



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

AFI INFORMA

1 - 2022

Milano, 18 Marzo 2022



Il 61° Simposio AFI intitolato "IL Mondo Farmaceutico: i paradigmi di una Nuova Era" si svolgerà a Rimini da mercoledì 8 giugno a venerdì 10 giugno 2022.

L'organizzazione dell'evento è oramai quasi completata in termini di sessioni, relatori e attività sociali ed è stata presentata nel corso di una manifestazione tenuta in presenza il 17 febbraio 2022 nei locali del Museo della Scienza e della Tecnica di Milano. Il programma definitivo sarà pubblicato a breve sul [sito internet](#) dedicato, all'interno di quello istituzionale dell'associazione. L'accesso all'evento sarà possibile a titolo gratuito ai partecipanti per tutta la durata del Simposio previa registrazione, mentre l'accesso alle sessioni scientifiche e alle attività sociali resterà a pagamento.

Compatibilmente con l'andamento della situazione pandemica e delle relative direttive applicabili al momento, quest'anno saranno messe in atto alcune novità organizzative, evitando sessioni scientifiche in contemporanea e utilizzando solo sale di ampiezza adeguata per evitare assembramenti. Si cercherà inoltre di facilitare i contatti fra gli intervenuti, soprattutto nell'ambito degli Stand dell'area espositiva, dove in questa edizione del Simposio si terrà il Welcome Buffet.

I lavori inizieranno la mattina di mercoledì con 7 workshop in presenza, mentre nel pomeriggio inizierà il Simposio vero e proprio con la **Lectio Magistralis** e le sessioni scientifiche su **Supply Chain, Integratori, Biotech e Ricerca Clinica**. Giovedì si terranno poi le sessioni di **API, Innovazione Tecnologica, Farmacovigilanza, Qualità, AFI/CRS/ADRITELF, HTA & Market Access**, per finire la giornata con la **Sessione Plenaria**,

cui parteciperanno i vertici dell'AFI e di numerose associazioni di categoria. Venerdì mattina sono previste le ultime due sessioni del programma scientifico su **Dispositivi Medici e Produzione**.

Come negli ultimi anni, in collaborazione con InnovUp verrà riproposta all'interno dell'area espositiva "**La piazza delle Start Up**", una vetrina che permetterà ai visitatori e alle aziende di avere un contatto diretto con le realtà innovative presenti con i propri desk.

E' invece una novità di questa edizione del Simposio AFI la "**La piazza delle Donne del pharma**" una tavola rotonda dedicata al mondo delle donne del pharma-biotech, con alcune testimonianze di passione, intraprendenza, intelligenza e sapiente capacità di collaborazione.

Ci sarà anche la **Sessione Poster**, riguardante *lavori originali su argomenti che interessano*

l'intera filiera del farmaco e le terapie avanzate. I temi di interesse sono *l'ideazione, lo sviluppo, soluzioni innovative in controllo e assicurazione qualità, la produzione, la protezione della proprietà intellettuale, la sperimentazione clinica, gli aspetti regolatori e l'impiego terapeutico*.

È prevista una sessione di discussione dei visitatori del Simposio con gli Autori dei poster e al poster risultato più interessante ed innovativo, a giudizio di un Comitato di Esperti nominato da AFI, verrà conferito il **Premio istituito dalla dott.ssa Maria Luisa Nolli in memoria del dott. Luigi Cavenaghi**.

Il **Premio Recipharm Italia Award** verrà invece assegnato alla migliore tesi di laurea, a giudizio del Comitato di Esperti appositamente nominato.



PROGRAMMA DEL SIMPOSIO

MERCOLEDÌ 8 GIUGNO MATTINA

WORKSHOP SIMPOSIO

Come al solito il **mercoledì mattina** si terranno i **Workshop** monotematici che tratteranno argomenti di stretta attualità e di interesse scientifico:

Di seguito l'elenco dei workshop previsti:

- **ADIUTO:** «Come gestire Processi e Documenti Life Sciences oltre la presenza in azienda»
- **BIOAIR:** «Aspetti regolatori tecnologici e di processo di produzione di farmaci di terapia avanzata utilizzando sistemi chiusi invece che sistemi aperti: isolatori e bioreattori»
- **CAI:** «Nuove sfide nell'industria farmaceutica e medicale. Come guidare una missione di successo rimuovendo gli ostacoli per una veloce immissione sul mercato: Technical Transfer, Operational Readiness, evoluzione delle competenze e degli obiettivi della funzione Quality nei nuovi scenari dell'Industria 4.0»
- **CHEMSAFE - ILC:** «Temi regolatori di attuale e futuro interesse. Science and Regulation»
- **EUROFINS:** «Combination Products: Challenges and Expectations »
- **PTM CONSULTING:** «La nuova era del Quality Risk Management»
- **S.IN:** «La sfida dell'integrazione di dati analitici e di processo: soluzioni time e cost-saving»

MERCOLEDÌ 8 GIUGNO POMERIGGIO

- Prolozione e apertura del Simposio da parte del **Dott. Giorgio Bruno** - Presidente AFI.

SESSIONI SCIENTIFICHE

MERCOLEDÌ 8 GIUGNO POMERIGGIO

- **Lectio Magistralis**
- **Sessione Supply Chain**
- **Sessione Integratori**
- **Sessione Biotech e Ricerca Clinica**

GIOVEDÌ 9 GIUGNO MATTINA

- **Sessione API**
- **Sessione Innovazione Tecnologica**
- **Sessione Farmacovigilanza**

- **LA PIAZZA DELLE STARTUP**
- **LA PIAZZA DELLE DONNE DEL PHARMA**
- **SESSIONE POSTER**

GIOVEDÌ 9 GIUGNO POMERIGGIO

- **Sessione Qualità**
- **Sessione AFI/CRS/ADRITELF**
- **Sessione HTA & Market Access**
- **Sessione Plenaria (accesso libero a tutti i partecipanti al Simposio)**

VENERDÌ 10 GIUGNO MATTINA

- **Sessione Dispositivi Medici**
- **Sessione Produzione**
- **Chiusura del Simposio**

AREA ESPOSITIVA

A seguire viene riportato l'elenco delle Società che hanno già prenotato al 17 marzo il loro Stand nell'area espositiva del 61° Simposio AFI. Per informazioni e prenotazioni si prega prendere contatto con la Segreteria AFI al tel. 02/4045361 o alla e-mail segreteria@afiscientifica.it

La situazione aggiornata è sempre riportata al link <https://simposio.afiscientifica.it/il-simposio/elenco-espositori/> del sito del Simposio.

• ABC FARMACEUTICI	• KYMOS
• ADIUTO	• LIFE BEE
• ADVICE PHARMA GROUP	• MAKINGLIFE
• ALIPHARMA	• MARCHESINI GROUP
• ALTERGON ITALIA	• MG2
• AMITA HEALTH CARE ITALIA	• MODIS
• ASSOCIATES OF CAPE COD EUROPE	• m-Squared Consulting
• B&D ITALIA	• NEOTRON PHARMA
• BIOAIR	• NERI LABELS
• BIOCHEM CONSULTING	• NORDTEST
• BIOGEM	• PALL CORPORATION
• BIOREP	• PEC - PHARMA EDUCATION CENTER
• BREVETTI ANGELA	• PHA.SE. COMPLIANCE & ENGINEERING SERVICES
• C&P ENGINEERING	• PHARDIS
• CAI	• PHARMA D&S
• CAPSULIT	• PHARMA PARTNERS a PALLADIO GROUP brand
• CARTOTECNICA ABAR	• POLISPLEND
• CENTRO SOFTWARE	• PQE GROUP
• CHEMSAFE - ILC	• PRC TICINUM LAB
• CHIMETE	• PTM Consulting
• CLOVER LIFE SCIENCE	• PVS
• CO.RA	• QI
• COMECER	• RECIPHARM ITALIA
• CONTENT GROUP	• REPCOM - SENSORI
• D.O.C. - DOCUMENTATION ORGANIZATION AND CONSULTANCY	• RETTENMAIER ITALIA - JRS PHARMA
• DATA CHECK	• ROCKWELL AUTOMATION
• DHL SUPPLY CHAIN	• ROFARMA ITALIA
• DI RENZO REGULATORY AFFAIRS	• ROMACO
• DOCUMEDICA	• SafetyDrugs
• DOPPEL FARMACEUTICI	• salamanderU
• EDRA	• SAPIO Produzione Idrogeno Ossigeno
• ELLAB	• SCF MARKET ACCESS & REGULATORY AFFAIRS
• ENDRESS+HAUSER ITALIA	• SEA VISION
• EURPACK	• SERVICE PHARMA CHEMICAL & FOOD
• FARMOL HEALTH CARE	• S-IN Soluzioni Informatiche
• Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M.	• STERIGENICS
• FLARER	• STEVANATO GROUP
• Gruppo SASI	• STM PHARMA PRO
• GXO	• STOELZLE GLASS GROUP
• HOLLYCON ITALY	• TECNICHE NUOVE
• HSG ENGINEERING	• TEMA SINERGIE
• IBD	• TESTO
• IMA	• UNIFARM CRO
• IMS MICRONIZZAZIONI	• UNIVERSAL PACK
• INDENA	• VAMFARMA
• INPHARMATIC	• ZETA FARMACEUTICI GROUP
• KAYE - Subsidiary of Amphenol	

CORNER ISTITUZIONALI

Per tutta la durata del Simposio, nell'area espositiva è confermata la presenza dei Corner Istituzionali delle seguenti associazioni di categoria:

- | | |
|--------------|------------------------|
| • Assoram | • Farmindustria |
| • Assobiotec | • Omeoimprese |
| • Equalia | • Confindustria DM |
| • Aschifarma | • Integratori & Salute |
| • Assosalute | |

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, si è tenuto il Webinar "La Ricerca Clinica in Italia e il Regolamento Europeo: Partiamo!", promosso dalle Associazioni Scientifiche AFI, FADOI, GIDM e SIMEF, che da sempre considerano la ricerca clinica una priorità per il nostro Paese, per approfondire ulteriormente il ruolo dell'Italia nel panorama Europeo in materia di ricerca clinica.

La manifestazione ha avuto un esito molto positivo, con oltre 2000 partecipanti. Sono intervenuti fra gli altri due parlamentari, gli on. Binetti e Mandelli e la dr.ssa Petraglia di AIFA, che ha partecipato ad entrambe le tavole rotonde in programma.

La discussione è stata molto incisiva sulla situazione e sono state evidenziate le difficoltà in cui si trova la sperimentazione clinica, cosa che ha riscosso un significativo apprezzamento da parte dei partecipanti.



PRESENTAZIONE 61° SIMPOSIO AFI 2022

MUSEO NAZIONALE DELLA SCIENZA E DELLA TECNOLOGIA

Milano, giovedì 17 febbraio 2022 - ore 17:00



Giovedì 17 febbraio si è svolta nei locali del Museo Nazionale della Scienza e della Tecnologia Leonardo da Vinci di Milano la presentazione del 61° Simposio AFI 2022.

L'evento ha avuto un grande successo di partecipazione con più di 100 persone presenti e più di 900 spettatori che hanno seguito la diretta streaming sui social network.

La manifestazione è stata introdotta dal Presidente AFI Giorgio Bruno con una tavola rotonda in cui vice Presidenti e membri del Consiglio direttivo hanno illustrato le numerose attività portate avanti in modalità telematica dall'associazione nel corso dei due anni di pandemia. E' seguita poi la presentazione del programma vero e proprio del Simposio 2022, per cui c'è una notevole aspettativa viste le numerose adesioni già pervenute.

L'evento può essere visionato dal sito web dell'AFI al link: <https://simposio.afiscientifica.it/2022/02/02/61-simposio-afi-serata-di-presentazione/>

WEBINAR AFI

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

Mercoledì 23 febbraio - ore 14:00/16:30

Il seminario, che ha avuto diverse decine di partecipanti, si è rivolto ai ricercatori di enti 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, con una particolare attenzione al trasferimento tecnologico.** A conferma dell'interesse per questo tema, la quasi totalità dei partecipanti ha suggerito di dare seguito con altri eventi sull'argomento.

XXII° INCONTRO AFI – UNIVERSITÀ DI PADOVA

5 aprile 2022

Come è ormai tradizione consolidata, è previsto anche quest'anno l'incontro organizzato dalla Delegazione del Veneto di AFI e dal Dipartimento di Scienze del Farmaco dell'Università di Padova, mirato a promuovere la diffusione della cultura farmaceutica e delle opportunità occupazionali.

L'evento, che vedrà la partecipazione di Roberto A. de

Luca, delegato AFI per il Veneto e il Trentino-Alto Adige, Nicola Realdon, socio AFI e rappresentante dell'Università di Padova, e del Presidente dell'Associazione Giorgio Bruno, sarà intitolato **“Evoluzione dell'Industria Farmaceutica Italiana. Le nuove competenze richieste alla Persona Qualificata”** e si terrà nel contesto dell'Università di Padova.

GIORNATA DI STUDIO AFI-ASCHIMFARMA

ICH Q12: APPROFONDIMENTI PER L'OPERATIVITÀ DELLE IMPRESE PRODUTTRICI DI PRINCIPI ATTIVI E DI MEDICINALI

Milano 26 maggio 2022

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 scelta per il suo svolgimento è quella del webinar, come per l'evento in tema di supply chain che si è tenuto lo scorso 23 settembre. **AFI parteciperà col Presidente Giorgio Bruno, con Piero Iamartino come moderatore e Roberto Corneo e Gabriele Bellatorre come relatori.**

La nota dell'EMA del marzo 2020 sull'implementazione dell'ICH Q12 (guideline on technical and regulatory considerations for pharmaceutical product lifecycle management) mette in evidenza alcuni aspetti, quali: la disponibilità di strumenti regolatori per armonizza-



re la gestione della qualità riferita ai «post-approval changes»; la modalità operativa di «risk-based approach»; indicazioni flessibili soggette ad essere applicate differenzialmente nei vari Paesi dell'UE in funzione dei rispettivi «**legal framework**»; la relazione tra «**regulatory assessment and inspection**», che richiede ulteriori approfondimenti. Nell'affrontare questi aspetti si dovrà anche valutare se la pandemia ha fatto emergere criticità nell'implementazione della linea guida stessa. I numerosi argomenti saranno affrontati da rappresentanti di imprese produttrici di API e di farmaci. L'Agenzia del Farmaco è stata invitata a partecipare. La discussione finale consentirà ai partecipanti di scambiare i reciproci punti di vista su quanto presentato.

AREE TEMATICHE E GRUPPI DI STUDIO

GRUPPO DI STUDIO AFI MATERIE PRIME

Il gruppo di studio AFI Materie Prime ha avviato da alcuni anni una collaborazione con Aschimfarma focalizzando l'attenzione sullo Stato Solido degli API. Questa collaborazione ha generato alcuni documenti che sono stati pubblicati sui volumi NBF usciti negli ultimi anni e ha creato le premesse per l'organizzazione di eventi AFI/Aschimfarma su temi di interesse condiviso. La partecipazione al gruppo di studio Materie Prime vede da tempo la presenza di alcuni soci AFI e di alcuni colleghi di Aschimfarma interessati alle problematiche dello Stato Solido.

Allo scopo di far conoscere le attività in corso e racco-

gliere qualche proposta su nuovi temi da affrontare, si è tenuta in via telematica giovedì 10 marzo dalle 16:00 alle 17:30 la riunione con i soci AFI interessati alle attività di questo gruppo di studio, con il seguente ordine del giorno:

- Ripresa quaderno parametri Stato Solido degli API da completare (tutti)
- Presentazione della giornata del 26 maggio: ICH Q12 e interazioni API/medicinale (Iamartino e Torchio)
- Innovazioni nel processo di cristallizzazione di API (presentazione di Nebuloni)
- Proposte temi per prossimi incontri (tutti).

GRUPPO DI STUDIO RADIOFARMACI



Il gruppo di studio AFI Radiofarmaci ha partecipato all'organizzazione di un web-workshop AIFA sul ciclo di vita dei radiofarmaci per gli Ispettori GMP delle autorità regolatorie dei medicinali europee, che si svolgerà il 28 e il 29 marzo 2022, dalle 10:30 alle 12:30.

L'evento ha l'obiettivo di fornire una panoramica dei principi recepiti dalle normative comunitarie riguardanti il ciclo di vita dei radiofarmaci, non è aperto al pubblico ma è riservato a due partecipanti provenienti da tutte le autorità regolatorie dei medicinali appartenenti agli Stati Membri dell'UE/EES e ai Paesi candidati all'UE.

L'AFI, che ha collaborato con alcuni soci relatori della seconda giornata che fanno parte del gruppo Radiofarmaci, sarà formalmente ringraziata dai moderatori per la partecipazione all'evento.

GRUPPO DI STUDIO AFI FARMACOVIGILANZA

Il gruppo di studio AFI Farmacovigilanza, ha preparato in collaborazione con Farindustria, Equalia ed Assosalute, un documento interassociativo per condividere con gli Uffici Farmacovigilanza e Misure di Gestione del Rischio (MGR) dell'Agenzia Italiana del Farmaco esperienze di buone pratiche e proposte di miglioramento riguardanti le procedure di progettazione, approvazione e successiva distribuzione delle misure aggiuntive di minimizzazione del rischio (quali ad es. Materiale Educativo e Note Informative Importanti), con lo scopo



di contribuire a definire una prassi operativa locale nota e condivisa, come previsto nella linee guida Modulo XVI Good Vigilance Practice (GVP) e relativo Addendum I - "Educational materials".

L'auspicio è quello di contribuire a garantire l'efficienza del sistema, segnalando gli aspetti operativi suscettibili di miglioramento e individuando, ove opportuno, proposte di soluzioni che tengano conto delle esigenze dell'Agenzia e delle necessità operative delle aziende. Ulteriori informazioni sono disponibili sul sito web dell'AFI.

NOTIZIE AFI IN PRIMO PIANO

COLLABORAZIONE AFI ASTM

Prosegue la collaborazione con il Comitato E55 di ASTM. Accanto al gruppo di studio di Microbiologia che fin dallo scorso anno ha avviato uno scambio di documenti su alcuni argomenti (smoke studies, aseptic gowning, microbial control for cell therapeutics), anche il gruppo di studio Convalide di AFI ha intrapreso lo sviluppo di un lavoro sul cleaning degli impianti con l'applicazione di criteri innovativi di valutazione. Inoltre, il gruppo di studio Biotecnologie ha avuto alcuni incontri con gli interlocutori di ASTM, gettando le basi per l'avvio di una collaborazione molto interessante che permetterà di confrontarsi su temi particolarmente importanti e innovativi nel campo biotech e delle terapie avanzate (sterility assurance in CG&T manufacturing, cell therapy QC). **La collaborazione istauratasi con il Comitato E55 di ASTM consentirà ai gruppi di studio dell'AFI di aprirsi ad un confronto a livello internazionale** con l'inter-scambio con interlocutori altamente qualificati di dati e documenti su temi di primario interesse dell'area farmaceutica.



AGGIORNAMENTO PORTALE AFI SCIENTIFICA

Come anticipato nel numero precedente di AFI Informa, è **in corso l'aggiornamento del portale AFI Scientifica**, che assumerà un ruolo sempre più centrale e utile per le attività associative.

In particolare, oltre a un potenziamento dal punto di vista prestazionale, sono previste nuove funzionalità aggiuntive, che consentiranno fra l'altro ai soci e alla segreteria di gestire in modo più semplice e puntuale i servizi offerti dall'associazione.

Ulteriori e più dettagliate informazioni saranno tempestivamente pubblicate sul portale stesso e comunicate tramite apposite newsletter.



DOMANDE-OFFERTE-PROPOSTE DI LAVORO

Facendo seguito ad alcune richieste ricevute al riguardo, si sta valutando di riproporre la rubrica dedicata alle "DOMANDE-OFFERTE-PROPOSTE DI LAVORO", come ulteriore strumento messo a disposizione dall'associazione ai propri soci, magari in una forma più immediatamente fruibile rispetto al passato.

Si prega chi è interessato a scrivere a 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.

62° ASSEMBLEA GENERALE ORDINARIA SOCI AFI

La 62° Assemblea Generale Ordinaria dei Soci AFI è convocata per **GIOVEDÌ 7 APRILE 2022, ORE 17.00**, presso una sala dell'Hotel Enterprise, Corso Sempione, 91 – Milano.

Per ragioni organizzative si prega di confermare, con cortese sollecitudine **entro il 4 Aprile p.v.**, la propria partecipazione alla segreteria AFI all'indirizzo e-mail: segreteria@afiscientifica.it

Potranno prendere parte alla riunione solo i Soci AFI in regola con il versamento della quota associativa 2021 e appartenenti alle seguenti categorie associa-

tive: Ordinari, Straordinari (rappresentante), Onorari e Benemeriti.

La convocazione dell'Assemblea con il relativo ordine del giorno è disponibile sul [sito web](#).

La partecipazione è consentita in accordo con le normative attualmente in vigore finalizzate alla limitazione del contagio da COVID19 (Super Green Pass, controllo della temperatura corporea, obbligo di utilizzo di mascherina FFP2).

Seguirà un rinfresco gentilmente offerto da Tecniche Nuove.

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 Internet-home page: www.afiscientifica.it