



Associazione Farmaceutici Industria  
Società Scientifica

# A.F.I. Informa

4-2020

Milano, 21 Dicembre 2020



## AFI PER I SOCI: CONSUNTIVO ANNO 2020 E PROSPETTIVE PER IL 2021

Come noto, l'emergenza sanitaria ancora in atto determinata dalla pandemia da Covid-19 ha avuto un effetto globale e ha pesantemente condizionato tutti gli aspetti della vita delle persone e delle organizzazioni. In questo contesto, nel corso del 2020 AFI ha dovuto reinventarsi per proseguire la sua missione, utilizzando gli strumenti digitali disponibili per le tutte sue attività istituzionali, al fine di assicurare il distanziamento sociale richiesto dalla situazione e dalle normative promulgate allo scopo.

È così che è iniziato quindi un grande sforzo organizzativo ed economico dell'Associazione, che ha portato alla realizzazione delle sessioni del 60°

Simposio AFI, originariamente previsto a Rimini da mercoledì 10 giugno a venerdì 12 giugno 2020, in formato di webinar via internet accessibili gratuitamente a tutti i soci. Nel corso dell'anno complessivamente sono stati organizzati circa 40 eventi, tutti per via telematica, con una partecipazione media di 200 persone a evento e la possibilità di fruizione anche ON DEMAND. L'alto livello di soddisfazione raggiunto è dimostrato anche dal positivo



andamento delle nuove iscrizioni all'Associazione.

Per il 2021 si profilano nuove sfide che l'AFI si prepara ad affrontare, nell'aspettativa di un ritorno alla normalità nel corso del nuovo anno. Innanzitutto è stato studiato un **aggiornamento dello statuto**, da approvare nel

corso dell'Assemblea Straordinaria prevista per il 14 gennaio p.v. Si stanno già poi pianificando i prossimi eventi, previsti per il momento ancora in modalità telematica, nell'aspettativa di poter tenere il **Simposio 2021**, a cui il Consiglio Direttivo sta già lavorando, **nella seconda metà dell'anno**. Si ricorda inoltre che **nel 2021 scadono per compiuto triennio il Consiglio Direttivo, il**

**Collegio dei Revisori e il Collegio dei Provvisori e che la data per le prossime elezioni è stata fissata per il 30 aprile 2021**. Per aggiornamenti si prega di consultare il sito web [www.afiscientifica.it](http://www.afiscientifica.it).

Si conferma inoltre che la sede AFI di Milano è ancora chiusa fino a data da destinarsi e che la segreteria è sempre 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 30 ottobre a oggi, la cui 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 farmacovigilanza e qualità Processi ed interazioni	27 Novembre
WORKSHOP - La digital business continuity nell'industria farmaceutica	2 Dicembre

Lista Webinar AFI	Data
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
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

### 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 è stato 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 ha offerto anche una buona opportunità per parlarne 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 riguardato la presentazione di un documento tecnico-scientifico redatto dal Gruppo di Studio di AFI sugli **Integratori Alimentari/Sottogruppo Sperimentazione Clinica e fornito 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 sperimentazioni cliniche mirate.

Nella seconda parte del webinar il citato documento è servito 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 Feder-salus e Integratori Italia). Sono state anche 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

Anche quest'anno, si è svolto il consueto **Incontro Nazionale delle Persone Qualificate in Ambito Farmaceutico**, che rappresenta il più importante appuntamento per i tecnici del settore, in cui si dibattono i temi di attualità e ci si confronta con le autorità del farmaco. L'evento è giunto alla 14° edizione ed è stato organizzato, eccezionalmente in modalità telematica, in due webinar nei giorni 20 e 24 novembre 2020.

Agli incontri hanno partecipato circa 350 rappresentanti dell'industria e delle autorità. In linea con la missione di AFI, l'evento ha inteso promuovere la professionalità e la formazione dei propri iscritti in un contesto sempre più complesso e sfidante. È stata un'ottima occasione per l'aggiornamento professionale sia delle persone qualificate che degli altri operatori della industria farmaceutica. Come nelle recenti edizioni, si è avuto un aperto e fruttuoso scambio di pareri e di osservazioni tecniche e normative con Funzionari e Dirigenti di AIFA, che anche quest'anno hanno partecipato all'incontro apportando



un rilevante contributo alla discussione. Il programma ha avuto 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 è tenuto quest'anno, dal 20 al 22 novembre 2020 in modalità completamente digitale, la VII edizione di FarmacistaPiù, nell'ambito della quale AFI e ADRITELF hanno proposto un webinar dal titolo: **"Le forme farmaceutiche per inalazione: criticità nella scelta dei device e nell'utilizzo"**.

Sono intervenuti il Prof. Ruggero Bettini, che ha parlato di "Formulazioni, device e pazienti: un triangolo complicato con un quarto scomodo" e il Dott. Casazza, con una relazione dal titolo: "Formulazione e device nello sviluppo di prodotti inalatori: un matrimonio che s'ha da fare".

## WEBINAR SIMPOSIO - SESSIONE FARMACOVIGILANZA E QUALITÀ PROCESSI ED INTERAZIONI

Venerdì 27 novembre - ore 10:30/13:00

La gestione delle attività di farmacovigilanza richiede un sistema di qualità strutturato e ben regolamentato. Durante il webinar c'è stata la possibilità di **mettere a confronto realtà differenti** con strutture e sistemi gestionali organizzati in dipartimenti separati o con un unico coordinamento, sia a livello di filiale che di casa madre.

Nella seconda parte si è affrontata la **gestione dei reclami** (Product Technical Complaint) da un punto di vista di GMP e GVP, mettendo a confronto i diversi approcci.

L'evento ha contemplato delle presentazioni introduttive dell'argomento con ampio spazio al dibattito attraverso due tavole rotonde, all'interno delle quali i relatori hanno esposto la loro esperienza sugli argomenti trattati e sono stati disponibili ad un confronto e a domande da parte dei partecipanti.



## WEBINAR SIMPOSIO - WORKSHOP

### LA DIGITAL BUSINESS CONTINUITY NELL'INDUSTRIA FARMACEUTICA: DAL QUADERNO DI LABORATORIO AL BATCH RECORD ELETTRONICO.

*Mercoledì 2 dicembre - ore 10:00/12:30*

Per garantire un prodotto sicuro, conforme e con le caratteristiche richieste dal mercato, le aziende del settore farmaceutico sono chiamate a **rinnovare i propri processi e a compiere scelte strategiche a livello di infrastruttura informatica per tracciare i dati che si generano nel percorso dal laboratorio al consumatore finale**. Queste informazioni, oltre ad essere necessarie per rispondere a precisi requisiti di compliance, possono diventare anche un supporto per prendere decisioni e incrementare l'efficienza dei flussi di lavoro, riducendo costi e tempi.

In questo workshop sono stati presentati degli esempi di come sia possibile attivare sistemi di automazione per la gestione dei dati di laboratorio e delle principali attività connesse alla produzione, come



ad esempio la registrazione dei batch in modo elettronico. Questi sistemi, assicurando l'aderenza ai principi di controllo, trasparenza, tracciabilità e qualità, permettono anche di aumentare la collaborazione e la condivisione, ridurre gli errori e accelerare il time-to-market, in un'ottica di business continuity. Sono stati spiegati i concetti sottesi ad alcune soluzioni informatiche quali il quaderno elettronico, il Lab Information Management System per l'automazione dei flussi di lavoro e la condivisione dei dati, il Lab Execution Management per la gestione dei campioni, il Materials Inventory Management per la gestione dell'inventario e la registrazione dei materiali, il Batch Record Elettronico per il controllo in tempo reale dei processi produttivi.

## NOTIZIE AFI IN PRIMO PIANO

### GdS CONVALIDA DI PROCESSO

Il **Gruppo di Studio AFI** sulla **Convalida di Processo** ha recentemente pubblicato su due riviste statunitensi a diffusione internazionale due articoli che rappresentano il risultato delle attività svolte relativamente agli elementi critici da considerare per un approccio avanzato alla convalida di processo per forme sterili (liquide e liofilizzate) e per forme orali solide.

In particolare, i due lavori **“Enhancing process validation for sterile liquid and freeze-dried forms – part 1”** e **“Enhancing process validation for solid oral dosage forms – part 2”** sono stati pubblicati nel Regulatory Sourcebook della rivista Pharmaceutical Technology di Ottobre 2020 e il lavoro **“Enhancing process validation for sterile liquid and freeze-dried-forms”** è stato pubblicato nel Regulatory Sourcebook della rivista BioPharm International di Ottobre 2020.

Maggiori informazioni per accedere ai documenti sono disponibili sul [sito web](#).

### GdS AFFARI REGOLATORI

All'interno del **Gruppo di Studio AFI Affari Regolatori** si è costituito nei mesi scorsi un sottogruppo che sta lavorando al **progetto My e-leaflet** (l'evoluzione del foglio illustrativo a misura di paziente).

L'iniziativa, avviata all'inizio del 2020 e concretizzatasi in autunno con l'organizzazione di alcune tavole rotonde, consiste nella realizzazione di un documento nazionale di consensus in collaborazione con Associazioni di pazienti/cittadini, caregivers, e operatori sanitari. Lo scopo del Documento è di **concretizzare e completare le raccomandazioni pubblicate da EMA volte a favorire l'evoluzione del foglio illustrativo e la sua digitalizzazione**, migliorandone così fruibilità, accesso e comprensione.

L'obiettivo è quello di aprire un tavolo di discussione, da cui potranno successivamente nascere proposte concrete per la digitalizzazione del foglio illustrativo, da condividere anche con le Autorità Regolatorie Italiane ed Europee.

Maggiori informazioni sono disponibili sul [sito web](#).

### GdS INTEGRATORI ALIMENTARI - SOTTOGRUPPO QUALITÀ E PRODUZIONE

Il **Gruppo di Studio AFI Integratori Alimentari – Sottogruppo Qualità e Produzione**, rende disponibili due documenti risultanti dal lavoro degli ultimi mesi. Il primo documento contiene l'esame del documento del Ministero della Salute **“Norme di buona fabbricazione di integratori alimentari”** del novembre 2018, il cui scopo è quello di commentare alcune sezioni e di aggiungere informazioni utili all'implementazione di alcune raccomandazioni. Il secondo documento riguarda le principali **Procedure Operative Standard**, con l'indicazione dello scopo ed eventuali allegati di cui ogni azienda produttrice di prodotti finiti dovrebbe disporre per mettere in atto i principi basilari relativi agli standard qualitativi richiesti nelle varie fasi del processo produttivo. Inoltre lo stesso GdS rende disponibile un documento che riguarda una **Audit Check-List** che potrebbe costituire una utile guida per gli OSA e per gli Audit ai produttori degli integratori alimentari. L'augurio è che possa essere adottato anche dagli enti ispettivi ufficiali.

Ulteriori informazioni nella sezione [Documenti](#) del sito web.

## GdS INTEGRATORI ALIMENTARI - SOTTOGRUPPO SPERIMENTAZIONE CLINICA

Il Gruppo di Studio AFI Integratori Alimentari – Sottogruppo Sperimentazione Clinica rende disponibile il documento “Sperimentazione clinica nel campo degli alimenti”, risultante dal lavoro degli ultimi mesi. Ulteriori informazioni nella sezione [Documenti](#) del sito web.

## GdS QUALITÀ E FORNITORI

Il Gruppo di Studi AFI Qualità e Fornitori, in collaborazione con il Gruppo di Studi AFI Persone Qualificate, ha lavorato alla stesura dei seguenti documenti sull'esecuzione di Audit da Remoto:

- Analisi del Rischio per l'esecuzione di audit da remoto
- Applicazione dell'Analisi del Rischio per esecuzione di audit da remoto
- Questionario di preparazione per Audit da remoto

È possibile consultarli effettuando l'accesso all'[area riservata](#).

### TUMORI JOURNAL

#### Lessons learned from Covid-19 for clinical research operations in Italy: what we have learned and what we can apply in the future?

La rivista **Tumori Journal** ha pubblicato un articolo elaborato dalla Associazione Farmaceutici Industria (AFI), dalla Federazione delle Associazioni dei Dirigenti Ospedaliari Internisti (FADOI), dal Gruppo Italiano Data Manager (GIDM) e dalla Società Italiana di Medicina Farmaceutica (SIMeF) dal titolo: **Lessons learned from COVID-19 for clinical research operations in Italy: what we have learned and what can we apply in the future?**



L'articolo è disponibile nella sezione [Documenti](#) del sito web.

### ASSEMBLEA STRAODINARIA AFI



Il Presidente dell'Associazione Farmaceutici Industria convoca – a norma di statuto – l'Assemblea Straordinaria dei Soci A.F.I., eccezionalmente in modalità telematica, per le ore 16.00 di giovedì 14 gennaio 2021 (prima convocazione).

In mancanza del numero legale (50% + 1 del numero dei convocati) l'Assemblea avrà luogo in seconda convocazione: **GIOVEDÌ 14 GENNAIO 2021 ORE 17.00.**

Sarà possibile accedere alla stanza virtuale dove si terrà l'Assemblea tramite il Portale AFI [www.afiscientifica.it](http://www.afiscientifica.it) cliccando sull'apposito pulsante dedicato alla riunione e accreditandosi mediante l'inserimento del proprio E-mail Address (precedentemente comunicato alla Segreteria AFI) e di una password generata dal sistema in fase di attivazione dell'account.

**Potranno prendere parte alla riunione i Soci Ordinari, Straordinari, Benemeriti, Onorari e Aderenti (senza diritto di voto) in regola con il versamento della quota associativa 2020.**

Per ragioni organizzative si prega di confermare, con cortese sollecitudine e preferibilmente entro il 4 gennaio p.v., la propria partecipazione alla segreteria AFI all'indirizzo e-mail: [segreteria@afiscientifica.it](mailto:segreteria@afiscientifica.it)

### 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.

### ELEZIONI AFI 2021

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.

### AGGIORNAMENTO CONTATTI ASSOCIATI



L'esigenza di rendere più facili e rapidi i rapporti all'interno della Associazione e le difficoltà derivanti dai provvedimenti volti a contenere la pandemia, rendono indispensabile la comunicazione per via telematica.

Poiché alcuni iscritti non hanno comunicato alla Segreteria l'indirizzo di posta elettronica o una sua eventuale variazione, invitiamo gli associati a trasmetterlo a [segreteria@afiscientifica.it](mailto:segreteria@afiscientifica.it)

## ISCRIZIONI AFI PER L'ANNO 2021

Desideriamo informare i nostri Soci che le quote di iscrizione per il 2021 sono così fissate: Euro 60 per i Soci Ordinari ed Aderenti ed Euro 180 per i Soci Straordinari. Per i soci residenti in Italia le quote potranno essere versate tramite MAV bancario, che sarà inviato nel mese di gennaio 2021 agli indirizzi dei Soci direttamente dalla Banca Popolare di Sondrio.

Il pagamento può essere effettuato anche tramite Bonifico Bancario intestato ad:

### AFI

- Banca Popolare di Sondrio  
Agenzia n°1 Varese  
Piazza Monte Grappa 6 - Varese
- C/C n°20676/75
- IBAN: **IT81P0569610800000020676X75**
- BIC - SWIFT POSOIT22.

Rammentiamo che tutti gli iscritti riceveranno il notiziario "AFI INFORMA", oltre i vari programmi delle manifestazioni promosse dall'Associazione, e godranno di particolari condizioni di favore in occasione di corsi, convegni, seminari e per l'acquisto di manuali ed altre pubblicazioni AFI. Desideriamo inoltre sottolineare che tutti i Soci continueranno a ricevere gratuitamente, grazie alla gradita ed apprezzata collaborazione di "Tecniche Nuove" la rivista NCF, che riporta pubblicazioni, informazioni e notizie di particolare interesse per tutti gli operatori del settore farmaceutico ed affine.



*Il Presidente e il Consiglio Direttivo AFI  
augurano a tutti i soci e alle loro famiglie  
un Buon Natale e un Sereno 2021.  
Buone Feste!*

**La segreteria AFI sarà chiusa dal giorno 24 dicembre 2020 al giorno 3 gennaio 2021 per le festività natalizie.**

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)