC

SERVITECNO

SGS LIFE SCIENCE SERVICES

SOITRA

STERICHECK CONSULTING

Studio SviMM FARMAFFARI

T.I. ENGINEERING

TECHPHARMA

TECNICHE NUOVE

TECNINOX

TEMMLER ITALIA

TUBILUX PHARMA

VEOLIA WATER SOLUTIONS & TECHNOLOGIES ITALIA

VIS VIVA

VPCI Inc.

ZETA FARMACEUTICI

Di notevole rilevanza la 51^a Assemblea Ordinaria e Straordinaria A.F.I. tenuta il 24 marzo u.s. a Milano alla presenza di un nutrito gruppo di Soci: accanto ai vecchi ed ormai storici associati molti gli iscritti più recenti, a dimostrazione della vitalità e del continuo rinnovamento dell'Associazione.

La consueta relazione del Presidente prof. A. Rigamonti - affiancata e completata dagli interventi programmati dei Vice-Presidenti dott. Serino e Tagliapietra, del Segretario dott. Zirulia, dei Consiglieri dott. Messina e Rugginenti, del Tesoriere dott. Colombo e dell'avv. Simonetta - ha anzitutto sottolineato la peculiarità dell'anno trascorso, 50° di vita dell'Associazione.

Il Simposio di giugno - la massima manifestazione AFI - ne è stato "contaminato" ricevendone un impulso ed una ricchezza di contenuti e di iniziative collaterali ancora superiori al già elevato livello finora mantenuto dal convegno. Tra le altre iniziative organizzate per celebrare l'"anno d'oro" dell'AFI ricordiamo anche la premiazione - con una pergamena celebrativa - di tutti i Soci con almeno trent'anni di appartenenza all'Associazione.

Illustrate brevemente le altre più significative realizzazioni del 2010, di notevole rilevanza per l'accento posto sulle più innovative tendenze del settore farmaceutico ed anche per il coinvolgimento di tutti i protagonisti sia dell'industria sia istituzionali quali AIFA, ISS, MinSal e Università nelle azioni di aggiornamento, addestramento e di scambio di reciproche informazioni e conoscenze.

Oltre alla ricerca ed alla fabbricazione dei medicinali è stata sottolineata l'importanza degli aspetti regolatori dei farmaci sottoposti ad un continuo aggiornamento e scambio di opinioni per un'efficace azione congiunta a favore, in particolare, degli utenti.

Nell'Associazione si è assistito ad un ulteriore potenziamento delle Commissioni e relativi Gruppi di Studio, efficienza e completezza delle norme che regolano orga-

nizzazione e realizzazione delle varie manifestazioni: conferenze, convegni, giornate di studio, corsi o simposi.

Fondamentali anche i rapporti internazionali con Associazioni consorelle e con Enti comunitari.

Nel 2010 si è tenuta a Milano la riunione annuale dell'Associazione europea EIPG di cui è Vice Presidente il Socio dott. Iamartino.

Alla fine del 2010 si è concluso il triennio di mandato delle cariche istituzionali dell'AFI, rinnovabili con le previste elezioni.

Già pronto il programma per il Simposio 2011 col tema: "La competitività del Sistema Farmaceutico: organizzazione delle risorse ed innovazione dei processi".

La relazione del Presidente si è conclusa con i ringraziamenti rivolti ai sempre più numerosi Soci che hanno contribuito alla funzionalità ed al successo dell'AFI, al dott. Albonetti in rappresentanza dell'editrice Tecniche Nuove, che assicura l'invio mensile dell'NCF a tutti gli iscritti dell'Associazione ed è sempre partecipe alle nostre iniziative, ed alla Segreteria AFI sempre efficiente e collaborativa. Sono seguiti gli interventi del Tesoriere dott. Colombo che ha illustrato il rendiconto del 2010 e il preventivo per l'anno in corso, dell'avv. Simonetta che ha presentato le modifiche da apportare allo Statuto per adeguarlo alle attuali esigenze associative e renderne l'operatività sempre più conforme allo status di Società scientifica conquistato con gestioni trasparenti, irriprensibili e di alto profilo nei contenuti.

L'Assemblea ha approvato all'unanimità le relazioni del Presidente, del Tesoriere con relativi consuntivo e preventivo e le proposte di modifica dello Statuto dell'avv. Simonetta.

La riunione si è conclusa con uno stuzzicante e piacevole rinfresco - offerto da Tecniche Nuove - che ha permesso ai convenuti di intrattenersi con i vecchi e nuovi amici e di commentare il comune lavoro.

Il prossimo appuntamento per l'anno venturo.

Lucia Fabris

DETERMINAZIONE AIFA 13 APRILE 2011

Nella G. U. N° 95 del 26/04/2011 è stata pubblicata la determinazione AIFA 13 Aprile 2011 avente per oggetto: "Individuazione delle modifiche non essenziali delle officine chimiche e farmaceutiche" in base a quanto prescritto dal D.L.vo 29 dicembre 2007 n.274 art.8 comma 5bis.

Nella determinazione vengono descritte (in particolare nell'allegato 1) le modifiche "**non essenziali**" che devono essere soggette a comunicazione intendendo che ogni altra modifica è da considerarsi "**essenziale**" e pertanto soggetta a procedura di autorizzazione e, se ritenuto necessario, di ispezione preventiva secondo art.50, comma 5 del D.L.vo 219/2006.

Viene anche precisato (art.2, comma 5) che ciascuna modifica "non essenziale" dovrà essere oggetto di apposita comunica-

zione redatta secondo l'allegato 2 e con gli allegati da esso previsti: la modifica potrà essere effettuata decorsi 30 giorni dal ricevimento della comunicazione da parte dell'AIFA.

I gruppi di studio AFI per i problemi delle QP e Regolatori sono stati convocati per valutare:

1. l'impatto della nuova norma sull'efficienza e soprattutto sulla competitività delle imprese italiane in riferimento alle medesime applicazioni normative così come effettuate nelle imprese europee
2. possibilità di avviare iniziative di collaborazione con l'AIFA al fine di rendere i contenuti della norma più adeguati alle esigenze delle attività produttiva

E. Serino G. Messina

INCONTRO SUI RADIOFARMACI CON AIFA E ISTITUTO CHIMICO FARMACEUTICO MILITARE

Si tiene il 20 maggio, nella sede di AIFA, un incontro sui radiofarmaci, organizzato dall'AFI, a cui parteciperanno Ispettori dell'Agenzia e dell'Istituto Chimico-Farmaceutico Militare di Firenze.

CORSO REGOLATORIO CON L'UNIVERSITA' DI MILANO

E' iniziato il 5-6 maggio il Corso di perfezionamento "La gestione dei medicinali: aspetti regolatori", organizzato dalla Facoltà di Farmacia dell'Università di Milano e dall'AFI. Coordinatrice universitaria è la prof.ssa Paola Minghetti, del Dipartimento di Scienze Farmaceutiche "Pietro Pratesi"; responsabile per l'AFI è la dott.ssa Alessandra Molin Zan (Gruppo Affari Regolatori-Milano). Hanno collaborato all'allestimento del Corso il dott. Massimo Cavalieri (Gruppo Affari Regolatori-Roma) ed il dott. Giuseppe Messina. Il corso fornisce informazioni normative e pratiche sugli aspetti regolatori della vita di un medicinale, facendo riferimento alle sue prerogative di qualità, efficacia e sicurezza, garantite dall'ottenimento e mantenimento dell'autorizzazione alla produzione ed all'immissione in commercio.

Una materia vastissima, che si articola in un programma di 62 ore, distribuito su cinque doppie giornate fra maggio e il 1° ottobre 2011. Citiamo i titoli dei cicli didattici che compongono il corso: Il mondo del Farmaco e le sue Regole – Le diverse procedure registrative – Il CTD: la struttura, la granularità, il cartaceo e l'elettronico – Il Post Marketing: Mantenimento dell'AIC, Informazione scientifica, Farmacovigilanza e Rinnovi – Biotecnologici, Biosimilari, Terapie Avanzate – La produzione di principi attivi e di prodotti finiti: le Officine ed il Regulatory Affairs, attività e rapporti correnti. Ogni ciclo comprende un'ampia serie di relazioni, tenute da esperti esponenti di AIFA e da specialisti appartenenti ad AFI o a qualificate aziende farmaceutiche.

AFI E UNIVERSITA' DI PERUGIA: STABILITA' DEI FARMACI

L'11 maggio, alla Facoltà di Farmacia dell'Università di Perugia, il socio dott. Giovanni Boccardi tiene un seminario su "Stabilità chimica e fisica dei farmaci: la chimica della degradazione, gli studi di degradazione forzata: scelta dei parametri operativi". Vengono approfondite le tematiche analitiche e di determinazione della stabilità dei farmaci, particolarmente dal punto di vista della ricerca di base. Il seminario è stato organizzato dal prof. Maurizio Ricci, docente di Chimica Farmaceutica Applicata della Facoltà perugina e dal delegato AFI per l'Umbria, dott. Michele Panzitta.

LO SVILUPPO DI API SECONDO ICH Q11

Il gruppo di studio Materie Prime, coordinato dal collega lamartino, che da tempo si occupa di discutere aspetti critici della fabbricazione di API che hanno un impatto sulla formulazione farmaceutica, ha avviato un lavoro di approfondimento sui contenuti della nuova linea guida ICH Q11, al momento in bozza, che propone un nuovo approccio allo sviluppo di API, dove è sempre maggiore l'interazione tra il chimico di sintesi e il tecnologo farmaceutico. Con l'obiettivo di promuovere la conoscenza su questi aspetti innovativi, il gruppo ha in corso di elaborazione il programma di una giornata dedicata allo sviluppo di API, che sarà organizzata dall'AFI in collaborazione con Aschmifarma e CPA nel prossimo autunno.

BOSCHI E ANTONETTI COORDINANO I GRUPPI DI MICROBIOLOGIA

Il Consiglio Direttivo ha nominato il dott. Francesco Boschi Coordinatore del Gruppo di Studio Microbiologia-Milano ed il dott. Francesco Antonetti Coordinatore del Gruppo di Studio Microbiologia-Roma. I due Gruppi operano nell'ambito dell'Area Qualità, coordinata dal dott. Alessandro Regola.

EIPG: MAGGIORE VISIBILITÀ IN EUROPA

L'associazione spagnola dei farmacisti dell'industria (AEFI) ha ospitato, lo scorso 9-10 aprile a Madrid, l'Assemblea Generale di EIPG dove sono state discusse nuove iniziative per incrementare la visibilità e la partecipazione del gruppo (rappresentativo delle associazioni nazionali dei paesi della UE) alle attività di EMA che coinvolgono la figura del farmacista nelle sue diverse posizioni di responsabilità nell'ambito industriale. Rappresentava l'AFI il dott. P. lamartino, Vice Presidente EIPG.

EIPG considera essenziale farsi portavoce delle associazioni nazionali, elaborando *position papers* sulla base della raccolta e omogeneizzazione delle osservazioni richieste da EMA su documenti e questioni varie. In questa prospettiva, EIPG intende esprimere una propria specifica posizione, anche se in aperta collaborazione con altri gruppi rappresentativi di professionisti operanti nel settore farmaceutico in Europa.

NEL GRUPPO PQ DI ROMA TONUS COORDINA ANCHE IL RISK MANAGEMENT

Nell'ambito del Gruppo di studio Persone Qualificate-Roma, coordinato dal dott. Vittorio Tonus, si è costituito un Sottogruppo, anch'esso coordinato da Tonus, che si occuperà in particolare di Quality Risk Management. Il Gruppo Persone Qualificate-Roma, come il corrispondente Gruppo di Milano, opera nell'ambito della Commissione Tecnica, coordinata dal Dott. Giorgio Bruno.

COMUNICAZIONE E STAMPA

Dott. G. Zirulia

IL PRESIDENTE

Prof. A. Rigamonti

*Hanno collaborato alla redazione di questo AFI INFORMA i colleghi
L. Fabris, P. lamartino, G. Messina, M. Panzitta, E. Serino, A. Tajana*



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

RESPONSABILE DI PRODUZIONE Persona Qualificata, decennale esperienza gestione reparti produzione; sviluppo produzione; sviluppo formulazioni, revamping reparti/equipments, aumento produttività, ingegneria di processo, start up impianti, convalide, supporto per ispezioni-due diligence. Ottima conoscenza GMP, formulazioni, macchine e impianti di produzione. Disponibilità per collaborazioni a progetto-deposito; sostituzione e/o affiancamento responsabili e capireparti (204/11)

LAUREATO CTF, Qualified Person, ventennale esperienza responsabilità in settori farmaceutico sterile e produzione principi attivi, precedenti esperienze, responsabile produzioni esterne, sviluppo farmaceutico, direzione reparti produttivi, auditing interno, certificazione qualità. Inglese. PC. Disponibile per area milanese (206/11).

PROJECT Manager, ventennale esperienza gestione laboratori QC/R&D industria farmaceutica/cosmetica, idoneità a svolgere le funzioni di Qualified Person, esperienza ispezioni FDA concluse positivamente, supporto registrazione formulazioni e studi clinici, specifica competenza convalide/transfer analitico, gestione studi sviluppo analitico/caratterizzazione di prodotti di origine biologica e molecole ad elevata attività. Inglese, PC + programmi pacchetto Office, MS Project (207/11).

DOTTORATO Chimica del Farmaco, laurea in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche a Milano, esperienza in Medicinal Chemistry e Custom Synthesis, analisi cromatografiche HPLC, UPLC-MS, analisi spettroscopiche NMR. Esperienza universitaria ed aziendale. Buona conoscenza lingua inglese e francese. Residente a Milano, disponibilità immediata. (208/11).

BIOLOGO cellulare e molecolare specializzato e iscritto all'albo dei biologi sez. A. Esperienza con tecniche di biologia molecolare, genetica e biochimica a seguito di esperienze maturate nel campo della ricerca. Esperienza con analisi cliniche di natura chimica e apparecchiature utilizzate. Forte motivazione e creatività, attitudine al lavoro in team. Capacità risolutive ottime. Master in nutrizione e alimentazione umana, di secondo livello, in corso. (209/11).

QUALIFIED PERSON, lunga esperienza officine farmaceutiche offresi per posizioni di Direzione tecnica/stabilimento o Assicurazione qualità, anche part time o sostituzione temporanee. (210/11).

OFFERTE DI LAVORO

Agenzia Consulenza Farmaceutica cerca zona Milano e/o Roma, Regulatory Aff.s Junior da inserire nel proprio organico o con rapporto professionale o come dipendente. Disponibile ad eventuali spostamenti. Si richiede conoscenza di base per preparazione documentazione nuove AIC e Variazioni di Tipo I e II. Buona conoscenza lingua inglese scritta e parlata, verifica Stampati in lingua inglese. Approfondimento preparazione con supporto dall'Agenzia stessa. (109/11).

Azienda farmaceutica Nord Italia cerca Quality Assurance per convalide di processi di sintesi di API in Cina. (110/11)

COMUNICAZIONI INDUSTRIALI

Società biotech di sviluppo di farmaci biologici conto terzi, a capitale totalmente privato, ubicata a nord di Milano cerca investitori per rafforzarsi finanziariamente in un'ottica di espansione in mercati esteri. La società è attiva sul mercato da 11 anni con un portafoglio di servizi sia per la ricerca e sviluppo di nuovi farmaci che per lo sviluppo nelle fasi pre-

cliniche e cliniche di farmaci biologici. La società è dotata di laboratori di ricerca e sviluppo e di un impianto che opera secondo la normativa GMP, autorizzato da AIFA per la produzione di lotti di farmaci biologici per la sperimentazione clinica fino alle dosi per il paziente.(302/11)

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.