



Associazione Farmaceutici Industria  
Società Scientifica

# A.F.I. Informa

3-2020

Milano, 30 ottobre 2020



## AFI AL SERVIZIO DEI SOCI IN TEMPI DI CORONAVIRUS ATTRAVERSO IL DIGITALE

Come anticipato nella precedente edizione di A.F.I. INFORMA, il 60° Simposio AFI previsto a Rimini da mercoledì 10 giugno a venerdì 12 giugno 2020 è stato proposto con una serie di webinar pianificati nel corso dei mesi da giugno a ottobre, riguardanti le sessioni originariamente previste. La partecipazione ai webinar, accessibile ai soci gratuitamente, è stata resa disponibile anche in modalità ON DEMAND per una fruibilità più flessibile.

L'iniziativa, giustificata dalla straordinarietà della situazione creatasi a causa della emergenza sanitaria dovuta alla pandemia tuttora in atto, ha costituito un impegno economico significativo per l'Associazione, riscuotendo però un grande successo, sia in termini di soddisfazione che di partecipazione. Da aprile ad oggi sono stati organizzati ed effettuati ben 33 webinar, 18 dei quali sotto il cappello SIMPOSIO AFI WEBINAR, con una media di partecipanti per webinar di circa 200 persone, con un

minimo di 35 e un massimo di 550. Tutte le iniziative e attività istituzionali sono state mantenute, ma svolte con l'ausilio degli strumenti più idonei in osservanza alle normative anti pandemia in vigore. A causa del peggioramento della situazione di emergenza da Covid-19 delle ultime ore, la sede AFI, dopo un breve periodo di apertura parziale dall'inizio di ottobre, è stata chiusa fino a data da destinarsi. Tutte le attività continueranno a svolgersi regolarmente in modalità telematica e la segreteria sarà operativa e contattabile all'indirizzo email: [segreteria@afiscientifica.it](mailto:segreteria@afiscientifica.it) o al numero 02 4045361

Qui di seguito è riportato il calendario dei webinar dal 24 giugno a oggi, comprendente sia le sessioni originariamente previste nel simposio, in programma tra giugno e ottobre, che gli altri eventi AFI pianificati. La situazione aggiornata è sempre disponibile sul sito web dell'Associazione o presso la Segreteria.



Lista Webinar Simposio AFI 2020 <a href="https://simposio.afiscientifica.it/">https://simposio.afiscientifica.it/</a>	Data
Sessione Produzione	25 giugno
Sessione Biotecnologie	26 giugno
Sessione Dispositivi Medici 1	29 giugno
Sessione Dispositivi Medici 2	06 luglio
Sessione Produzione di API 2	13 luglio
Sessione Produzione di API 3	17 luglio
Sessione Qualità 1	22 Settembre
Sessione Ricerca Clinica 2	24 settembre
Sessione AFI / CRS / ADRITELF	29 settembre
Sessione AIFA e AZIENDE	2 ottobre
Sessione Qualità 2	5 Ottobre
Workshop: EXTRACTABLES & LEACHABLES	14 Ottobre
La Piazza per il futuro e l'impiego dei giovani	26 Ottobre
Workshop: Total Quality nell'industria farmaceutica: gestione e integrazione delle informazioni dal laboratorio al Batch Record elettronico	Data da definire

Lista Webinar AFI/SIMEF	Data
Presentazione del documento programmatico sul miglioramento della sperimentazione clinica	01 luglio
Visite di monitoraggio da remoto e relativi strumenti digitali	09 luglio
Innovazione digitale e generazione di evidenze: nuovi strumenti ed opportunità	10 settembre

Lista Webinar AFI	Data
La situazione regolatoria dei disinfettanti in Italia nel corso dell'emergenza sanitaria globale covid19: novità normative e case studies	25 giugno
Sperimentazione clinica: quale coinvolgimento e quali opportunità per le farmacie aperte al pubblico? cosa ci ha insegnato l'esperienza coronavirus?	13 luglio
La qualità dei protocolli clinici: il punto di vista dei comitati etici	16 settembre
Il protocollo clinico e la gestione del materiale sperimentale	29 settembre
La gestione dello studio clinico e la valorizzazione dei risultati	06 ottobre
Integratori Alimentari: claims e guida allo sviluppo clinico	17 novembre
XIV incontro nazionale delle persone qualificate (QP) in ambito farmaceutico (parte 1)	20 novembre
XIV incontro nazionale delle persone qualificate (QP) in ambito farmaceutico (parte 2)	24 novembre

Lista Webinar Patrocinati o in collaborazione con AFI	Data
WOMEN IN HEALTH. Verso una medicina circolare: l'insegnamento del COVID	28 settembre
WORKSHOP – Aggiornamento sulla Legislazione Farmaceutica Internazionale e Linee guida farmaceutiche	3 novembre
Nuovo Annex 1: come sviluppare una efficace Contamination Control Strategy	10 novembre
Le forme farmaceutiche per inalazione: criticità nella scelta dei device e nell'utilizzo	20 novembre

## CRONISTORIA DEI PIÙ RECENTI EVENTI DI STUDIO AFI

### WEBINAR AFI - LA SITUAZIONE REGOLATORIA DEI DISINFETTANTI IN ITALIA NEL CORSO DELL'EMERGENZA SANITARIA GLOBALE COVID19: NOVITÀ NORMATIVE E CASE STUDIES

*Giovedì 25 giugno - ore 16:00/17:15*

L'emergenza sanitaria derivata nei primi mesi del 2020 dalla pandemia di Covid19 ha generato da parte di consumatori e professionisti una **necessità di prodotti disinfettanti senza precedenti**, sia in termini di tipologie di disinfettanti, che di volumi e tempistiche di approvvigionamento. Gli operatori di settore hanno dovuto confrontarsi tempestivamente con queste esigenze; il webinar ha fornito una panoramica completa delle indicazioni delle Autorità Italiane nella fase di emergenza e di descritto alcuni casi specifici di applicazione delle stesse da parte delle aziende.

### WEBINAR SIMPOSIO - SESSIONE PRODUZIONE NUOVE PROSPETTIVE NELLA PRODUZIONE FARMACEUTICA

*Giovedì 25 giugno – ore 11:00/12:30*

Questa sessione è stata dedicata alle maggiori novità che impattano sulla Produzione Farmaceutica, prevedendo tre interventi su temi di grossa attualità. Nel primo intervento si è parlato degli **impatti sulle strutture produttive** della nuova versione dell'Annex 1 relativo alla produzione dei farmaci sterili e di come le aziende devono adeguarsi per affrontare al meglio. Quindi si è passati ad una relazione sulla **esperienza di una azienda** in termini di batch record elettronico e di come sono stati affrontati problemi ed opportunità. Si è concluso con un tema di grossa rilevanza generale e di come l'industria farmaceutica deve affrontare **la responsabilità sociale e la sostenibilità** attraverso il difficile equilibrio tra etica, sostenibilità ambientale ed economie di scala.

## WEBINAR SIMPOSIO - SESSIONE BIOTECNOLOGIE STORIE STRAORDINARIE DI BIOTECH AVANZATO: LE TERAPIE AVANZATE ARRIVANO SUL MERCATO

*Venerdì 26 giugno - ore 11:00/13:00*

È stato ripercorso il cammino dei primi **prodotti di terapia genica e cellulare** per raggiungere la commercializzazione, con un modello di business assolutamente innovativo rispetto a quello convenzionale del passato, raccontando storie belle e importanti di cui rendere partecipi tutti gli attori del settore Pharma-Biotech, che vedrà sempre di più medicinali a base di cellule essere disponibili al letto del paziente per tutte quelle patologie non curabili con i farmaci convenzionali.

## WEBINAR SIMPOSIO - SESSIONE DISPOSITIVI MEDICI 1 IL NUOVO REGOLAMENTO EUROPEO: SFIDE ED OPPORTUNITÀ

*Lunedì 29 giugno - ore 14:15/16:00*

Il nuovo regolamento (EU) 2017/745 (MDR) sta introducendo novità rilevanti per il mondo dei dispositivi medici. Gli ultimi mesi hanno visto la pubblicazione di linee guida rilevanti per il settore e novità in merito ai tempi d'attuazione dell'MDR. **Il webinar ha fatto il punto della situazione e presentato approfondimenti**, frutto del lavoro del Gruppo di Studio Dispositivi Medici di AFI su due tra gli argomenti rilevanti del nuovo regolamento. Uno di questi, che sta coinvolgendo le aziende (sia piccole che medio-grandi) sia in termini di risorse umane che economiche, riguarda l'implementazione del PMS plan e relativo PMCF, l'altro riguarda il piano di valutazione biologica (BEP) applicato a dispositivi medici a base di sostanze.

## WEBINAR AFI/SIMEF - PRESENTAZIONE DEL DOCUMENTO PROGRAMMATICO SUL MIGLIORAMENTO DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA

*Mercoledì 1 luglio - ore 15:00/17:00*

L'importanza della **ricerca clinica** e della veloce attivazione delle **sperimentazioni** sono emerse, in modo evidente, nel corso della pandemia CoViD-19 durante la quale sono state implementate modalità semplici e veloci per approvare, avviare e condurre le sperimentazioni cliniche, mantenendo comunque elevati livelli di qualità. Il gruppo di lavoro formato da rappresentanti di AFI, SIMeF, FADOI, GIDM ha stilato un do-



cumento programmatico volto a richiedere che tali modalità siano mantenute anche in situazioni di normalità.

In questo webinar AFI e SIMeF, con il coinvolgimento di Aziende Farmaceutiche, Data Manager e Dirigenti Ospedalieri, hanno illustrato **le modalità attuate in corso di emergenza sanitaria** e che sarebbe opportuno mantenere anche in situazioni di normalità.

## WEBINAR SIMPOSIO - SESSIONE DISPOSITIVI MEDICI 2 IL NUOVO REGOLAMENTO EUROPEO: SFIDE ED OPPORTUNITÀ

*Lunedì 6 luglio - ore 14:15/16:00*

Il mondo dei dispositivi medici è in continuo fermento. Gli ultimi mesi sono stati ricchi di novità che hanno cambiato prospettive e strategie per le aziende del settore. La proroga al maggio 2021 per l'attuazione dell'MDR e lo spostamento al maggio 2024 della scadenza per la certificazione dei dispositivi medici a base di sostanze di classe I hanno dato un po' di respiro alle aziende e permetteranno l'accreditamento di un maggior numero di Organismi Notificati. **Il webinar ha fatto il punto della situazione con autorità e ON**, dando una panoramica sullo stato dell'arte del nuovo regolamento, sul lavoro del MDCG e sugli accreditamenti degli Organismi Notificati.

## WEBINAR AFI/SIMEF - VISITE DI MONITORAGGIO DA REMOTO E RELATIVI STRUMENTI DIGITALI

*Giovedì 9 luglio - ore 15:00/17:00*

L'importanza di attivare soluzioni e strumenti da remoto in ricerca clinica è emerso, in modo evidente, nel corso della pandemia CoViD-19. Il gruppo di lavoro, formato da rappresentanti di AFI, SIMeF e GIDM, ha stilato un documento che si prefigge di creare una sorta di **codice comportamentale per la ripresa del monitoraggio "onsite"**, sia dal punto di vista dei

monitor che dei data manager: nel documento si raccomanda di mantenere e ampliare le attività da remoto e di ottimizzare il tempo della visita al centro.

In questo webinar, AFI e SIMeF, si propongono di esplorare le modalità per migliorare la gestione, in particolare il monitoraggio, degli studi clinici da remoto.

## WEBINAR SIMPOSIO - SESSIONE PRODUZIONE API 2 API ONCOLOGICI: LA GESTIONE DI QUALITÀ E DI SICUREZZA NELLA FABBRICAZIONE DI ADC

*Lunedì 13 luglio - ore 11:00/12:00*

Nella prima parte della presentazione è stato illustrato l'approccio utilizzato da BSP Pharmaceuticals per gestire all'interno di un medesimo stabilimento la produzione di ADC sia come sostanze attive che come prodotto finito e le problematiche regolatorie affrontate.

Dopo aver illustrato il background della produzione dei farmaci antitumorali target ADC ed il suo incremento produttivo, sono state presentate **le sfide e le strategie** intraprese da BSP per gestire le attività di trasferimento di

processo.

Nella seconda parte della presentazione è stato illustrato l'iter percorso dall'azienda per **progettare e realizzare** nel medesimo plant le 2 aree distinte dove eseguire la manifattura delle sostanze attive (DS) e del prodotto finito. Essendo entrambe le tipologie di prodotto sostanze altamente attive verrà inoltre presentata la strategia adottata dall'azienda per gestire da un punto di vista EHS/GMP la problematica del contenimento e della "cross contamination".

## WEBINAR AFI- SPERIMENTAZIONE CLINICA: QUALE COINVOLGIMENTO E QUALI OPPORTUNITÀ PER LE FARMACIE APERTE AL PUBBLICO? COSA CI HA INSEGNATO L'ESPERIENZA CORONAVIRUS?

*Lunedì 13 luglio - ore 20.15/22.40*

Il Webinar organizzato dall'Associazione Farmaceutici dell'Industria e dall'Ordine dei Farmacisti delle Province di Milano, Lodi e Monza Brianza con la collaborazione di Federfarma

Lombardia si rivolge a farmacisti, medici, personale di aziende farmaceutiche, promotori di sperimentazioni cliniche, personale di aziende di integratori e dispositivi medici. Si è parlato di sperimentazione clinica, studi clinici osservazionali e interventistici, di come questi devono essere organizzati e condotti secondo le Good Clinical Practice, ma soprattutto del possibile ruolo delle farmacie aperte al pubblico, che ora sono coinvolte nei protocolli

solo in minima parte. Vi è esigenza da parte di chi promuove le sperimentazioni di farmaci, integratori, dispositivi medici e



kit diagnostici, di **coinvolgere anche le farmacie territoriali ed i professionisti che lavorano in questi presidi sanitari** che sono una risorsa nella filiera del farmaco, integratore e dispositi-

tivo, in quanto ubicate sul territorio in maniera capillare, con la possibilità di contatto con i pazienti. L'esperienza vissuta nel periodo Coronavirus ha rafforzato l'esigenza di includere nelle sperimentazioni presidi e professionisti a diretto contatto con i cittadini e pazienti. Tutto questo deve essere sviluppato con un livello di qualità elevato e può avere risvolti positivi (scientifici ed anche economici) per le farmacie, aziende o enti promotori di sperimentazioni cliniche (quantità e qualità nella raccolta dati, distribuzione e gestione farmaco integratore o dispositivo).

## WEBINAR SIMPOSIO - SESSIONE PRODUZIONE API 3 NITROSAMINES INDUSTRIAL CHEMISTRY: A TOOL FOR A COMMON UNDERSTANDING BETWEEN API & PHARMA

*Venerdì 17 luglio - ore 11:00/12:00*

Scopo dell'intervento è stato quello di **fornire strumenti di conoscenza scientifica** tali da consentire di ridurre fortemente il rischio di avere contaminazioni da nitrosamine durante la produzione degli API. Tali specifiche conoscenze tecniche sono utili strumenti anche per coloro che, appartenenti a diversi livelli della filiera farmaceutica, si avvicinano a rivedere e valutare informazioni e questionari di nitrosammine effettuati da fornitori di API.

Durante la presentazione, inoltre, sulla base di fonti di letteratura scientifica sono state proposte soluzioni su **come evitare o**

**ridurre fortemente il rischio di formazione di nitrosamine nei processi produttivi di API**, andando ad approfondire aspetti legati ai fornitori di materie prime, ricicli di solventi e di cleaning di impianti.

L'argomento nitrosamine da nitriti in acque potabili o di processo è stato presentato seguendo un rationale basato su concetti di cinetica chimica.

In ultimo si è dibattuto sulla base delle caratteristiche chimico-fisiche delle principali nitrosamine discusse nel mondo API, per comprenderne gli spurghi durante le varie fasi di un processo.

## WEBINAR AFI/SIMEF - INNOVAZIONE DIGITALE E GENERAZIONE DI EVIDENZE: NUOVI STRUMENTI ED OPPORTUNITÀ

*Giovedì 10 settembre ore 15:00/17:00*

La "Real World Evidence", ovvero le evidenze cliniche ed epidemiologiche sull'utilizzo e i possibili effetti di una terapia così come risultano dall'analisi dei dati tratti dalla pratica clinica (i cosiddetti "Real World Data") sono sempre più utilizzati dai diversi stakeholders: dalle aziende farmaceutiche per la ricerca e sviluppo, dalla comunità medica per l'analisi della pratica clinica e la produzione di strumenti a supporto del medical decision making (Linee Guida), dalle agenzie sanitarie e regolatorie per quantificare i bisogni di cura e monitorare l'effectiveness e la sicurezza post-marketing delle varie tecnologie bio-mediche.



Oggi le **nuove tecnologie digitali** permettono, come mai prima nella storia della ricerca medica, di raccogliere dal paziente milioni di dati che appropriatamente analizzati possono produrre informazioni di valore scientifico rilevante. La governance di questo processo dovrebbe pertanto integrare più fattori, dalla validazione dei dispositivi utilizzati per la cattura del dato clinico fino alla sua analisi, anche con

strumenti quali l'intelligenza artificiale e il machine learning; non da ultimo le procedure ed i comportamenti atti a fornire al paziente garanzie sulla privacy dei suoi dati. Pertanto, emerge l'esigenza di informarsi e formarsi sugli strumenti che sono a disposizione per operare in questo scenario. Il webinar ha affrontato questi argomenti e proposto soluzioni utili al dibattito in corso sulla gestione della ricerca clinica del prossimo decennio.

strumenti quali l'intelligenza artificiale e il machine learning; non da ultimo le procedure ed i comportamenti atti a fornire al paziente garanzie sulla privacy dei suoi dati. Pertanto, emerge l'esigenza di informarsi e formarsi sugli strumenti che sono a disposizione per operare in questo scenario. Il webinar ha affrontato questi argomenti e proposto soluzioni utili al dibattito in corso sulla gestione della ricerca clinica del prossimo decennio.

## WEBINAR AFI - WEBINAR SULLA SPERIMENTAZIONE CLINICA. REALIZZARE E GESTIRE UNO STUDIO CLINICO: UN PERCORSO AD OSTACOLI

*Mercoledì 16 settembre - ore 15:00/17:30*

*Martedì 29 settembre - ore 15:00/17:30*

*Martedì 6 ottobre - ore 15:00/17:30*

La necessità di usufruire di un aggiornamento su alcuni aspetti nella metodologia della ricerca clinica è una esigenza sentita da molti operatori che, a vario titolo, sono coinvolti in tale attività. I cambiamenti legislativi, sia nella fase di pianificazione sia nella fase di presentazione e divulgazione dei dati, richiedono maggiore attenzione nella preparazione di diversi documenti che accompagnano lo sviluppo di una sperimentazione clinica.

A tale scopo, AFI e la Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, hanno organizzato tre incontri, via webinar, rivolti a coloro che, pur non essendo degli specialisti del settore regolatorio, devono, tuttavia, conoscere il processo che regola la sperimentazione clinica: **Persone Qualificate, addetti alla Assicurazione Qualità, Farmacisti e Medici ospedalieri, Radiochimici, in generale gli operatori coinvolti, a vario titolo, nelle attività di sperimentazione clinica.**

Gli incontri hanno riguardato una revisione dei principali processi nello sviluppo di una sperimentazione clinica attraverso una analisi critica delle "insidie" che spesso sono la causa dei parziali

insuccessi di una sperimentazione: protocolli non strutturati adeguatamente agli obiettivi, non corretta gestione del materiale sperimentale, qualità inadeguata nella presentazione dei



risultati ai clinici, strutturazione dei contatti tra sperimentatori, centri sperimentali e CRO lacunosi.

## WEBINAR SIMPOSIO - SESSIONE QUALITÀ TECHNOLOGY TRANSFER & KNOWLEDGE MANAGEMENT

*Parte 1: martedì 22 settembre - ore 14:30/16:00*

*Parte 2: lunedì 5 ottobre - ore 14:30/16:00*

La gestione delle conoscenze tecniche e scientifiche in una azienda farmaceutica ha sempre rappresentato un elemento fondamentale di successo e di crescita. Il concetto di Knowledge Management, introdotto nel settore farmaceutico con la linea guida ICH Q10 come elemento di facilitazione per la messa in atto e il mantenimento di un efficace ed efficiente Sistema di Qualità Farmaceutico, risulta oggi sempre più attuale e importante anche alla luce di nuove linee guida, come la ICH Q12. In questo ultimo documento, la gestione delle conoscenze viene definita come elemento essenziale per una gestione faci-



litata delle modifiche post approvazione a processi e prodotti. Una corretta e organizzata gestione delle conoscenze trova sicuramente una applicazione fondamentale nelle attività di Technology Transfer di processi e prodotti farmaceutici. La sessione Qualità del Simposio AFI 2020 su "Technology Transfer & Knowledge Management" ha presentato alcune **riflessioni ed esperienze** maturate nel collegamento delle due attività, nonché i più moderni e recenti approcci al Technology Transfer produttivo e analitico, sia dal punto di vista industriale che regolatorio. La sessione è articolata in due parti.

## WEBINAR SIMPOSIO - SESSIONE RICERCA CLINICA 2 LA SPERIMENTAZIONE CLINICA: PASSATO PRESENTE E FUTURO, DAL FARMACO DI SINTESI ALLE TERAPIE AVANZATE

*Giovedì 24 settembre - ore 15:30/17:30*



Quando si parla di sperimentazione clinica è comune errore riferirsi al solo mondo del farmaco. Durante la sessione di ricerca clinica si è parlato dei **diversi tipi di sperimentazione e per quale motivo la sperimentazione clinica debba essere effettuata in maniera rigorosa**. Il fine ultimo è mettere a disposizione del paziente e degli operatori sanitari prodotti la cui efficacia è validata dal punto di vista scientifico; si sperimentano in clinica farmaci di sintesi chimica, cellule e Car-T, oligonucleotidi antisense, radiofarmaci e allergeni, inoltre dispositivi medici (vedi recente regolamento), integratori.

## WEBINAR Women&Tech con il sostegno di ASSOBIOTEC e Patrocinato da AFI WOMEN IN HEALTH Verso una medicina circolare: l'insegnamento del COVID

*Lunedì 28 settembre - ore 14:00-16:00*

Il settore della salute cresce e si sviluppa grazie alla fattiva presenza delle donne, che ricoprono ruoli di rilievo sia nell'ambito della ricerca che in quello dell'industria. Le loro skill le portano a distinguersi per l'efficacia e l'etica del loro operato, come ha confermato la gestione delle problematiche legate al COVID-19.

Con la ricerca che diventa sempre più interdisciplinare e circolare, che ingloba non solo il mondo delle scienze, ma anche le istituzioni e l'industria, si fa pressante la richiesta di **far emergere e raccontare i nuovi scenari proprio alle donne**, valorizzando contestualmente i risultati ottenuti dalle stesse.

Il Webinar ha trattato temi quali la rivoluzione in medicina, con particolare riferimento ai nuovi farmaci diagnostici per la cura di unmet medical needs e al contributo del biotech alle nuove soluzioni mediche.



## WEBINAR SIMPOSIO - SESSIONE AFI/CRS/ADRITELF RICERCA, SVILUPPO DI NUOVI FARMACI E NUOVE TECNOLOGIE: IL DRUG DELIVERY NELLA SFIDA DELL'ANTIBIOTICO RESISTENZA

*Martedì 29 settembre - ore 10:40/12:30*



Forse più che mai in questo anno 2020 ci si sta rendendo conti di quanto un'infezione possa impattare su aspetti sanitari ed economici e di quanto sia importante avere a disposizione terapie efficaci. La **terapia antibiotica**, che è stata ed è essenziale per combattere infezioni batteriche, oggi si trova a fronteggiare emergenti e ri-emergenti malattie infettive, e la comparsa di antibiotico resistenza. In particolare l'avvento e la crescita dei fenomeni di resistenza agli antibiotici ha raggiunto livelli critici, andando a invalidare l'azione della maggior parte dei farmaci antibiotici usati correntemente in ambito clinico. Il webinar ha presentato il **quadro epidemiologico attuale con particolare riferimento alla situazione nazionale, alla insorgenza e impatto dell'antibiotico resistenza**, e ha introdotto alcuni prodotti della ricerca scientifica nell'area del drug delivery, che potrebbero essere sfruttati per migliorare la terapia antibiotica anche mitigando il fenomeno dell'antibiotico resistenza.

## WEBINAR SIMPOSIO - SESSIONE AIFA E AZIENDE IL "NEW NORMAL" DOPO IL LOCKDOWN DA COVID-19

*Venerdì 2 ottobre - ore 15:00/17:10*

La pandemia da Coronavirus (COVID 19) ci ha costretto ad adottare delle misure di emergenza che potessero contenerne la diffusione. Le aziende farmaceutiche non hanno interrotto la produzione di medicinali e di sostanze attive e la relativa corrispondenza con le autorità regolatorie con l'inoltro di istanze per autorizzazioni, modifiche, certificazioni. Le autorità, ed in particolare l'Agenzia Italiana del Farmaco, hanno applicato il cosiddetto "distanziamento sociale" che è consistito nella eliminazione di tutte le occasioni di incontro fisico tra i funzionari delle aziende e quelli dell'AIFA. Per non interrompere il flusso di documentazione, si è ricorsi all'utilizzo dei moderni sistemi informatici per l'inoltro delle notifiche ed il ritiro delle determinazioni autorizzative e certificazioni. **Questa accelerazione al processo di "dematerializzazione" delle documentazioni si sta delineando come uno strumento che potrebbe rendere più agile il lavoro della intera filiera.**



## WEBINAR SIMPOSIO - WORKSHOP EUROFINIS EXTRACTABLES & LEACHABLES: ASPETTI REGOLATORI, RISK ASSESSMENT E DESIGN OF EXPERIMENT

*Mercoledì 14 ottobre - ore 10:00/12:30*

La valutazione critica del container closure system in termini di rilascio di composti estraibili, così come per i single use system (SUS) implicati nel processo produttivo di un farmaco, sono aspetti fondamentali per garantire la sicurezza dei prodotti farmaceutici. Le sempre più puntuali richieste regolatorie necessitano dell'**esecuzione delle attività analitiche secondo specifici disegni sperimentali**: spesso una adeguata valutazione del rischio precede la fase di selezione dei materiali di processo e dei componenti del packaging da testare. Inoltre la definizione delle condizioni di testing e dei solventi estrattivi, la scelta delle tecniche analitiche e il reporting threshold da applicare, sono tra gli aspetti più im-

portanti da considerare. La necessità di ottenere dati analitici sempre più precisi basati su fattori di risposta relativi sta inoltre soppiantando l'approccio semi-quantitativo di screening applicato negli ultimi 20 anni in campo E&L, ed è **necessario che l'approccio sperimentale sia costantemente aggiornato**. La seguente valutazione tossicologica dei dati di extractables ottenuti permette di focalizzare l'attenzione sui quei composti chimici che possano presentare un rischio per la salute in funzione della posologia del prodotto farmaceutico in analisi; e necessitano pertanto di essere ricercati nel prodotto finito in esame, per determinarne l'effettiva presenza al di sopra delle soglie tollerabili.

## WEBINAR SIMPOSIO - IN COLLABORAZIONE CON A.D.R.I.T.E.L.F. E CRS LA PIAZZA PER IL FUTURO E L'IMPIEGO DEI GIOVANI

*Lunedì 26 ottobre - ore 15:00/17:30*



Il Comitato Scientifico del Simposio AFI, ha deciso di realizzare insieme a CRS (Controlled Release Society Italian Chapter) e ad Adritelf uno spazio che ha consentito agli studenti universitari di confrontarsi con esperti dell'Industria e della Ricerca sulle opportunità professionali future. **Quali sono le opportunità lavorative del mondo farmaceutico? Quali sono le aree di interesse? Quali sono le novità dal punto di vista dell'occupazione? Come si può entrare in azienda? Quali i punti di forza su cui far leva per iniziare a lavorare in quest'ambito?** Sono alcune delle domande alle quali relatori esperti di diversa provenienza professionale hanno cercato di dare risposta.

### UNO SGUARDO AI PROSSIMI EVENTI AFI PER IL 2020

#### WORKSHOP NSF PATROCINATO DA AFI - AGGIORNAMENTO FARMACEUTICA INTERNAZIONALE E LINEE GUIDA FARMACEUTICHE EDIZIONE 2020

*Martedì 3 novembre - ore 9:00/16:30*

Sulla scia del successo ottenuto dall'Edizione 2019, anche questo anno, viene riproposto l'evento formativo ed informativo più importante sulle ultime tendenze del settore regolatorio internazionale, **rivolto a persone qualificate (QP) e altro personale tecnico** che necessita di essere informato ed aggiornato circa la legislazione farmaceutica. Il seminario offre anche una buona opportunità per parlare con i tutor, con esperienza consolidata, e con i colleghi che svolgono ruoli simili.

#### WORKSHOP NSF PATROCINATO DA AFI - NUOVO ANNEX 1: COME SVILUPPARE UNA EFFICACE CONTAMINATION CONTROL STRATEGY

*Martedì 10 novembre - ore 9:30/17:00*

Le strategie di controllo sono sempre più richieste per supportare la natura sempre più complessa dei prodotti farmaceutici e le interazioni tra attributi di qualità critici, processi, ambienti di produzione e pazienti, rendono più impegnativo il processo volto a **garantire la conformità ai tre pilastri di "qualità, efficacia e sicurezza dei pazienti"**, nella produzione di farmaci sterili.

Le persone qualificate (QP) e altro personale tecnico necessitano di essere informati ed aggiornati circa i requisiti nel draft del nuovo Annex1 e la loro corretta interpretazione, che possono avere un impatto significativo sia per il paziente che per la propria azienda.

La Contamination Control Strategy (CCS) definisce un approccio documentato e le motivazioni adottate per controllare la qualità del prodotto, la sua efficacia e la sicurezza del paziente nella produzione di prodotti farmaceutici sterili. Questi requisiti possono essere compromessi da contaminazioni di varia natura. La CCS e misure di controllo del rischio (tecniche e organizzative) sono necessarie al fine di aiutare a minimizzare i rischi di tale compromissione.

#### WEBINAR AFI - INTEGRATORI ALIMENTARI: CLAIMS E GUIDA ALLO SVILUPPO CLINICO

*Martedì 17 novembre - ore 15:00/17:00*

Il webinar ha come scopo la presentazione di un documento tecnico-scientifico redatto dal Gruppo di Studio di AFI sugli **Integratori Alimentari/Sottogruppo Sperimentazione Clinica** e di fornire agli **Operatori del Settore Alimentare** una linea guida sintetica, in accordo con le norme esistenti, sulle modalità per raccogliere la documentazione necessaria per la valutazione del prodotto (integratore alimentare) mediante spe-

rimentazioni cliniche mirate.

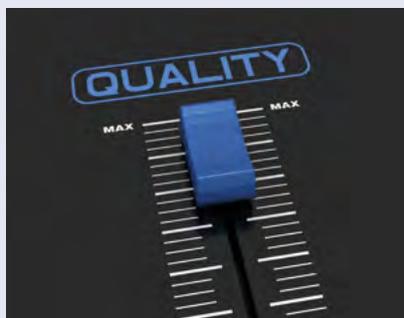
Nella seconda parte del webinar il citato documento servirà come spunto per un confronto tra il Gruppo di Studio di AFI sugli Integratori Alimentari/Sottogruppo Sperimentazione Clinica e rappresentanti di riferimenti istituzionali di settore (Ministero Federsalus e Integratori Italia). Verranno approfondite le tematiche inerenti i claims dei prodotti e le sperimentazioni degli stessi.

## WEBINAR AFI - XIV INCONTRO NAZIONALE DELLE PERSONE QUALIFICATE (QP) IN AMBITO FARMACEUTICO

Venerdì 20 novembre - ore 10:00/12:30

Martedì 24 novembre - ore 10:00/12:15

Finalità della giornata di studio: **Il IVX Incontro Nazionale delle QP è rivolto a chi già svolge questo compito, a chi ambisce a ricoprire questo ruolo e a tutti i manager e tecnici del farmaco impegnati in altre funzioni, ma frequentemente a contatto con le Persone Qualificate e le loro problematiche.** In linea con la missione di AFI, la giornata intende promuovere la professionalità e la formazione dei propri iscritti in un contesto sempre più complesso e sfidante. È un'ottima occasione per l'aggiornamento professionale sia delle persone qualificate che degli altri operatori della industria farmaceutica. Come nelle recenti edizioni, è previsto un aperto e fruttuoso scambio di pareri e di osservazioni tecniche e normative con Funzionari e Dirigenti di AIFA, che anche quest'anno parteciperanno all'incontro apportando un rilevante contributo alla discussione. **Il programma quindi si prefigge i seguenti obiettivi:**



1) Contribuire alla crescita della cultura della Qualità attraverso lo stimolo della professionalità delle QP.

2) Fornire un aggiornamento sulle più recenti normative di interesse per le QP e sulla loro applicazione portando all'attenzione dei partecipanti esperienze e testimonianze aziendali e dei gruppi di lavoro AFI.

3) Esaminare, con la presenza delle autorità regolatorie, l'insieme dei problemi che sorgono nell'applicazione delle norme riguardanti le QP e possibilmente trovare proposte e soluzioni

che consentano di rendere sempre più semplice ed efficace l'adempimento.

4) Creare un'occasione di incontro e di scambio culturale tra professionisti che svolgono o intendono avviarsi alla funzione di QP e i loro interlocutori, nei vari settori attinenti al farmaco, dalla produzione di principi attivi sino alla produzione e distribuzione dei medicinali.

## WEBINAR AFI - ADRITELF FARMACISTAPIÙ LE FORME FARMACEUTICHE PER INALAZIONE: CRITICITÀ NELLA SCELTA DEI DEVICE E NELL'UTILIZZO

Venerdì 20 novembre - ore 16:00/17:30

Si terrà quest'anno, dal 20 al 22 novembre 2020 in modalità completamente digitale, la **VII edizione di FarmacistaPiù**, nell'ambito della quale AFI e ADRITELF proporranno un webinar dal titolo: "Le forme farmaceutiche per inalazione: criticità nella scelta dei device e nell'utilizzo".

Interverranno il Prof. Ruggero Bettini (Università di Parma), che parlerà di "Formulazioni, devices e pazienti: un triangolo complicato con un quarto scomodo" e il Dott. Andrea Casazza (Chiesi Farmaceutici) con una relazione dal titolo: "Formulazione e device nello sviluppo di prodotti inalatori: un matrimonio che s'ha da fare".

## NOTIZIE AFI IN PRIMO PIANO

### COSTITUZIONE DEL GRUPPO DI STUDIO AFI "SALUTE DIGITALE – DIGITAL HEALTH"

Il Consiglio Direttivo ha deciso la costituzione del gruppo "salute digitale - digital health" di AFI, che si propone di **monitorare il panorama della salute digitale**, dalle app di wellness fino alle strategie digitali per il monitoraggio dei pazienti, dai prodotti software destinati alla aderenza terapeutica fino alle terapie digitali.

Il gruppo si propone di valutare aspetti di terminologia tecnica, di discriminazione di casi borderline tra le varie tecnologie e le destinazioni d'uso, di proporre contenuti e metriche per la valutazione della efficacia delle diverse tecnologie della salute digitale. Inoltre il gruppo si propone come interlocutore per la comunicazione con i comitati etici, le associazioni di pazienti e gli altri portatori di interesse sia istituzionali che

pubblici. **Il primo incontro del gruppo di studio salute digitale - digital health è fissato per venerdì 6 novembre p.v. dalle ore**

**14:00 alle ore 16:00** e sarà svolto in modalità esclusivamente telematica, attraverso la piattaforma GoToMeeting.

**Preghiamo chi interessato di confermare la propria adesione inviando una e-mail alla Segreteria AFI entro giovedì 5 novembre p.v. al fine di ottenere le credenziali per il collegamento.**

Segnaliamo a chi non fosse Socio AFI che è possibile partecipare ad una riunione del gruppo di studio anche al solo scopo di valutarne il proprio interesse, salvo poi dover

provvedere all'iscrizione all'AFI se intenzionato a proseguire nei lavori.



## SPONSOR PROSPECTUS

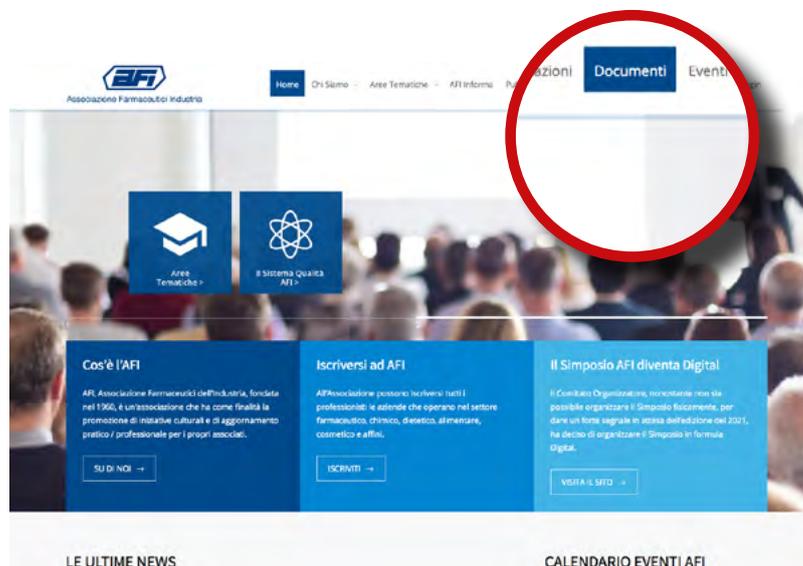
Si ricorda a tutte le Aziende interessate la possibilità di **sponsorizzare**, in forme differenti, gli eventi in programma o pianificarne uno ad hoc. Informazioni sono disponibili sul sito o presso la Segreteria.

## SITO WEB DI AFI – DISPONIBILE LA NUOVA SEZIONE “DOCUMENTI”

La Segreteria informa i soci che a seguito del rinnovato interesse, in questo momento di emergenza sanitaria, per il sito web di AFI, è stata implementata di recente la funzionalità “**Documenti**”.

In quest'area si potranno trovare documenti pubblici, visibili a tutti, e documenti ad accesso esclusivo dei soci. Questi ultimi sono consultabili all'interno dell'apposito box *Documenti Riservati*, tramite login all'Area Utente Socio.

Tale funzionalità costituirà uno strumento utilissimo per tutti i soci, oltre a facilitare le attività dei gruppi di studio. Si rende noto inoltre che lo stesso sito è sviluppato con una tecnologia che consente l'accesso dai principali browser su PC, tablet e smartphone, risultando fruibile e ottimizzato come se fosse una app, ma senza necessità di installazione.



## ELEZIONI AFI 2021 - CANDIDATURE



Il prossimo anno scadono per il compiuto triennio il Consiglio Direttivo, il Collegio dei Revisori dei Conti e il Collegio dei Probiviri della nostra Associazione.

**Il Consiglio Direttivo in carica ha fissato la data per le prossime elezioni al 30 aprile 2021 e la consultazione dei soci per corrispondenza.**

Prima di procedere alla formazione delle liste, il Comitato Elettorale ha deciso di contattare gli associati per raccogliere la disponibilità di quelli che intendono proporsi come candidati per il Consiglio Direttivo o per il Collegio dei Revisori o per il Collegio dei Probiviri. I Soci che intendono proporsi sono invitati a dare la loro disponibilità per e-mail a:

[segreteria@afiscientifica.it](mailto:segreteria@afiscientifica.it) indicando la scelta dell'Organo a cui intendono candidarsi. Tutte le proposte pervenute entro il 30 novembre 2020 saranno esaminate dal Comitato Elettorale prima della formazione delle liste. I Soci che intendono candidarsi sono invitati a considerare le responsabilità e gli impegni derivanti dalla eventuale successiva elezione.

### COMUNICAZIONE E STAMPA

Antonio Danese

### IL PRESIDENTE

Alessandro Rigamonti



Associazione Farmaceutici Industria  
Società Scientifica

A.F.I.: V.le Ranzoni, 1 – 20149 Milano – Tel. 02.4045361 – 02.4047375 – Fax 02.48717573

E-mail: [segreteria@afiscientifica.it](mailto:segreteria@afiscientifica.it) Internet-home page: [www.afiscientifica.it](http://www.afiscientifica.it)