



Associazione Farmaceutici Industria  
Società Scientifica

# AFI INFORMA

2 - 2021

Milano, 28 Luglio 2021



Il [Simposio AFI 2021 webinar](#), intitolato **“Verso il New Normal”**, ha avuto inizio come previsto nella seconda metà del mese di maggio, facendo tesoro dell'esperienza sviluppata nei mesi passati sulla gestione delle sessioni in modalità telematica. Grande, come al solito, è stato il successo di partecipazione agli eventi e molto positivi i riscontri di soddisfazione dei partecipanti.

In questa edizione, gli argomenti dei **webinar** riguardano le aree di Regolatorio, Qualità, Produzione, API, Salute Digitale, Dispositivi Medici, Supply Chain e Innovazione, HTA e Market Access, Biotech, Trial Clinici, CRS e Farmacovigilanza.

Tra le attività previste, c'è grande aspettativa per la **“Sessione delle Startup”** e la **“Piazza per il futuro e l'impiego dei giovani”**, due eventi sempre interessanti e di notevole richiamo sia per il mondo imprenditoriale

che accademico, e per la **“Sessione plenaria”** che sarà tenuta probabilmente in presenza, anche come segnale di fiducia per una pronta e robusta ripresa del settore e in generale dell'attività economica e sociale.

Notevoli anche i dati di accesso alla sezione [EXHIBITION AREA](#) del sito web del Simposio, che consente alle Aziende Sponsor di presentare in modo efficace le proprie proposte commerciali, attraverso tutta una serie di possibilità comunicative, fornendo una vetrina sempre disponibile ai visitatori, compresa la possibilità di effettuare workshop su tematiche di particolare interesse.

La situazione aggiornata di tutte le attività, pregresse e previste, è riportata nel sito web dedicato al [Simposio AFI 2021 webinar](#), accessibile anche dall'interno del [sito web istituzionale di AFI](#).

## PRIMA PARTE (Maggio – Luglio 2021)

Lista Webinar Simposio AFI 2021 ( <a href="https://simposio.afiscientifica.it/">https://simposio.afiscientifica.it/</a> )	Data
Sessione Dispositivi Medici	26 maggio
Sessione API – Stato Solido	27 maggio
SESSIONE SALUTE DIGITALE	8 giugno
Sessione Produzione API 1	10 giugno
Sessione Affari Regolatori – My E-Leaflet	22 giugno
Sessione Produzione	24 giugno
Sessione Produzione API 2	29 giugno
Sessione Qualità	1 e 5 luglio
Sessione Supply Chain e Innovazione 1	6 luglio
Sessione Sperimentazione Clinica	13 luglio

SECONDA PARTE (Settembre-Ottobre 2021)	
Lista Webinar Simposio AFI 2021 ( <a href="https://simposio.afiscientifica.it/">https://simposio.afiscientifica.it/</a> )	Data
Sessione Supply Chain e Innovazione 2	Data da confermare
Sessione Audit da Remoto	8 settembre
Sessione Ricerca e Innovazione	9 settembre
Sessione Biotech	13 settembre
Sessione Farmacovigilanza	14 settembre
Sessione Supply Chain e Innovazione 3	21 settembre
Sessione Affari Regolatori - Nitrosammine	24 settembre
Piazza per il futuro e l'impiego dei giovani	5 ottobre
Sessione Dispositivi Medici 2	Data da confermare
Sessione HTA & Market Access	21 ottobre
Sessione Start Up	Data da confermare
Sessione Plenaria	Data da confermare

## CRONISTORIA DEI PIÙ RECENTI EVENTI DI STUDIO AFI

### WEBINAR AFI - SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI RADIOFARMACI Mercoledì 14 aprile – ore 15:00/17:30 - Mercoledì 21 aprile – ore 15:00/17:30

Il nuovo Regolamento 536/2014 apporterà cambiamenti alla legislazione attualmente in vigore per la sperimentazione clinica dei medicinali, modificando la documentazione e le procedure per l'autorizzazione. La sua entrata in vigore prevista per dicembre 2021 in concomitanza con l'avvio del sistema unico di gestione elettronica "EU Clinical Trial Information System -CTIS" che andrà ad uniformare l'intero processo di gestione delle sperimentazioni cliniche con medicinali in ambito Europeo.

I **Radiofarmaci**, per le loro peculiari caratteristiche (la gestione della radioattività, la breve/spesso brevissima emivita, la necessità di misure di radioprotezione, ecc.), sono medicinali che richiedono autorizzazioni, attrezzature, personale, conoscenze specifiche che possono essere realizzate solo in alcune strutture pubbliche e in poche imprese private specializzate in questo settore. Il ciclo dei webinar, al quale hanno partecipato relatori che operano in entrambi i settori, pubblico e privato, ha messo in evidenza le difficoltà e le opportunità derivanti

dall'applicazione del nuovo Regolamento.

In particolare, **nel primo dei due webinar** si sono affrontate le problematiche tecnico-organizzative delle strutture che operano nel settore e che hanno dovuto adeguarsi alle richieste imposte dall'applicazione del

regolamento stesso con l'obiettivo di verificarne le limitazioni e le prospettive.

**Nel secondo webinar** sono state affrontate alcune problematiche pratiche che impattano sulla proprietà intellettuale, sul supporto delle CRO (Clinical Research Organization) nella organizzazione e gestione delle sperimentazioni, il ruolo dei Comitati Etici e delle Autorità Competenti nel processo decisionale di autorizzazione e le

problematiche tra sperimentatore e radiofarmacia durante il l'attuazione della sperimentazione clinica.

A ogni webinar hanno partecipato oltre 300 persone, con professionalità diverse, incluso scuole di specializzazione, strutture pubbliche e private interessate alla sperimentazione clinica. I dati sul gradimento sono stati a livello buono/ottimo.



## WEBINAR ADRITELF-AFI-CRS QUALITÀ, SICUREZZA E EFFICACIA DEI VACCINI

Martedì 27 aprile – ore 16:00/17:30 - Giovedì 8 aprile - ore 14:30/16:30

AFI, in collaborazione con ADRITELF e CRS, ha organizzato un webinar di grande attualità sul tema della qualità, sicurezza ed efficacia dei vaccini, con la partecipazione di relatori dal mondo Istituzionale, dell'Industria e dell'Università.

Sono state espresse la posizione di EMA nella valutazione della qualità, sicurezza ed efficacia dei vaccini attualmente in commercio, la posizione di Farmindustria per avviare produzioni dei vaccini sul territorio e l'interazione tra AIFA e le altre agenzie regolatorie nella rolling review.

Inoltre, è stata affrontata un'analisi critica delle for-



mulazioni attualmente in commercio e sulle modalità di somministrazione ed è stato illustrato lo stato di avanzamento del progetto Reithera.

Si è tenuta infine una **tavola rotonda** in cui si sono discusse le tematiche più rilevanti emerse nel corso del webinar. È stato un grandissimo successo (oltre 700 partecipanti), con l'intervento di personalità di alto livello. L'evento è proseguito oltre i tempi previsti per le numerose domande poste dai partecipanti. In considera-

zione dell'interesse suscitato, è stata messa a disposizione la registrazione dell'evento ed è stato richiesto di promuovere altri eventi sullo stesso tema.

## WEBINAR EIPG-AFI

### THE IMPORTANCE OF KNOWLEDGE MANAGEMENT IN BOTH THE DEVELOPMENT AND MANUFACTURE OF MEDICINAL PRODUCTS

Lunedì 10 maggio – ore 16:00

Il webinar è stato organizzato da EIPG in collaborazione con PIER e University College Cork.

I relatori di questo webinar sono stati Alessandro Regola e Marco Adami, due soci AFI che hanno acquisito una significativa e consolidata esperienza professionale rispettivamente nell'area qualità e nel settore di sviluppo farmaceutico. Entrambi partecipano attivamente ai lavori dei gruppi di studio e alle iniziative di formazione promosse dall'AFI. L'argomento, riconosciuto di particolare interesse per gli aspetti legati alla professionalità dei farmacisti industriali, ha visto una discreta partecipazione di soci aderenti a EIPG. Le slides sono accessibili sul sito EIPG.

## WEBINAR SIMPOSIO - SESSIONE DISPOSITIVI MEDICI

### IL NUOVO REGOLAMENTO EUROPEO: SFIDE ED OPPORTUNITÀ

Mercoledì 26 maggio – ore 10:00/12:30

Il nuovo regolamento (EU) 2017/745 (MDR) è diventato operativo il 26 maggio 2021 introducendo novità rilevanti per il mondo dei dispositivi medici. Tra le altre, **la nuova definizione di "Pharmacological Means"** inserita nella bozza della MEDDEV 2.2/3-Rev3 desta non poche preoccupazioni, non solo nell'industria, ma tra tutti gli attori coinvolti. Il webinar ha voluto fare il punto della situazione in un giorno che non può essere più evocativo e di presentare alcuni degli approfondimenti frutto del lavoro del Gruppo di Studio Dispositivi Medici di AFI su un tema che è una novità assoluta per i dispositivi medici a base di sostanze. L'evento ha visto la partecipazione di oltre 500 persone. Sulla pagina LinkedIn di AFI è possibile visualizzare il [podcast](#) relativo al webinar.



## WEBINAR GdL BIOTECH

Mercoledì 26 maggio – ore 16:00/18:00

L'ultimo anno è stato protagonista di un'accelerazione della ricerca scientifica più che mai focalizzata a rendere disponibili prodotti medicinali nel più breve tempo possibile. Questo incontro si è proposto di approfondire come il biotech sia stato e sia protagonista in questo panorama e come l'alleanza tra accademia, aziende e istituzioni sia stata decisiva per raggiungere questi importanti traguardi. Il webinar, promosso dal **Gruppo di lavoro di Farmaci Biologici e Terapie Avanzate di AFI**, ha visto la partecipazione di circa 100 persone.

## WEBINAR SIMPOSIO - SESSIONE API STATO SOLIDO E IMPATTO SULLA FORMULAZIONE E LA PRODUZIONE DI MEDICINALI

Giovedì 27 maggio – ore 16:00/18:00

Nonostante lo stato solido di un API sia da tempo oggetto di studio in considerazione delle problematiche poste da alcuni suoi parametri in relazione alle scelte formulative e al profilo biofarmaceutico del prodotto medicinale in cui l'API è inserito, il progressivo sviluppo e impiego di strumentazioni analitiche di caratterizzazione dei parametri critici dello stato solido, anche applicabili nel corso del processo di fabbricazione dell'API, permettono attualmente di indirizzare più consapevolmente le scelte da eseguire.

La considerazione del valore potenzialmente critico dell'impatto dei parametri dello stato solido di un API sul prodotto medicinale è oggi parte integrante di un corretto approccio di QbD nello sviluppo di una formulazione e ha promosso una più aperta e costrut-



tiva interazione tra il fabbricante dell'API e il formulatore.

In sintonia con l'obiettivo dell'AFI di promuovere l'aggiornamento continuo, **questo webinar ha voluto richiamare le proprietà fondamentali da considerare, focalizzandosi poi sulle più recenti metodiche di approccio alla gestione del processo di cristallizzazione di un API ed esponendo alcuni esempi dell'impatto dei parametri di stato solido sulla formulazione.**

Il webinar si è concluso con una presentazione delle potenzialità

di un'analisi statistica dei numerosi dati disponibili per una valutazione critica delle scelte formulative e di processo. L'evento ha visto la partecipazione di oltre 100 partecipanti. Sulla pagina LinkedIn di AFI è possibile visualizzare il [podcast](#) relativo al webinar.

## WEBINAR AFI / FADOI / GIDM / SIMEF

### LA RICERCA CLINICA IN ITALIA E IL REGOLAMENTO EUROPEO: AI BLOCCHI DI PARTENZA

Venerdì 28 maggio – ore 14:00/17:00

A maggio dello scorso anno **le 4 Associazioni Scientifiche AFI, FADOI, GIDM e SIMEF** hanno proposto alla comunità scientifica ed istituzionale un Documento contenente alcune indicazioni per una migliore efficienza della ricerca clinica in Italia, anche prendendo spunto dalle esperienze dell'emergenza Covid-19.

Questo incontro ha fatto il punto sul ruolo dell'Italia nel panorama europeo in materia di ricerca clinica, condividendo le opportunità e i rischi correlati all'implementazione del nuovo Regolamento e facendo tesoro degli insegnamenti dell'ultimo anno. L'evento ha visto la partecipazione di oltre 1000 partecipanti.

## WEBINAR SIMPOSIO - SESSIONE SALUTE DIGITALE DAL CONNECTED WELLNESS ALLA TERAPIA DIGITALE

Martedì 8 giugno – ore 15:00/17:00



Il mondo della salute digitale spazia dalle app per il wellness e il self-tracking, ai software per la prescrizione di farmaci ed il monitoraggio dell'aderenza terapeutica, fino alle terapie digitali.

Il nuovo regolamento (EU) 2017/745 (MDR) diventato operativo il 26 maggio 2021 propone alcune regole per la classificazione e certificazione ma vi sono ancora importanti nodi da risolvere sui temi della sicurezza, della efficacia clinica, della qualità di queste tecnologie per la salute.

**Il webinar ha fatto il punto della situazione in ottica di un corretto rapporto tra l'efficacia clinica, la convalida tecnica, la sicurezza del dato e la affidabilità delle tecnologie.**

Punti di vista differenti che però convergono verso la tutela della salute e della privacy grazie a un approccio basato sulle evidenze scientifiche e sulle norme tecniche. L'evento ha visto la partecipazione di oltre 100 partecipanti.

## WEBINAR SIMPOSIO - SESSIONE PRODUZIONE API 1 ASPETTI RILEVANTI PER UNA GESTIONE STRATEGICA E OPERATIVA

Giovedì 10 giugno – ore 11:00/13:00

La recente strategia farmaceutica europea, rivolta a promuovere la competitività e la capacità di innovazione, mette in evidenza il ruolo fondamentale dei fabbricanti di API in considerazione della loro posizione chiave nell'assicurare la disponibilità di medicinali contrastando il fenomeno delle carenze. Il costante evolversi nel corso del tempo della normativa farmaceutica specifica di riferimento ha richiesto ai fabbricanti di API **un progressivo adeguamento delle loro attività in termini di applicazione di nuovi requisiti di gestione della qualità** che ha comportato in taluni casi una revisione critica delle modalità operative con impatto sulle strutture produttive.

L'applicazione dell'analisi di rischio nella scelta delle ido-

nee soluzioni impiantistiche è forse l'elemento più rilevante da considerare tenendo conto della necessità di valutare sia aspetti di qualità (impianti dedicati o multi-purpose) sia aspetti di sicurezza (contenimento) in relazione alla crescente attività su API (small molecules) altamente attivi. A fronte delle limitazioni imposte dalla pandemia le autorità sanitarie hanno impostato modalità di ispezione da remoto, che hanno permesso di proseguire l'attività di controllo pur evidenziando alcuni limiti sulla base delle diverse esperienze acquisite nel corso del tempo. L'evento ha visto la partecipazione di oltre 150 partecipanti. Sulla pagina LinkedIn di AFI è possibile visualizzare il [podcast](#) relativo alla sessione produzione di API 1 e 2.

## WEBINAR SIMPOSIO - SESSIONE AFFARI REGOLATORI L'EVOLUZIONE DIGITALE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO PER UNA INFORMAZIONE SEMPRE PIÙ VICINA AI PAZIENTI IL PROGETTO MY E-LEAFLET

Martedì 22 giugno – ore 14:30/17:00

La digitalizzazione nel campo della salute umana rappresenta una delle priorità in Europa e in Italia, oggi ancora di più alla luce della pandemia da Covid-19.

Già nel 2018, la Commissione Europea ed EMA hanno dato priorità all'evoluzione digitale delle informazioni sui medicinali al fine di rendere immediatamente disponibili informazioni sempre aggiornate e più fruibili per i pazienti. Sulla scia dell'impulso alla digitalizzazione promossa dalla Commissione Europea, di concerto con EMA, nel 2019 AFI ha partecipato dando il proprio contributo alla consultazione del documento **"Electronic product information for human medicines in the EU – draft key principles"**.

In continuità con quanto fatto nel 2019, tra il 2020 e il 2021 AFI ha portato avanti il progetto My e-Leaflet l'evoluzione del foglio illustrativo a misura di paziente, progetto nazionale che ha visto il coinvolgimento di

alcuni tra i principali interlocutori della comunità della sanità italiana con lo scopo di identificare e analizzare le criticità legate all'attuale foglio illustrativo cartaceo ed esplorare le opportunità che le nuove tecnologie offrono per superarle e con l'obiettivo di realizzare un sistema digitale integrato che ottimizzi la presa in carico del paziente e la gestione delle terapie tramite una maggiore accessibilità e fruibilità delle informazioni. Il webinar ha ripercorso le attività realizzate e in corso in sede europea, gli obiettivi, gli outcome e le prospettive future del **progetto My e-Leaflet**, oltre a promuovere una discussione sul tema tra rappresentanti di AIFA, associazioni di pazienti, operatori sanitari e professionisti all'interno della tavola rotonda. L'evento ha visto la partecipazione di circa 250 persone. Sulla pagina LinkedIn di AFI è possibile visualizzare il [podcast](#) relativo al webinar.

## WEBINAR SIMPOSIO - SESSIONE PRODUZIONE PRODUZIONE FARMACEUTICA 2021: INNOVAZIONE E PROGRESSO

Giovedì 24 giugno – ore 10:00/12:30

Questo webinar si è occupato delle principali innovazioni che impattano sulla produzione farmaceutica. Il **primo intervento** ha riguardato l'efficienza e gli strumenti che consentono di migliorarla e aumentarla, mentre nei **due interventi** del gruppo di studio che si occupa del product lifecycle e della process innovation in cui si è parlato della applicazione delle tecniche spettroscopiche per PAT e RTRT e della loro implementazione sia nello sviluppo che nella routine produttiva.

Il **terzo capitolo della mattinata** ha riguardato la nuova bozza dell'Annex 1 con un intervento sulla situazione di questo documento e del dialogo tra le organizzazioni industriali Europee ed EMA, e un altro intervento sugli impatti sulle strutture industriali che dovranno essere adeguate nel momento in cui in nuovo Annex verrà approvato. L'evento ha visto la partecipazione di oltre 150 persone. Sulla pagina LinkedIn di AFI è possibile visualizzare il [podcast](#) relativo al webinar.

## WEBINAR SIMPOSIO - SESSIONE PRODUZIONE API 2 CONTRO-GLOBALIZZAZIONE NEL MONDO DEGLI API: INNOVAZIONE, QUALITÀ E TREND DI MERCATO

Martedì 29 giugno – ore 11:00/13:00

Come noto, il mercato degli API ha visto nel corso degli ultimi venti anni trasformazioni importanti soprattutto in termini di complessità della catena distributiva come conseguenza dello spostamento di alcune produzioni in paesi extra-europei. L'avvento della pandemia di Covid-19 e le sue conseguenze sulle attività dei siti di produzione dei paesi asiatici hanno avuto un impatto sulle modalità di approvvigionamento che si erano instaurate, fino a causare anche situazioni di carenze di API.

In tale contesto, è stato presentato un quadro aggiornato del mercato globale degli API evidenziando le maggiori criticità poste dalle possibili modifiche della catena distributiva oltre ai trend in termini di qualità e innovazione. A fronte dell'opportunità di far rientrare in

Europa la fabbricazione di alcuni API o loro intermedi per assicurarne la disponibilità sul mercato europeo, si rende necessario analizzarne l'impatto sulle attività dei nostri siti produttivi tenendo conto che molti dei prodotti interessati dal "reshoring" presentano problematiche di gestione di sicurezza e ambiente.

Nonostante le GDP degli API siano ormai applicate da alcuni anni, la globalizzazione del mercato degli API, con la presenza di attori diversi e di percorsi distributivi a volte complessi, mette in evidenza la necessità di revisione e di integrazione di alcuni requisiti della norma tecnica di riferimento. Sulla pagina LinkedIn di AFI è possibile visualizzare il [podcast](#) relativo alla sessione produzione di API 1 e 2.

## WEBINAR SIMPOSIO - SESSIONE QUALITÀ QUALITY RISK MANAGEMENT NEL CICLO DI VITA DEI PRODOTTI FARMACEUTICI

Giovedì 1 luglio – ore 14:30/16:30 / Lunedì 5 luglio – ore 14:30/16:30

La valutazione e la gestione dei rischi della qualità (**Quality Risk Management**) è uno degli strumenti per la progettazione della qualità di un principio attivo farmaceutico o di un medicinale ed aiuta a scegliere le attività prioritarie ed a supportare le decisioni in caso di eventi avversi. La metodologia del QRM deve essere adeguata al tipo di applicazione e di rischio, come dimostrano gli esempi delle impurezze elementari, delle impurezze genotossiche e

delle nitrosammine. Il Webinar ha presentato **esempi di applicazioni a diverse fasi del ciclo di vita del prodotto**, dalla ricerca e sviluppo, ai problemi di integrità dei dati del controllo qualità chimico, al controllo della contaminazione microbiologica e dalle attività di audit di fornitori. L'evento ha visto la partecipazione di un totale di 400 partecipanti per i due webinar. Sulla pagina LinkedIn di AFI è possibile visualizzare il [podcast](#) relativo all'evento.

## WEBINAR SIMPOSIO - SESSIONE SUPPLY CHAIN E INNOVAZIONE 1 DIGITALIZZARE I PROCESSI

Martedì 6 luglio – ore 15:00/17:00

In questo webinar è stato approfondito il tema della **digitalizzazione dei processi**, argomento di grande attualità il cui significato può essere tradotto in: analizzare le attività, identificare lo strumento informatico adeguato per gestirle e mettere in relazione integrata tutte le attività avvalendosi delle tecnologie disponibili per far interagire direttamente l'uomo con sistemi e dispositivi e tra di loro in modo da integrare tutto il processo garantendone integrità ed efficacia. Durante la sessione sono stati inoltre illustrati casi reali ed attuali di digitalizzazione di alcuni dei processi chiave in mondo Healthcare.

## WEBINAR SIMPOSIO - SESSIONE SPERIMENTAZIONE CLINICA CONDUZIONE DEGLI STUDI CLINICI DURANTE E POST PANDEMIA E AVVICINAMENTO AL REGOLAMENTO EUROPEO

Martedì 13 luglio – ore 15:00/17:15

Esiste una connessione tra la rapida evoluzione delle sperimentazioni cliniche verso una dimensione sempre più digitale e l'implementazione del Regolamento Europeo e del Portale per le sperimentazioni? Come potrà essere garantita la competitività dell'Europa per la realizzazione di sperimentazioni cliniche che pongano

il paziente al centro, garantendo nel contempo elevati standard qualitativi? Queste sono le tematiche affrontate nel Webinar dedicato alla **Sperimentazione Clinica**, che ha visto la partecipazione di oltre 200 persone. Sulla pagina LinkedIn di AFI è possibile visualizzare il [podcast](#) relativo al webinar.

## WEBINAR AFI-ASCHIMFARMA LA SUPPLY CHAIN: L'OPERATIVITÀ DELLE IMPRESE PRODUTTRICI DI PRINCIPI ATTIVI E DI MEDICINALI

Giovedì 23 settembre

Il webinar, organizzato da AFI e ASCHIMFARMA, ha come obiettivo quello di trasferire cultura all'interno dell'intera filiera farmaceutica, a beneficio delle imprese coinvolte nella supply chain, dal principio attivo al medicinale.

Sul [sito AFI](#) è possibile scaricare la locandina del webinar e il modulo per l'iscrizione, da inviare direttamente al numero di fax 02/34565389 o alla mail: [formazione@sviluppochimica.it](mailto:formazione@sviluppochimica.it)

## WORKSHOP NSF PATROCINATO DA AFI CORSO DI AGGIORNAMENTO SULLA LEGISLAZIONE FARMACEUTICA

Mercoledì 17 novembre

Sulla scia del successo ottenuto dalle edizioni del 2019 e del 2020, 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.

## NOTIZIE AFI IN PRIMO PIANO

### RINNOVO CARICHE DIRETTIVE AFI APRILE 2021

Nel mese di aprile u.s. si sono tenute le elezioni per il rinnovo delle cariche direttive dell'Associazione Farmaceutici dell'Industria per il triennio 2021-2024.

Nel Consiglio del 13 maggio u.s. sono stati comunicati i risultati delle votazioni, come segue:

#### CONSIGLIO DIRETTIVO

**Presidente:** Giorgio Bruno

**Presidente Onorario:** Alessandro Rigamonti

**Vicepresidenti:** Paola Minghetti, Alessandro Regola

**Segretario:** Piero Iamartino

**Tesoriere:** Massimiliano Del Frate

#### COLLEGIO DEI REVISORI

Luciano Gambini presidente

Marina Figini effettivo

Elena Simonetta effettivo

Ivo Caldera supplente

#### COMITATO DI PRESIDENZA

Giorgio Bruno

Alberto Bartolini

Lorenzo Cottini

Piero Iamartino

Paola Minghetti

Alessandro Regola

Lino Pontello

#### CONSIGLIERI

Alberto Bartolini

Giovanni Boccardi

Rita Brusa

Carla Caramella

Marilena Carazzone

Massimo Cavaliere

Lorenzo Cottini

Andrea Gazzaniga

Giuseppe Messina

Alessandra Molin Zan

Maria Luisa Nollì

Massimo Pedrani

Lino Pontello

Mauro Rainoni

Giancarlo Rugginenti

Vittorio Tonus

#### COLLEGIO DEI PROBIVIRI

Guido Fedele presidente

Cesare Armetti effettivo

Antonio Danese effettivo

Daniele Pizzi supplente

#### COMITATO SCIENTIFICO

Giovanni Boccardi

Guido Fedele

Andrea Gazzaniga

Renato Minasi

Paola Minghetti

Maria Luisa Nollì

Mauro Rainoni

**Giorgio Bruno**, che succede alla storica Presidenza del Prof. Alessandro Rigamonti, ha così commentato:

**“** *E' per me un onore succedere al Prof. Rigamonti in questo prestigioso incarico e spero di poterlo ricoprire con la professionalità e la lungimiranza che hanno caratterizzato la Presidenza e la vita dell'Associazione negli ultimi sessantadue anni. Ringrazio tutti i Soci ed i componenti del Comitato Direttivo che mi hanno eletto e a loro assicuro il mio massimo impegno nella vita Associativa. Anche per il triennio che mi vedrà Presidente garantirò continuità alle attività dell'Associazione, sia in termini di aggiornamento professionale attraverso eventi, in modalità digitale ed in presenza appena sarà possibile, sia in termini gestionali promuovendo processi innovativi che assicureranno prosperità e successi paragonabili a quanto fatto fino ad ora.* **”**

Il Prof. Rigamonti manterrà la carica di Presidente Onorario dell'Associazione.

**ORGANIZZAZIONE - AREE/GRUPPI DI STUDIO AFI 2021**

<b>PRESIDENTE AFI</b> Dott. Giorgio Bruno <b>Coordinatore delle Aree/Gruppi di Studio</b>				
<b>Area Ricerca e Sviluppo &amp; Clinica</b>	<b>Area Produzione</b>	<b>Area Qualità</b>	<b>Area Regolatoria &amp; Dispositivi Medici</b>	<b>Area Supply Chain &amp; IT</b>
<b>Coordinatore:</b> Dott.ssa Maria Luisa Nolli <b>Vice Coordinatore:</b> Dott. Guido Fedele	<b>Coordinatore:</b> Dott. Lino Pontello <b>Vice Coordinatore:</b> Dott. Vittorio Tonus	<b>Coordinatore:</b> Dott. Alessandro Regola <b>Vice Coordinatore:</b> Dott. Giovanni Boccardi	<b>Coordinatore:</b> Prof.ssa Paola Minghetti <b>Vice Coordinatore:</b> Dott. Massimo Cavalieri	<b>Coordinatore:</b> Dott. Alberto Bartolini <b>Vice Coordinatore:</b> Dott. Roberto de Luca
<b>Ricerche Cliniche</b> <i>Coordinatore</i> Dott. Lorenzo Cottini	<b>Persone Qualificate (Milano)</b> <i>Coordinatore</i> Dott. Lino Pontello	<b>Assicurazione Qualità</b> <i>Coordinatore</i> Dott. Danilo Ratti	<b>Produzioni Speciali</b> Allergeni, Fitoterapia, Gas Medicinali, Omeopatici, Radiofarmaci <i>Coordinatore</i> Dott.ssa Marilena Carazzone	<b>Distribuzione</b> <i>Coordinatore</i> Dott. Roberto de Luca
<b>Tecnica Farmaceutica</b> <i>Coordinatore</i> Prof. Andrea Gazzaniga Dott. Piero lamartino	<b>Persone Qualificate (Roma)</b> <i>Coordinatore</i> Dott. Vittorio Tonus	<b>Convalide</b> <i>Coordinatore</i> Dott. Marco Adami	<b>Biocidi &amp; PMC</b> <i>Coordinatore</i> Dott. Antonio Conto	<b>Sistemi Informativi</b> <i>Coordinatore</i> Dott. Alberto Bartolini
<b>Prodotti per Sperimentazioni Cliniche</b> <i>Coordinatore</i> Dott. Luciano Gambini	<b>Materie Prime</b> <i>Coordinatore</i> Dott. Piero lamartino	<b>Qualità fornitori</b> <i>Coordinatore</i> Dott.ssa Rita Brusa	<b>Dispositivi Medici</b> <i>Coordinatore</i> Dott. Mauro Rainoni	
<b>Farmaci Biotecnologici e Terapie Avanzate</b> <i>Coordinatore</i> Dott.ssa Marta Galgano	<b>Sicurezza/Igiene Ambientale</b> <i>Coordinatore</i> Ing. Ivo Caldera	<b>Controllo Qualità e Sviluppo Analitico</b> <i>Coordinatore</i> Dott. Daniele Fraioli	<b>Affari Regolatori</b> <i>Coordinatore</i> Dott.ssa Alessandra MolinZan	
		<b>Microbiologia</b> <i>Coordinatore</i> Dott. Francesco Boschi	<b>HTA &amp; Market Access</b> <i>Coordinatore</i> Dott.ssa Patrizia Sigillo	
			<b>Farmacovigilanza</b> <i>Coordinatore</i> Dott. Andrea Oliva	
			<b>Integratori Alimentari</b> <i>Coordinatore</i> Dott. Renato Minasi	
			<b>Salute Digitale Digital Health</b> <i>Coordinatore</i> Ing. Alice Ravizza	



## DELEGATI REGIONALI

Coordinatore Dott. Giancarlo Rugginenti

- |                                |                    |
|--------------------------------|--------------------|
| • Piemonte, Valle d'Aosta      | Franco Dosio       |
| • Liguria                      | Pasquale Pantisano |
| • Lombardia                    | Alessandro Regola  |
| • Veneto, Trentino, Alto Adige | Roberto de Luca    |
| • Friuli, Venezia Giulia       | Fabio Carli        |
| • Emilia Romagna               | vacante            |
| • Marche                       | Pasquale Anastasio |
| • Toscana                      | Orsolina Russello  |
| • Umbria                       | Michele Panzitta   |
| • Lazio                        | Massimo Cavaliere  |
| • Abruzzo Molise               | Vittorio Tonus     |
| • Campania                     | Toni Valente       |
| • Puglia Basilicata            | Sergio Fontana     |
| • Calabria, Sicilia            | Tiziana Pecora     |
| • Sardegna                     | Anna Maria Fadda   |

## NOMINA SOCI ONORARI

Nel Consiglio del 13 maggio u.s. sono stati nominati i seguenti Soci Onorari, come segno di riconoscimento per il loro fondamentale contributo alla attività associativa:

- Riccardo Cajone
- Giuseppe Colombo
- Giancarlo Rugginenti
- Enrico Serino
- Raffaele Simonetta
- Luigi Tagliapietra

## RAPPORTI INTERNI-ESTERNI

- **AIFA-Ministero della Salute-ISS**  
Paola Minghetti, Vittorio Tonus, Giuseppe Messina
- **Farindustria**  
Giorgio Bruno
- **Egualia**  
Massimiliano Del Frate
- **Confindustria Dispositivi Medici**  
Mauro Rainoni
- **Federchimica**  
Piero Iamartino (Aschimfarma), Maria Luisa Nolli (Assobiotec)
- **Università**  
Carla Caramella, Matteo Cerea
- **EIPG - ASTM**  
Piero Iamartino, Maurizio Battistini
- **Comunicazione e Stampa**  
Antonio Danese
- **Sistema Qualità Componenti del Gruppo**  
Vito De Laurentis, Cesare Armetti, Rita Brusa, Marilena Carazzone, Piero Iamartino, Danilo Ratti, Giancarlo Rugginenti
- **Attività Istituzionali/Statutarie**  
Giancarlo Rugginenti

## AGGIORNAMENTO STATUTO E REGOLAMENTO AFI

Sul [sito web istituzionale di AFI](#) sono disponibili il nuovo Statuto e il nuovo Regolamento dell'associazione, approvati nelle assemblee rispettivamente del 14 Gennaio 2021 e 16 Aprile 2021. L'attività di revisione e aggiornamento è stata effettuata da un gruppo di lavoro appositamente costituito e coordinato da Giancarlo Rugginenti, che con questo lavoro hanno voluto dotare l'associazione di nuove regole al passo coi tempi e con l'obiettivo di facilitare e migliorare l'ottenimento delle finalità associative, salvaguardandone i valori.

## FARMINDUSTRIA

### GIORGIO BRUNO RICONFERMATO ALLA PRESIDENZA DEL GRUPPO CDMO

Giorgio Bruno è stato confermato alla presidenza del Gruppo CDMO-Specialisti della manifattura farmaceutica di Farindustria per il biennio 2021-2023. *“La riconferma alla presidenza del Gruppo CDMO è per me un onore”* – ha commentato Giorgio Bruno *“ma è innanzitutto un successo di squadra per tutte le aziende che dimostrano la grande coesione e vitalità di questo comparto”*.

### NCF - ALBERTO BARTOLINI NOMINATO NUOVO DIRETTORE SCIENTIFICO

Alberto Bartolini è stato nominato nuovo Direttore Scientifico di NCF – Notiziario Chimico Farmaceutico. *“Mi ha fatto molto piacere ricevere da Tecniche Nuove la proposta di assumere il ruolo di Direttore Scientifico della rivista NCF – ha affermato Bartolini – Il mio impegno sarà quello di agire da stimolo per rafforzare ulteriormente il ruolo di NCF come fonte di notizie, anticipazioni, visioni legate alla trasformazione in atto da alcuni anni nel mondo Healthcare.”*

## COMUNICAZIONE E STAMPA

Antonio Danese

## IL PRESIDENTE

Giorgio Bruno



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)