



Associazione Farmaceutici Industria  
Società Scientifica

# AFI INFORMA

3 - 2021

Milano, 22 Dicembre 2021



Il 61° Simposio AFI intitolato **"Il Mondo Farmaceutico: i paradigmi di una Nuova Era"** si terrà come di consueto al Palacongressi di Rimini, dall'8 al 10 giugno 2022. L'evento si focalizzerà sulla rivoluzione copernicana attraverso cui è passato il mondo scientifico, una rivoluzione irreversibile che ci proietta oltre la Nuova Normalità, in una nuova era per il Mondo Farmaceutico. Per discutere e confrontarsi su tematiche così importanti e condividere responsabilità così grandi, saranno invitati autorevoli relatori provenienti dall'Industria, dalle Università, dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), dal Ministero della Salute, dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS), da Farmindustria e da Federchimica.

Il programma del Simposio inizierà la mattina di mer-

coledì 8 giugno con i Workshop aziendali, uno spazio dedicato alle aziende, con aggiornamenti sulle principali novità ed innovazioni del mercato e terminerà venerdì 10 giugno.

L'inaugurazione ufficiale si terrà il mercoledì pomeriggio con la visita all'Exhibition Area, a cui seguirà la Lectio Magistralis. I lavori saranno articolati come sempre in Sessioni Tecnico-Scientifiche, suddivise in Aree Tematiche, e culmineranno con la Sessione Plenaria.

L'Exhibition Area con le Aziende Sponsor sarà attiva per tutto lo svolgimento dell'Evento; è già possibile prenotare uno stand a questo [link](#).

Sul sito del [Simposio 2022](#) sono disponibili tutte le informazioni sempre aggiornate.

## AFI PER I SOCI: CONSUNTIVO ANNO 2021 E PROSPETTIVE PER IL 2022

L'emergenza sanitaria determinata dalla pandemia da Covid-19 nel 2020 ha continuato anche per tutto il 2021 a condizionare la vita di tutti noi, ma lo sviluppo dei vaccini e la relativa campagna di vaccinazione messa in atto, ci ha tutti portati a sperare che si possa venire fuori da questa situazione negativa presto e col minor danno per tutti.

In questo contesto, facendo tesoro dell'esperienza sviluppata lo scorso anno per mantenere il massimo di operatività compatibilmente con le stringenti regole governative di contrasto alla pandemia, AFI è riuscita a effettuare tutte le sue attività istituzionali, compreso il Simposio **AFI 2021 in webinar**, per un totale di circa 50 webinar e oltre **150 incontri telematici** e riunioni di gruppi di studio in modalità digitale.

Ma l'anno 2021 è stato caratterizzato da alcuni eventi davvero importanti e straordinari per la vita dell'associazione.

**Infatti alla scadenza per compiuto triennio sono stati rinnovati il Consiglio Direttivo, il Collegio dei Revisori, il Collegio dei Provisori e - questa volta - anche la figura del Presidente, con Giorgio Bruno che è subentrato al Prof. Alessandro Rigamonti, ora Presidente Onorario, che aveva ricoperto l'incarico per più di 60 anni. Inoltre è stata rivista l'organizzazione con l'istituzione del Comitato di Presidenza e del Comitato Scientifico.**

**Finalmente, in autunno AFI ha ricevuto un riconoscimento formale della sua lunga e qualificata attività, essendo inserita con Decreto Ministeriale del 23.09.21 del Ministero della Salute nell'elenco aggiornato delle Società Scientifiche e delle Associazioni tecnico-scientifiche delle Professioni Sanitarie.**

È su questa base che AFI si trova adesso ad affrontare le nuove sfide del prossimo anno 2022, con un nuovo Presidente, una nuova organizzazione e un nuovo status, ma con la motivazione e l'impegno di sempre.

## AFI INSERITA NELL'ELENCO DELLE SOCIETÀ SCIENTIFICHE E DELLE ASSOCIAZIONI TECNICO-SCIENTIFICHE DEL MINISTERO DELLA SALUTE

Con Decreto Ministeriale del 23.09.21, il Ministero della Salute ha pubblicato l'elenco aggiornato delle Società Scientifiche e delle Associazioni tecnico-scientifiche delle Professioni Sanitarie.

**AFI è stata inclusa in quest'elenco.**

Il presidente AFI Giorgio Bruno ha così commentato: *"La decisione è motivo di grande orgoglio per AFI e ci è arrivata come il riconoscimento di ben 60 anni di attività, indirizzata soprattutto alla formazione delle professioni sanitarie. Si tratta inoltre, se non soprattutto, di un provvedimento che cambia, per lo meno parzialmente, il nostro status. L'Associazione Farmaceutici Industria è la*

*prima delle sigle di rappresentanza delle imprese, delle realtà industriali, appunto, a essere inserita in questo elenco".*

Si tratta di un riconoscimento di grande prestigio, che sancisce la rilevanza delle attività svolte da AFI: la legge 8 marzo 2017 n. 24, infatti, prevede che gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle proprie prestazioni, si attengano alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ed elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie.

### Simposio AFI 2021 webinar: "VERSO IL NEW NORMAL"

Il Simposio AFI 2021 webinar, intitolato "Verso il New Normal", che ha avuto inizio nella seconda metà del mese di maggio, dopo la sospensione di agosto è ripreso in settembre ed è terminato con l'ultimo evento il 2 dicembre.

Complessivamente ci sono state 21 sessioni, 4 workshop, la sessione "Piazza per il futuro e l'impiego dei giovani" e la sessione Start Up, tutti eventi tenuti in webinar. Grande, come al solito, è stato il successo di partecipazione agli eventi (tipicamente nell'ordine di qualche centinaio) e molto positivi i riscontri di soddisfazione dei partecipanti. Straordinario il successo di visualizzazioni (circa 800 volte su LinkedIn) del video live della sessione Start Up.

Come per la edizione webinar dello scorso anno, la partecipazione è stata accessibile ai soci gratuitamente previa registrazione. Gli stessi webinar sono stati resi disponibili coi relativi materiali presentati, previa autorizzazione dei relatori, anche in modalità ON DEMAND. Molto buona anche la partecipazione ai workshop organizzati dalle Aziende Sponsor, come pure gli accessi alla sezione [EXHIBITION AREA](#) del sito web del Simposio, con le proposte commerciali delle Aziende Sponsor, una vetrina sempre disponibile ai visitatori. Segue la lista dei webinar del periodo settembradicembre, mentre comunque la situazione aggiornata di tutte le attività è riportata nel sito web dedicato al [Simposio AFI 2021 webinar](#).

#### Simposio AFI 2021 webinar - SECONDA PARTE (Settembre-Dicembre 2021)

Sessione Supply Chain e Innovazione 2	7 settembre	Workshop 3DS DASSAULT SYSTEMES	7 ottobre
Sessione Audit da Remoto	8 settembre	Workshop BioAir	13 Ottobre
Sessione AFI/CRS	9 settembre	Sessione Dispositivi Medici 2	14 ottobre
Sessione Biotech	13 settembre	Sessione HTA & Market Access	21 ottobre
Sessione Affari Regolatori - Nitrosammine	24 settembre	Sessione Farmacovigilanza	26 ottobre
Sessione Qualità	28 settembre	Sessione Supply Chain e Innovazione 3	29 ottobre
Workshop ADIUTO	29 settembre	Sessione Start Up	16 novembre
Sessione Piazza per il futuro e l'impiego dei giovani	5 ottobre	Workshop 3DS DASSAULT SYSTEMES - 3DS MEDIDATA	2 dicembre

### SESSIONE SUPPLY CHAIN E INNOVAZIONE 2 DIGITALIZZARE I DATI

Martedì 7 settembre - ore 15:00/17:00

In questo webinar, dando per scontato che i processi digitalizzati richiedono ovviamente di essere alimentati dai dati digitalizzati, si è entrati nel merito di questa tipologia di dati, mostrando esempi di come il loro utilizzo possa permettere un veloce passaggio da dato a informazione a conoscenza, costituendo quindi assets di grande valore per l'Azienda stessa.

**Ci si è soffermati anche sull'esigenza che i dati digitali debbano essere adeguatamente gestiti dall'Azienda**

**sotto l'aspetto di garantirne l'integrità ed una accessibilità sicura e opportunamente gestita e controllata.**

Sono stati illustrati esempi di integrazione tra dati provenienti da varie sorgenti (macchine, software, PLCs ...) e la loro applicabilità pratica; si è parlato della possibilità, attraverso le nuove tecnologie, di poter garantire l'integrità dei dati digitalizzati e si sono affrontati gli aspetti legati alla sicurezza dei dati digitali a alla loro accessibilità.

## SESSIONE AUDIT DA REMOTO CONTESTO DI APPLICABILITÀ, ACCORGIMENTI NECESSARI, LIMITI ED OPPORTUNITÀ

Mercoledì 8 settembre - ore 10:00/12:30

In questo ultimo periodo, gli audit da remoto si sono rivelati uno strumento indispensabile per la gestione GMP dei rapporti con i diversi fornitori di prodotti e servizi. Nella sessione si è partiti da un esame della normativa di riferimento per proseguire con i nuovi strumenti informatici che sono stati impiegati e che rappresentano un'evoluzione rispetto al passato. Nella seconda parte del webinar sono state presentate testimonianze pratiche su come gli audit

da remoto sono stati affrontati ed eseguiti per finire con l'autorevole parere dell'Ufficio Ispezioni e Certificazioni GMP Materie Prime AIFA.

**L'auspicio è che con il ritorno alla normalità, le esperienze accumulate possano comunque risultare utili e che lo strumento degli audit da remoto rimanga con una collocazione che è in corso di definizione.** Anche qui c'è stato un grande successo di partecipazione.

## SESSIONE AFI/CRS SCALING NANOMEDICINE UP: FROM WET BENCHES TO FIRST-IN-HUMAN

Giovedì 9 settembre - ora 16:30/18:30

La nanomedicina è una scienza interdisciplinare rivoluzionaria, che combina conoscenze di fisica, biologia, chimica e medicina per trattare condizioni e malattie del corpo umano a livello atomico e molecolare. La nanomedicina ha molte applicazioni, dalla somministrazione di farmaci alla riparazione cellulare individuale, ai tessuti artificiali e alla radioterapia. La situazione di pandemia che stiamo vivendo attualmente, e che era impensabile fino a due anni fa, ha fatto esplodere la straordinaria opportunità della nanomedicina per la somministrazione di farmaci. I vaccini anti COVID più innovativi attualmente sul mercato sono basati

su nanoparticelle e centinaia di milioni di persone le utilizzeranno. Questa situazione offre agli scienziati l'enorme opportunità di dimostrare i vantaggi superiori della nanomedicina.

**Il webinar si è concentrato sul percorso della nanomedicina dai banchi al first-in-human, mettendo in evidenza la varietà e le competenze interdisciplinari necessarie** per immettere sul mercato sistemi di somministrazione di farmaci di dimensioni nanometriche, tenendo anche conto che la nanomedicina rappresenta oggi un'opportunità per la popolazione del mondo di tornare a uno stile di vita normale.

## SESSIONE BIOTECH COME CAMBIA LA PRODUZIONE FARMACEUTICA CON LA SPINTA DEL BIOTECH Lunedì 13 settembre ore 14:30/16:45

Questo webinar è stato **organizzato da AFI in collaborazione con AFTI** (Associazione Farmaceutici Ticino). Nell'ultimo anno siamo stati testimoni di un'accelerazione delle scoperte e processi con vaccini e farmaci di nuova generazione, per poter far fronte all'emergenza pandemica. In questo contesto il biotech è protagonista indiscusso di questa nuova generazione di medicinali e farmaci che richiedono, per poter essere disponibili all'intera popolazione, un'alleanza strategica con il mondo produttivo e anche con quello tradizionale.

## SESSIONE AFFARI REGOLATORI NITROSAMMINE: A CHE PUNTO SIAMO Venerdì 24 settembre - ore 10:00/12:30

La nota EMA di febbraio 2019 "EMA/44960/2019 - Sartan medicines: companies to review manufacturing processes to avoid presence of nitrosamine impurities" e la successiva di settembre 2019 "EMA/189634/2019 - EMA advises companies on steps to take to avoid nitrosamines in human medicines", hanno consentito alle aziende e alle autorità di intraprendere differenti attività volte alla valutazione e alla riduzione del rischio di formazione di Nitrosammine nei prodotti farmaceutici. **Il webinar è iniziato con un esame della normativa di riferimento illustrata dal referente AIFA - Dr.ssa Galatti, per proseguire con l'esposizione dei risultati della Survey sul tema condivisa nei gruppi di lavoro AFI.** Sono intervenuti successivamente un esperto di risk evaluation e un esperto di metodiche analitiche per presentare delle testimonianze pratiche su quanto richiesto alle aziende in relazione allo Step 1 e Step 2. A seguire un esponente di Equalia ha offerto una panoramica sulle interlocuzioni EMA & CMDh con gli stakeholders impattati. Il webinar che ha avuto un grande numero di iscritti si è concluso con la sessione di Q&A.

## SESSIONE QUALITÀ

### STANDARD ANALITICI E TECNICI PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA: LA COLLABORAZIONE AFI - ASTM INTERNATIONAL

Martedì 28 settembre - ore 16:30/18:00

ASTM International, acronimo di "American Society for Testing and Materials International" è un organismo di normazione statunitense, non governativo e senza fini di lucro, la cui fondazione risale al 1898 e oggi riconosciuta a livello internazionale.

La principale attività di ASTM International è l'elaborazione di standard tecnici relativi a diversi settori industriali, che sono sviluppati da comitati formati dai soci su base volontaria, con il supporto di personale esterno competente nelle diverse materie e di provenienza industriale e accademica. Nell'ambito di ASTM International sono presenti comitati che si occupano

di diversi aspetti relativi a processi, metodi e impianti farmaceutici.

**A seguito di contatti intercorsi a livello internazionale, AFI è stata invitata a collaborare con ASTM International, considerando il contributo che può essere fornito da alcuni gruppi di studio AFI che operano su temi di comune interesse. Questo webinar è stato concepito alla luce di questa collaborazione da poco avviata e ha avuto lo scopo di presentare le attività svolte da ASTM International e le prospettive di sviluppo dei contatti instauratisi che permetteranno un'apertura internazionale ai gruppi di studio AFI coinvolti.**

## WORKSHOP ADIUTO

### COME GESTIRE PROCESSI E DOCUMENTI LIFE SCIENCES OLTRE LA PRESENZA IN AZIENDA

Mercoledì 29 settembre - ore 10:00/12:30

L'emergenza sanitaria causata dal Covid-19 con le limitazioni che essa comporta ha reso indispensabile poter agire sui processi della qualità, ed aziendali in generale, senza limiti di tipo geografico.

I vincoli normativi ed i requisiti di data integrity che caratterizzano il comparto Life Sciences rendono difficile, se non impossibile, la gestione di tipo analogico senza la presenza fisica in azienda.

Come ovviare allora a questa situazione?

Come è possibile gestire e tracciare i processi, approvare i documenti e firmarli senza per forza dover attendere il ritorno in ufficio?

La soluzione a tutto questo non può prescindere da un percorso di digitalizzazione, che sia il più semplice e

rapido possibile.

Ma come, e con quali tecnologie possiamo raggiungere l'obiettivo? Quali soluzioni offre oggi il mercato e quali caratteristiche val la pena privilegiare nella loro scelta? Come selezionare una unica piattaforma che, oltre ai processi dell'Assicurazione Qualità, ci consenta magari di digitalizzare anche quelli della Produzione, del Laboratorio, del Regolatorio, del Procurement?

Quali altri elementi di valore aggiunto ci può portare la digitalizzazione del nostro sistema qualità oltre all'eliminazione dei vincoli di presenza?

**Il workshop ha voluto essere fonte di spunti per un approccio resiliente e sostenibile al processo di digital transformation.**

## SESSIONE LA PIAZZA PER IL FUTURO E L'IMPIEGO DEI GIOVANI

Martedì 5 ottobre - ore 14:50/17:30

Anche quest'anno il Comitato Scientifico del Simposio AFI ha deciso di realizzare insieme ad Adritelf (Associazione Docenti e Ricercatori Italiani di Tecnologie e Legislazione Farmaceutiche) e CRS (Controlled Release Society Italian Chapter) **uno spazio dove gli studenti universitari hanno potuto 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. La sessione ha riscosso un grande successo con una partecipazione numerosa e molto attiva da parte del pubblico e numerose domande ricevute.

## WORKSHOP 3DS DASSAULT SYSTEMES IMPROVING DRUG PRODUCT QUALITY WITH ADVANCED TECHNOLOGY

Giovedì 7 ottobre - ore 11:00/12:30

L'efficacia e la sicurezza sono un prerequisito per i prodotti farmaceutici e i produttori devono soddisfare e mantenere gli standard di qualità definiti. Le organizzazioni sono molto spesso gravate da attività onerose per eseguire e documentare i relativi processi. Tradizionalmente, la gestione della qualità e il controllo della qualità sono basati su carta e disconnessi, i flussi di lavoro richiedono tempo e sono soggetti a errori. Gli utenti hanno difficoltà ad accedere, aggregare e utilizzare i dati per la documentazione e il reporting. I silos di dati e la mancanza di contestualizzazione dei dati stanno ostacolando l'analisi significativa che è necessaria

per ottimizzare i processi di produzione per produrre farmaci di alta qualità ad alto rendimento e bassi costi. **In questa presentazione è stato discusso come la digitalizzazione e la tecnologia avanzata, come una piattaforma di business scientifica, possono aiutare le organizzazioni ad aumentare l'efficienza e ridurre i costi garantendo al contempo la conformità normativa.**

Sono stati condivisi esempi di aziende che sono state in grado di garantire la qualità dei prodotti farmaceutici e accelerare il time-to-market migliorando il loro laboratorio, la qualità e i processi di produzione.

## WORKSHOP BIOAIR

### ASPETTI REGOLATORI TECNOLOGICI E DI PROCESSO DI PRODUZIONE DI FARMACI DI TERAPIA AVANZATA UTILIZZANDO SISTEMI CHIUSI INVECE CHE SISTEMI APERTI: ISOLATORI E BIOREATTORI

Mercoledì 13 ottobre - ore 10:00/12:00

Le terapie avanzate rappresentano una sfida continua non solo per il miglioramento delle condizioni patologiche di milioni di pazienti, ma anche per lo sviluppo di sistemi innovativi ad alta tecnologia che permettano di produrre in accordo alle Norme di Buona Fabbricazione (in Inglese "Good Manufacturing Practices" -GMP-) farmaci sicuri ed efficaci all'interno di "cell factories".

Lo sviluppo di soluzioni tecnologiche di nuova generazione nasce dall'esigenza di semplificare il work-flow di processi anche molto complessi in sistemi chiusi ed automatizzati.

La separazione fisica prodotto/operatore permette un maggior grado di sicurezza sia del farmaco che dell'operatore. Inoltre, la possibilità di installare il sistema chiuso in una classe D (A in D) permette di semplificare le procedure operative relative al cleaning, flusso del personale, vestizione, convalide, complessità delle infrastrutture rispetto all'uso di Cabine di Sicurezza in Grado A (ISO 4.8) all'interno di Camere bianche di grado B (sistema aperto o A in B).

**Un sistema chiuso permette un risparmio economico dei costi operativi della facility dell'ordine del 70% rispetto ad un sistema aperto, con notevoli vantaggi da un punto di vista di impatto ambientale e di ecosostenibilità.** In termini di validazione, il risparmio per la qualifica di un sistema più piccolo è sicuramente un altro aspetto non trascurabile. Il mantenimento di una camera bianca nel tempo rimane ad alto impatto economico, cosa che non avviene nel caso di un sistema chiuso.



## SESSIONE DISPOSITIVI MEDICI 2

26 MAGGIO 2021: SIAMO PARTITI!

### IL NUOVO REGOLAMENTO EUROPEO SFIDE ED OPPORTUNITÀ

Giovedì 14 ottobre - ore 14:00/17:00

A cinque mesi dall'entrata in vigore del Regolamento Europeo 2017/745 dei Dispositivi Medici, AFI ha messo tutti gli attori attorno ad un tavolo con un focus particolare sui dati clinici necessari a supportare la ri-certificazione, con l'obiettivo di raccontarsi le prime esperienze e cercare di chiarire i dubbi e le incertezze che ancora restano, affacciandosi al nuovo orizzonte regolatorio.

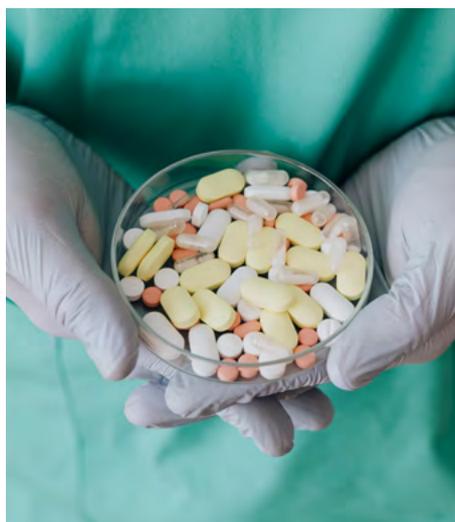
**Fabbricanti, Autorità Competente, Organismi Notificati - insieme - per un confronto sui tanti temi urgenti dei Legacy Devices a base di sostanze:** i dati clinici, l'applicazione dell'UDI, il formato della documentazione tecnica, la nuova procedura di valutazione della conformità, le disposizioni transitorie dell'Articolo 120 e molto altro .... Anche qui si è registrato un vero boom di partecipanti.

## SESSIONE HTA & MARKET ACCESS

### ACCESSO DEI FARMACI IN ITALIA: DAL VALORE ALL'ORGANIZZAZIONE COME STRUMENTI DELL'ASSESSMENT NAZIONALE

Giovedì 21 ottobre - ore 14:30/17:00

Il grande interesse che la pandemia ha generato riguardo le performance, le barriere e i percorsi di accesso a farmaci e vaccini nella società pone le industrie, i regolatori e tutti gli stakeholder coinvolti nel processo decisionale, in una posizione tale per cui ogni decisione deve orientarsi nell'ottica del reale valore da essa derivante; valore terapeutico, valore organizzativo, valore sociale. **La complessità tecnica che sottende la costruzione delle strategie aziendali e, dal punto di vista dei payer, la prioritizzazione degli interventi in risposta ai bisogni, cercano sempre più di riflettere le attese e le preferenze dei pazienti, di ridurre le iniquità sociali e assistenziali in un'ottica di sostenibilità.** L'implementazione di modelli di rimborso e di assistenza sostenibili, a nostro parere, passa attraverso il consolidamento di un contesto che sappia



si adottare soluzioni dirompenti ma anche migliorare gli esiti di cura e di spesa attraverso miglioramenti incrementali dei farmaci, dei percorsi e dei servizi. In questo senso, la pubblicazione del 'nuovo' Decreto 2 agosto 2019, ha riconosciuto un importante spazio di manovra alle Aziende che, partendo dal valore terapeutico, potranno fornire elementi utili ad alimentare una valutazione il più possibile 'multi-criterio' in una prospettiva olistica del valore. L'identificazione del corretto framework con cui valutare le specialità medicinali rimane una sfida non soltanto per ciò che concerne

il prezzo dei farmaci ma, parimenti, anche per il processo di riconoscimento dell'innovatività.

Anche questa sessione si è caratterizzata per una partecipazione molto attiva da parte del pubblico, con numerose domande ricevute.

## SESSIONE FARMACOVIGILANZA: LA VIGILANZA A 360°

Martedì 26 ottobre - ore 14:30/17:00

**Quest'anno il gruppo di farmacovigilanza di AFI ha voluto trattare tematiche di ampio respiro, non focalizzandosi esclusivamente sulla gestione del farmaco.** È sempre più frequente che l'azienda commercializzi prodotti con requisiti regolatori differenti (farmaco, dispositivo medico, integratore e cosmetico) e di conseguenza debba organizzarsi con la creazione di processi operativi simili, ma non integrati, in merito alla vigilanza. Si è anche discussa inoltre la tematica relativa ai combined products, al fine di capire quale sia la migliore

gestione per gli obblighi di sicurezza per i prodotti combinati farmaco + dispositivo medico.

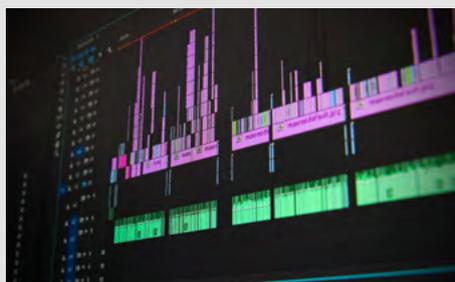
Attraverso le relazioni da parte di esperti del settore e di rappresentanti delle Autorità Competenti si è fatto il punto della situazione sugli obblighi legislativi, e attraverso una tavola rotonda ci si è potuti confrontare e valutare eventuali sinergie o armonizzazioni tra i processi operativi.

Come sempre la sessione ha registrato un notevole successo di partecipazione.

## SESSIONE SUPPLY CHAIN E INNOVAZIONE 3 GESTIRE I DATI

Venerdì 29 ottobre - ore 15:00/17:00

In questo terzo webinar che il gruppo di studio innovazione ha sviluppato sul tema del "digitale", è stato affrontato il tema della **gestione dei dati "digitali"** prendendo in considerazione aspetti legati alla convalida, al trattamento ed alla loro protezione di fronte anche ad esempi di con-



sequenze gravi che possono derivare dalla impropria protezione dei dati stessi, e della necessità di affrontare razionalmente il tema della **Cyber Security**.

I webinar di questa sessione hanno toccato temi di grande attualità e interesse per tutti, con relatori davvero esperti nel campo.

## SESSIONE START UP (IN COLLABORAZIONE CON INNOVUP) CORPORATE INNOVATION ED OPEN INNOVATION: LA FUSIONE “CALDA” TRA ESIGENZE IMPRENDITORIALI DI CRESCITA ED APERTURA ALL’ECOSISTEMA INNOVATIVO

Martedì 16 novembre - ore 11:00/12:30

Questo webinar è frutto della collaborazione con InnovUp, che ha contribuito a identificare alcune start up, le quali hanno avuto l'occasione di condividere i loro progetti con i partecipanti all'evento.

È seguita una tavola rotonda che ha ospitato interventi di aziende del mondo farmaceutico e dei dispositivi medici selezionate da AFI, che hanno discusso sulle principali tematiche scaturite dai precedenti contributi delle start up presenti. I modelli seguiti dalle grandi imprese per sviluppare innovazioni sono notevolmente mutati negli ultimi 20

anni. **Dalla nascita delle prime imprese biotecnologiche il numero di collaborazioni tra grandi imprese farmaceutiche “tradizionali” e “piccole” imprese biotech è aumentato drasticamente sino alla situazione attuale in cui moltissimi prodotti innovativi in fase clinica derivano da fenomeni di partnership, acquisizioni e fusioni.** La conseguenza è stata lo sviluppo di relazioni multiple bidirezionali tra le grandi imprese ed attori provenienti

da aree tecnologiche e di mercato diverse: imprese diagnostiche, biomedicali, digitali e di servizio. Questo fenomeno, descritto anche come un fenomeno di open

innovation, si è basato sulla implementazione di programmi strutturati ed iniziative singole di stimolo alla relazione ed interazione tra i processi innovativi interni e l'ecosistema innovativo esterno.

Esistono quindi modelli vincenti? Cosa occorre esplicitare delle relazioni con gli attori dell'ecosistema innovativo esterno, in particolare le startup, per massimizzare le probabilità di succes-

so? Esistono bias culturali da superare?

A queste ed ad altre domande si è cercato di dare risposta durante la sessione, attraverso la condivisione di esperienze di alcuni dei maggiori protagonisti del mercato.

Straordinario è stato il successo di visualizzazioni (circa 800 volte su LinkedIn) del video live di questa sessione, a riprova dell'interesse suscitato.



## WORKSHOP 3DS DASSAULT SYSTEMES - 3DS MEDIDATA DIGITAL TECHNOLOGY FOR CLINICAL RESEARCH: A DATA-DRIVEN APPROACH TO STUDY PLANNING, MANAGEMENT, AND OVERSIGHT

Giovedì 2 dicembre - ore 15:00/16:00

La pandemia di COVID-19 ha sottolineato il ruolo fondamentale della tecnologia nell'accelerare l'esecuzione sicura degli studi clinici. Le aziende con strumenti e processi robusti per le attività cliniche che hanno consentito flessibilità e collaborazione sono riuscite ad adattarsi alle complessità derivanti dalla pandemia. Ora, sempre più organizzazioni stanno rimodellando le loro attività cliniche con analisi mi-



gliorate e approcci di gestione della qualità basati sul rischio (RBQM), per incrementare l'efficienza e la scalabilità senza compromettere l'integrità dei dati o la sicurezza del paziente. **Questo webinar ha illustrato i modi in cui i dati e la tecnologia vengono utilizzati per supportare e condurre gli studi odierni e come queste innovazioni stanno cambiando in modo permanente il paradigma per le attività cliniche.**

**WEBINAR AFI ASCHIMFARMA**  
**LA SUPPLY CHAIN FARMACEUTICA:**  
**APPROFONDIMENTI PER L'OPERATIVITÀ DELLE IMPRESE**  
**PRODUTTRICI DI PRINCIPI ATTIVI E DI MEDICINALI**

Giovedì 23 settembre - ore 11:00/13:00

Aschimfarma e AFI con l'obiettivo di trasferire cultura all'interno dell'intera filiera farmaceutica, a beneficio delle imprese coinvolte nella supply chain, dal principio attivo al medicinale, hanno organizzato questo momento di incontro. La modalità è ancora quella del webinar in considerazione della situazione pandemica che impone ancora restrizioni per gli eventi in presenza. Nell'affrontare l'argomento si è tenuto conto sia della normativa vigente, sia delle criticità emerse nel corso della pandemia da Sars-CoV2-Covid-19. Al riguardo ci si è resi conto della vulnerabilità della supply chain europea del farmaco, dipendente per oltre il 74% dalle forniture provenienti dall'Asia di starting materials e intermedi per la produzione di API. Inoltre va sottolineato che **la filiera farmaceutica è globale e complessa: per produrre il farmaco finale sono necessari gli API e gli eccipienti**. La sintesi di molti di questi prodotti può essere fatta in Europa, ma le materie prime arrivano da tutto il mondo. I numerosi argomenti sono stati affrontati da rappresentanti di imprese produttrici di API e di farmaci.

Il question time previsto nel programma ha fornito il valore aggiunto per i partecipanti, derivante dal potersi scambiare i reciproci punti di vista sugli argomenti presentati. AFI ha partecipato attivamente all'evento con Giorgio Bruno e Piero Iamartino.

**WEBINAR AFI - ADRITELF FARMACISTAPIÙ**  
**LE FORME FARMACEUTICHE**

**VACCINI COVID: PERCHÉ FUNZIONANO MA È DIFFICILE PRODURLI**

Venerdì 5 novembre - ore 11:00/13:00

Si è tenuto quest'anno, dal 5 al 7 novembre in modalità completamente digitale, la VIII edizione di FarmacistaPiù, nell'ambito della quale AFI e ADRITELF hanno proposto un webinar dal titolo: "Vaccini covid: perché funzionano ma è difficile produrli".

Il webinar, moderato da Paola Minghetti, ha visto la partecipazione in qualità di relatori di **Paolo Caliceti, presidente ADRITELF, che si è soffermato sugli aspetti scientifici della composizione del vaccino e di Giorgio Bruno, presidente AFI, che ha esposto le attività di produzione dei vaccini in Italia.**

**WORKSHOP NSF PATROCINATO DA AFI**

**AGGIORNAMENTO SULLA LEGISLAZIONE FARMACEUTICA**  
**INTERNAZIONALE E LINEE GUIDA FARMACEUTICHE - EDIZIONE 2021**

Mercoledì 17 novembre - ore 9:00/16:30

Col patrocinio AFI e sulla scia del successo ottenuto dalle edizioni del 2019 e del 2020, anche questo anno si è svolto 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**. Gli argomenti di questa edizione hanno riguardato la struttura e l'in-



terpretazione della recente e nuova legislazione Europea, le variazioni alle GMPs Europee, gli aggiornamenti circa le ICH e altre iniziative internazionali, i cambi alla legislazione statunitense (USA) e alle normative FDA e aggiornamenti circa le normative in Italia.

Il seminario ha offerto anche una buona opportunità per parlarne con i tutor, con esperienza consolidata, e con i colleghi che svolgono ruoli simili.

## WEBINAR AFI

### XV INCONTRO NAZIONALE DELLE PERSONE QUALIFICATE (QP) IN AMBITO FARMACEUTICO

Venerdì 26 novembre e martedì 30 novembre 2021 - ore 10:30/13:00

Il XV Incontro Nazionale delle QP si è svolto quest'anno nella forma di due sessioni webinar. Come nelle altre edizioni, l'evento si 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, **le sessioni hanno inteso promuovere la professionalità e la formazione dei propri iscritti** in un contesto sempre più complesso e sfidante. È stata quindi un'ottima occasione per l'aggiornamento professionale sia delle persone qualificate che degli altri operatori della industria farmaceutica.

Anche questa volta c'è stata una nutrita partecipazione, quantificabile in circa 320 partecipanti per sessione, di cui numerosi funzionari AIFA, Ministero della Salute e ISS. Grande successo anche dal punto di vista del coinvolgimento del pubblico con molte domande giunte dalla platea.



## UNO SGUARDO AI PROSSIMI EVENTI AFI PER IL 2022

### WEBINAR AFI, FADOI, GIDM e SIMeF

#### LA RICERCA CLINICA IN ITALIA E IL REGOLAMENTO EUROPEO: PARTIAMO!

Lunedì 31 gennaio - ore 14:00/17:00



Nel giorno di effettiva entrata in vigore del Regolamento Europeo, è stato riprogrammato il Webinar "La Ricerca Clinica in Italia e il Regolamento Europeo: Partiamo!", inizialmente previsto per il 3 dicembre 2021.

Le **4 Associazioni Scientifiche Organizzatrici (AFI, FADOI, GIDM e SIMeF)** da sempre considerano la ricerca clinica una priorità per il nostro Paese, per approfondire ulteriormente il ruolo dell'Italia nel panorama Europeo in materia.

Anche a questo Webinar, come al precedente, è prevista la partecipazione di autorevoli esponenti del mondo politico, istituzionale, e della ricerca.

## WEBINAR AFI

### I BREVETTI: COME, QUANDO, PERCHÉ TUTELARE UN'INVENZIONE

Mercoledì 23 febbraio 2022

Il seminario è rivolto ai ricercatori di enti di ricerca pubblici e privati e a quanti si occupano dello sviluppo business con l'obiettivo di far conoscere caratteristiche, potenzialità e limiti dei brevetti per massimizzarne l'uso strategico. Una particolare attenzione sarà rivolta al trasferimento tecnologico.

Il webinar sarà articolato in due parti: la prima tratterà in generale di cos'è un brevetto, cosa è brevettabile, quando brevettare e dell'ambito di tutela. La seconda riguarderà invece il diritto di brevetto, le limitazioni a tale diritto e le invenzioni di ricercatori di enti pubblici di ricerca e trasferimento tecnologico.



## WEBINAR AFI

# LA PRODUZIONE DEI MEDICINALI AD USO SPERIMENTALE NELLA NUOVA ERA DEL REGOLAMENTO COMUNITARIO 536/14

Martedì 15 e giovedì 17 febbraio 2022

Dal 31 gennaio 2022 si apre una nuova era: il regolamento comunitario 536/14 sugli studi clinici entra nella sua fase applicativa e la produzione dei medicinali cambia il quadro di riferimento normativo, abbandonando la direttiva 2001/20/CE (D.L.vo 211/2003).

Questa nuova situazione apre la porta a parecchie domande, fra le altre: è veramente un cambiamento radicale nella produzione degli IMP? Come si evolvono le interazioni GMP-GCP al momento normate dall'Annex 13? Quali aggiornamenti occorre apportare al Sistema di qualità per la fabbricazione degli IMP? Quali sono le differenze fra le GMP per i medicinali ad uso sperimentale e quelle per uso commerciale e come



interagiscono fra di loro?

Inoltre, come cambiano i rapporti e le responsabilità degli Sponsor e della Persona Qualificata? Di fondamentale importanza per gli IMP: i requisiti per la etichettatura rimangono gli stessi, vengono semplificati o aggiungono ulteriori requisiti che rendono questa fase sempre più problematica?

**Questi seminari via web hanno lo scopo di incominciare a fornire delle risposte e proporre possibili soluzioni**

**per coprire il gap fra la attuale situazione e quella che si annuncia come nuova.** Inoltre, i partecipanti potranno anticipare i loro dubbi e le loro domande così da aiutare i relatori a focalizzare al meglio i contenuti delle presentazioni.

## NOTIZIE AFI IN PRIMO PIANO

### LINEE GUIDA AFI - BUONE PRATICHE DI FABBRICAZIONE - VOL. XVI

**Prosegue con questo Volume XVI l'opera Buone Pratiche di Fabbricazione - Linee Guida AFI, che puntualmente segna una proficua collaborazione fra l'editore Tecniche Nuove e la nostra Associazione Farmaceutici Industria,** lungo il non

semplice cammino della ricerca e sviluppo, compresi gli aspetti regolatori e clinici, della produzione e della distribuzione del farmaco. In questa edizione i Gruppi di Studio AFI pubblicano monografie scelte fra i temi di maggiore attualità nel settore della produzione farmaceutica, inclusi aspetti GMP e inerenti alla sicurezza e alla protezione ambientale. Un lavoro sugli integratori alimentari completa il lavoro.

Il volume si apre con il capitolo 1 riguardante la sicurezza nella produzione dei medicinali innovativi e altri prodotti farmaceutici che non ricadono nella categoria dei medicinali, come i dispositivi medici, i fitofarmaci, i "Novel Food" ed i presidi medico-chirurgici. L'intento è quello di fornire un supporto per la corretta impostazione della valutazione dei rischi a chi si occupa di sicurezza in azienda. Il capitolo 2 è costituito da un lavoro focalizzato sull'impatto ambientale dei medicinali che deve essere oggi valutato già in fase di registrazione - Environmental Risk Assessment (ERA).

Questo argomento, già introdotto nell'edizione XV del 2019, è stato approfondito alla luce dei più recenti aggiornamenti normativi dell'EMA, esaminando le misure di mitigazione del rischio e con l'illustrazione di casi reali.

Nei capitoli 3 e 4 sono riportate due monografie di ampio interesse generale, quali la convalida delle attività di pulizia degli impianti di produzione dei farmaci ed acqua per usi farmaceutici - elementi da prendere in considerazione per la convalida, in cui sono contenute indicazioni sulle attività di produzione, stoccaggio, distribuzione, utilizzo, controllo qualità e validazione di acqua per usi farmaceutici, secondo le indicazioni fornite nelle attuali linee guida emesse da diverse autorità regolatorie, sia in Europa che negli Stati Uniti. Infine il capitolo 5 completa il libro con un lavoro sugli Integratori alimentari, che ha l'obiettivo di analizzare i rela-

tivi aspetti regolatori e orientare l'operatore del settore alimentare nelle varie pratiche, che vanno dalla formulazione alla commercializzazione di questi prodotti, mediante nuove linee guida dedicate e l'esame critico di documenti già esistenti.

La realizzazione di questo volume XVI da parte di Tecniche Nuove è stata anche quest'anno impeccabile.



## DI NUOVO IN PRESENZA IL CORSO DI UNIPD SULLA LOGISTICA FARMACEUTICA

Si è concluso ai primi di dicembre il Corso di Alta Formazione di Logistica Farmaceutica organizzato dal Dipartimento di Scienze del Farmaco dell'Università di Padova con il prezioso supporto di AFI e delle principali Associazioni Professionali ed Industriali del settore.

L'edizione di quest'anno, la decima (un traguardo che nessuno, nel 2012, quando il corso è stato attivato per la prima volta, avrebbe immaginato di poter raggiungere), ha visto la presenza di un numero quasi doppio di partecipanti rispetto agli ultimi anni, interessati ai vari aspetti della logistica delle diverse realtà che operano in questo ambito: farmacisti territoriali, ospedalieri e di comunità, aziende farmaceutiche, distributori e aziende di trasporto. Anche se non paragonabili a quelle dello scorso anno, alcune difficoltà legate alla situazione sanitaria si sono dovute superare, ma il corso è stato tenuto interamente in presenza sia per quanto riguarda i docenti (con un'unica eccezione), che i discenti: aspetto ritenuto fondamentale per questo tipo di attività che trae valore dalla possibilità di interazione reciproca e facilita lo scambio di opinioni ed esperienze. Così come si sono potute realizzare le visite, ritenute utilissime dai



partecipanti, alle strutture di DHL e di Essers che hanno consentito di verificare sul campo le modalità operative di queste Aziende, cui è d'obbligo esprimere il più sentito ringraziamento per la disponibilità dimostrata e l'impegno profuso. **La configurazione di questa attività formativa, che prevede l'illustrazione di tutte le fasi di vita dei diversi tipi di prodotti per la salute, dalla ricerca alla registrazione, dall'approvvigionamento, alla gestione e alla distribuzione, dalla vigilanza sul loro impiego al loro corretto smaltimento, ha riscosso, anche quest'anno, un elevato apprezzamento** da parte dei partecipanti che, nelle schede di valutazione, compilate al termine delle singole lezioni e sull'insieme

del corso, hanno espresso giudizi positivi nei confronti delle sue caratteristiche, dei contenuti proposti e della qualità dei docenti. Alla fine del corso i discenti, ad ulteriore testimonianza del loro impegno, hanno presentato e discusso con esito positivo interessanti elaborati sui vari aspetti della logistica dei prodotti per la salute e numerosi sono stati anche i commenti positivi dei partecipanti apparsi sui social-media che testimoniano lo spirito di gruppo che ha caratterizzato l'iniziativa.

## IL PORTALE AFI SI AGGIORNA CON NUOVE FUNZIONALITÀ

Il portale AFISCIENTIFICA realizzato nel lontano 2007 e rinnovato quasi 5 anni fa ha giocato un ruolo fondamentale durante la pandemia, facilitando sempre di più la comunicazione e la condivisione delle informazioni a beneficio dei soci. Fondamentale è stato poi il suo utilizzo per il simposio AFI 2020 webinar e Simposio AFI 2021 webinar e per gestire l'EXHIBITION AREA delle Aziende Sponsor. L'utilizzo sperimentato anche per la gestione di Gruppi di Studio si è rivelato estremamente



utile non solo da un punto di vista funzionale, ma anche per una corretta gestione della partecipazione ai lavori.

Al fine di proseguire in questa direzione, è stato quindi deciso di procedere col necessario **aggiornamento tecnologico**, con anche l'aggiunta di **nuove funzionalità** per una gestione amministrativa più agile sia dal punto di vista del socio che della segreteria AFI. In questo

modo il portale avrà un ruolo sempre più centrale e utile per le attività associative.

## AREE TEMATICHE & GRUPPI DI STUDIO: Nuove modalità di partecipazione attiva ai GdS via sito web

In vista del rinnovo della quota associativa del prossimo anno, sono previsti alcuni cambiamenti sulla **modalità di partecipazione ai lavori dei gruppi di studio da parte dei soci**.

È in fase di implementazione un sistema per cui le riunioni si svolgeranno tramite l'accesso al sito AFI e **potranno partecipare solo gli iscritti come soci ordinari in possesso delle apposite credenziali e solo il referente aziendale per quanto riguarda i soci straordinari**.

Questo cambiamento sarà effettivo a partire da marzo 2022, per consentire a tutti coloro che al momento partecipano agli incontri a titolo aziendale di regolarizzare per tempo la propria posizione, iscrivendosi personalmente.

## 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 presso la Segreteria.**

## 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 2022

Desideriamo informare i nostri Soci che le quote di iscrizione per il 2022 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 2022 agli indirizzi dei Soci direttamente dalla Banca Popolare di Sondrio.

Il pagamento tramite MAV può essere effettuato presso qualsiasi Banca senza alcuna spesa a carico dei Soci.

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: **IT81P056961080000020676X75**
- 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 2022.*

**Buone Feste!**



## 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)