



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

AFI INFORMA

2 - 2022

Milano, 30 Settembre 2022

È ONLINE L'AGGIORNAMENTO DEL PORTALE AFI SCIENTIFICA

Come già comunicato in precedenza, sono ormai attive **le nuove funzionalità del portale AFI**, che dovrà sempre più assumere un ruolo centrale per le attività associative.

Come prima cosa è necessario accedere all'area riservata del sito*, nella sezione **Socio - Area Utente Socio - Modifica dettagli anagrafica/Modifica Gruppi di Studio** e:

- Verificare di essere **iscritto e in regola con il pagamento della quota associativa**
- Verificare che la propria **anagrafica sia aggiornata con tutti i dati richiesti**
- Provvedere all'**iscrizione ai forum dei gruppi di studio di interesse**.

Questi passaggi sono fondamentali affinché il tutto funzioni correttamente.

Alcuni Gruppi di Studio stanno già sperimentando l'**utilizzo dei forum** per la convocazione e lo svolgimento delle riunioni e anche per la condivisione di **documenti** e per



discussioni su tematiche di interesse del gruppo stesso.

La partecipazione ai gruppi è riservata ai soci ordinari regolarmente iscritti ad AFI e ai referenti aziendali per le iscrizioni straordinarie.

A partire da gennaio 2023 il sito e i forum costituiranno il canale preferenziale di scambio di informazioni con l'associazione.

FORUM ANNUNCI E COLLABORAZIONI

È stato recentemente implementato anche un **FORUM ANNUNCI E COLLABORAZIONI** (presente nella stessa lista di attivazione dei forum dei GdS), una bacheca riservata ai soci AFI registrati sul portale che, previa iscrizione, possono pubblicare annunci nello spirito dell'associazione, comprese le offerte e richieste di collaborazione.

*Chi non fosse in possesso delle credenziali per l'accesso all'area riservata del sito AFI, può richiederle in qualsiasi momento inviando una email alla segreteria.



**SIMPOSIO AFI
RIMINI 8-9-10
GIUGNO 2022**



Il 61° Simposio AFI intitolato "Il Mondo Farmaceutico: i paradigmi di una Nuova Era" si è svolto a Rimini da mercoledì 8 giugno a venerdì 10 giugno 2022, a distanza di due anni dall'ultima edizione in presenza pre-pandemia del 2019.

L'evento, pur organizzato nel pieno rispetto delle regole in vigore mirate al contenimento dei contagi, ha riconfermato **il grande successo di partecipazione** delle ultime edizioni, con **oltre 1400 partecipanti in totale e 117 espositori**, e si è riproposto ancora una volta come punto di incontro di tutti gli attori che ruotano intorno al mondo farmaceutico, provenienti da ambiti industriali, istituzionali e accademici. Un'importanza testimoniata

dall'ottenimento dei patrocini da AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco e dall'Istituto Superiore di Sanità.

Per discutere e confrontarsi anche su tematiche fondamentali, come quella che se non c'è salute non c'è economia e vita sociale, hanno partecipato al Simposio autorevoli relatori provenienti dall'Industria, dalle Università, dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), dal Ministero della Salute, dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e dalle Associazioni di Categoria, molte delle quali anche presenti per tutta la durata del Simposio nell'area espositiva con appositi Corner Istituzionali. In particolare hanno partecipato Asso-biotech, Equalia, Aschimfarma, Assosalute, Farmindustria, Omeoimprese, Confindustria DM e Integratori&Salute.

Dal punto di vista organizzativo la 61ª edizione del Simposio, pur nella continuità rispetto alle passate edizioni, si è caratterizzata per alcune novità, viste le perduranti esigenze di mantenere un adeguato grado di distanziamento dei partecipanti. Quindi, oltre a quelle in presenza, alcune sessioni sono state organizzate sotto forma di webinar, prima e dopo quelle tenutesi durante le tre giornate presso il Palacongressi di Rimini.

I lavori in presenza sono iniziati la mattina di mercoledì 8 giugno con **7 workshop**, organizzati dalle seguenti aziende, fornitrici di beni e servizi per l'industria farmaceutica: **ADIUTO, BIOAIR, CAI, CHEMSAFE – ILC, EURO-FINS, PTM CONSULTING** e **S.IN**. Queste sessioni, aperte gratuitamente a tutti i partecipanti, hanno riscosso un grande interesse, anche grazie alla possibilità di poter interagire attivamente con gli esperti delle diverse aziende.

Nel pomeriggio è iniziato il Simposio vero e proprio con l'apertura del Presidente AFI Giorgio Bruno e la Lectio Magistralis tenuta dal Presidente di Farindustria Massimo Scaccabarozzi, a segnare il ritorno del Simposio dal vivo dopo il triste periodo di pandemia. Si sono quindi susseguite nel corso dei tre giorni le 12 sessioni scientifiche previste: mercoledì **Supply Chain, Integratori, Biotech e Ricerca Clinica**, giovedì **API, Innovazione Tecnologica, Farmacovigilanza, Qualità, AFI/CRS/ADRI-TELF, HTA & Market Access**, venerdì **Dispositivi Medici e Produzione**.

Come al solito, nella giornata centrale di giovedì si sono anche svolti altri eventi:

- **“La Sessione Plenaria”** introdotta da Paola Minghetti, vice-Presidente AFI e moderata da Giorgio Bruno, Presidente AFI, che ha fornito una visione del momento che il farma sta vivendo attraverso la partecipazione attiva di rappresentanti qualificati delle seguenti associazioni

di categoria: Aschimfarma-Federchimica, Assobiotech-Federchimica, Assosalute-Federchimica, Egualea, Federfarma, FOFI e Integratori&Salute.

- **“La piazza delle Start Up”**, in collaborazione con InnovUp, spazio dedicato alle start up del mondo farmaceutico, biotech, dei dispositivi medici e diagnostici, con mini-simposi riguardanti i temi della creazione d'impresa, della protezione della proprietà intellettuale, dei modelli di partnership e finanziamento. Grande come sempre l'interesse suscitato.

- **“La piazza delle Donne del pharma”**, una tavola rotonda dedicata alle donne del mondo pharma-biotech, con alcune testimonianze di passione, intraprendenza, intelligenza e sapiente capacità di collaborazione. Anche qui è stato riscosso un grande interesse e partecipazione, e non solo al femminile.

- **“La sessione Poster”** da sempre presente, ma che quest'anno ha riscosso un successo per tanti aspetti inatteso, in termini di qualità dei lavori presentati e quantità, più che triplicata rispetto alle ultime edizioni, un vero segno di rinascita dopo il lungo periodo grigio che abbiamo tutti attraversato. Particolarmente interessante e frequentata è stata la sessione di discussione in presenza con gli autori dei poster, cui ha fatto seguito il conferimento del **Premio istituito dalla dott.ssa Maria Luisa Nolli in memoria del dott. Luigi Cavenaghi** al poster risultato più interessante ed innovativo, a giudizio di un apposito comitato di esperti.

Il **Premio Recipharm Italia Award** è stato invece assegnato alla migliore tesi di laurea, a giudizio del relativo comitato di esperti.

A seguire la serie di eventi del Simposio organizzati per partecipare da remoto nel periodo maggio - ottobre 2022.

WEBINAR – DIGITAL WORKSHOP SIMPOSIO INPHARMATIC UN APPROCCIO ALTERNATIVO ALLA DIGITALIZZAZIONE

Martedì 31 maggio 2022

Nel workshop si è illustrato un approccio alternativo basato su sistemi cooperativi cioè che non richiedono la sostituzione dei sistemi esistenti, ma che collaborano con questi. Tali sistemi consentono anche una digitalizzazione graduale, riducendo progressivamente la carta ed aumentando così l'efficienza.

Sono stati presentati tre casi reali: dapprima la digitalizzazione del Batch Record, poi l'introduzione di un sistema di In Process Control integrandolo con l'EBR esistente ed infine l'integrazione di strumenti semplici di laboratorio eliminando gli scontrini.

Sono anche stati discussi quali sono i vincoli GMP che vanno considerati e come superarli, ad es. la necessità di poter verificare e approvare elettronicamente queste registrazioni.

WEBINAR – DIGITAL WORKSHOP SIMPOSIO VALGENESIS AKKA MODIS DIGITAL JOURNEY IN PAPERLESS VALIDATION

Martedì 14 giugno 2022

La trasformazione digitale coinvolge ogni livello delle attività della tua azienda, dalla semplice informatizzazione dei processi all'intelligenza artificiale in grado di automatizzare lo scambio di informazioni. Questa trasformazione riguarda la documentazione, i flussi gestionali e le procedure di compliance ed è possibile attraverso i giusti strumenti che consentono di ottimizzare e migliorare ogni aspetto della loro gestione. In questo passaggio verso Pharma 4.0, la convalida digitale rappresenta uno dei passaggi fondamentali.

L'obiettivo principale di questo workshop è stato quello di presentare **un approccio innovativo che combina il progresso tecnologico e il know-how degli esperti GxP** per supportare i processi di qualificazione e convalida con una visione mirata all'Industria 4.0.

WEBINAR SIMPOSIO SESSIONE API ORIENTAMENTI DEL MERCATO E TECNOLOGIE DI PRODUZIONE INNOVATIVE

Giovedì 16 giugno 2022

Questo webinar ha inteso presentare i più recenti orientamenti nello sviluppo di API, **focalizzando l'attenzione su alcune tecnologie di produzione** che si stanno consolidando a livello internazionale, sia per finalità produttive specifiche sia per miglioramenti dal punto di vista ambientale e di sicurezza.

Con queste finalità, **sono stati invitati relatori provenienti dal mondo industriale e accademico** con com-



petenze diverse per fornire un aggiornamento sulle prospettive di sviluppo tecnologico del settore degli API.

Questo webinar è stato concepito nell'ambito delle attività del gruppo di studio AFI/Aschimfarma sugli API, allo scopo di completare, con interventi di carattere tecnico, il quadro

sugli aspetti strategici e regolatori presentato nella corrispondente sessione in presenza del Simposio AFI ed ha visto anche il coinvolgimento di AFTI.

WEBINAR SIMPOSIO

LA PIAZZA PER IL FUTURO E L'IMPIEGO DEI GIOVANI

Martedì 4 Ottobre 2022 - ore 14:30/17:30

Una delle missioni di AFI è quella di **coinvolgere studenti universitari, giovani laureati e dottorandi** che vogliono crescere professionalmente entrando a diretto contatto con il mondo dell'industria farmaceutica e delle possibilità da essa offerte.

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 uni-

versitari possano 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 solo alcune delle domande alle quali relatori esperti di diversa provenienza professionale cercheranno di dare risposta.

WEBINAR SIMPOSIO SESSIONE DISPOSITIVI MEDICI

IL MONDO DEI DISPOSITIVI MEDICI: I PARADIGMI DI UNA NUOVA ERA

Mercoledì 26 ottobre 2022 - ore 10:00/12:30

Il Regolamento EU 2017/745 (MDR) è diventato operativo già dal maggio 2021 e siamo quindi nel pieno delle attività per la certificazione dei dispositivi medici secondo questo Regolamento. Nonostante ciò, esistono ancora difficoltà importanti sia lato **Fabbricanti** che lato **Organismi**, messe in evidenza da recenti survey. A questo si aggiunge l'incessante attività di emanazione delle linee guida connesse al nuovo regolamento e tra queste l'MDCG 2022-5 sui prodotti borderline che è stata oggetto di un approfondito lavoro di analisi da parte del Gruppo di Studio di AFI che sarà presentato durante il webinar.

Il webinar di propone di **aggiornare ed informare le aziende sulle novità e gli sforzi compiuti negli ultimi 12 mesi da Commissione e Ministero** creando l'opportunità per un dialogo aperto ed un confronto sui temi caldi del momento.

S A V E T H E D A T E

62 SIMPOSIO AFI
RIMINI 7 • 8 • 9
GIUGNO 2023



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

XXII INCONTRO AFI – UNIVERSITÀ DI PADOVA

5 aprile 2022

Si è tenuto anche quest'anno l'incontro, organizzato dalla Delegazione del Veneto di AFI e dal Dipartimento di Scienze del Farmaco dell'Università di Padova, intitolato **"Evoluzione dell'Industria Farmaceutica Italiana. Le nuove competenze richieste alla Persona Qualificata"**.

Con 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 AFI Giorgio Bruno, l'incontro si è tenuto nel contesto dell'Università di Padova ed è stato **mirato a promuovere la diffusione della cultura farmaceutica e delle opportunità occupazionali**.

Come per le altre edizioni, ottimo è stato il successo di partecipazione, a riconferma dell'interesse riscosso per questo evento AFI.

EVENTO APERTURA PHARMINTECH 2022 – RHO FIERA MILANO

Martedì 3 maggio

Si è tenuto il 3 maggio presso Rho Fiera Milano, l'evento di apertura di Pharmintech 2022, dal titolo **ATTUALITÀ E INNOVAZIONE OLTRE L'INDUSTRIA FARMACEUTICA**, con focus sul mondo dell'healthcare, tra farmaci, dispositivi medici, integratori alimentari e mercato cosmeceutico, con un accento particolare su convergenza normativa e gestione della supply chain. L'evento, promosso da AFI e moderato da Alberto Bartolini, ha visto la partecipazione attiva del Presidente Giorgio Bruno e di Maria Luisa Nolli.



SEMINARIO AFI

REGOLE DEGLI STUDI CLINICI NO-PROFIT E CESSIONE DEI DATI: NOVITÀ PER L'ITALIA ASST GAETANO PINI - MILANO

Lunedì 9 maggio

Il 3 marzo 2022 è entrato in vigore il decreto ministeriale del 30 novembre 2021, recante misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a



disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi. Tale decreto era atteso con ansia dagli operatori del settore, sia pubblici che privati, che si trovavano a fare i conti con una normativa oramai piuttosto datata e soprattutto inadeguata a favorire il potenziamento della ricerca italiana. Il decreto rappresenta sicuramente un passo avanti per le sperimentazioni cliniche no-profit, ma gli obiettivi ambiziosi, che ci si aspettavano dall'emanazione del decreto, appaiono in parte disattesi.

La nuova normativa ha infatti introdotto una serie di vincoli e di limitazioni, che fanno dubitare della sua possibile applicazione a tutti i casi. Inoltre, il dettato legislativo è per alcuni aspetti generico e pone ancora tanti interrogativi.

Il convegno organizzato da AFI si è posto **l'obiettivo di fare chiarezza, cercando di rispondere ai possibili dubbi**. L'evento ha riscosso un grande successo in termini di partecipazione e interazione tra i presenti.

WEBINAR AFI-ASCHIMFARMA

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

Giovedì 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.

AFI ha partecipato 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 armonizzare la gestione della qualità riferita ai «post-appro-

val changes»; la modalità operativa di «risk-based approach»; indicazioni flessibili soggette ad essere applicate diversamente 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 sono stati affrontati da rappresentanti di imprese produttrici di API e di farmaci.

La discussione finale ha consentito ai partecipanti di scambiare i reciproci punti di vista su quanto presentato.

WEBINAR AFI SUI BIOCIDI

APPROFONDIMENTO REGOLATORIO DEI PRODOTTI DISINFETTANTI PER MANI

Martedì 21 giugno 2022

Questo webinar è stato organizzato da AFI in collaborazione con il Dipartimento di Scienze Farmaceutiche dell'Università degli Studi di Milano.

Si è trattato di una giornata di approfondimento sui principali argomenti scientifici e regolatori relativi alla messa in commercio dei **prodotti disinfettanti nel contesto nazionale ed europeo** presso il Dipartimento di Scienze Farmaceutiche dell'Università degli Studi di Milano, all'interno del Corso



di perfezionamento **“La gestione dei dispositivi medici e cosmetici: aspetti regolatori”**.

Il webinar, che ha riscosso un grande successo in termini di partecipazione, si è rivolto a responsabili e operatori all'interno di aziende chimico-farmaceutiche delle funzioni regolatoria, produttiva e di marketing per quanto riguarda i prodotti biocidi, in particolare per i prodotti disinfettanti e loro borderline (detergenti, cosmetici, farmaci, etc).

PRESENTAZIONE PROGETTO “COLD CHAIN: UNA SOLUZIONE INNOVATIVA PER LA GESTIONE DELLA CATENA DEL FREDDO”

BI-REX - BOLOGNA - Mercoledì 29 giugno 2022

Il Progetto Cold Chain Platform (CCP) è nato con l'obiettivo di **realizzare una piattaforma capace di digitalizzare tutti i movimenti dei prodotti farmaceutici** che hanno la necessità di essere gestiti e mantenuti entro un determinato range di temperatura e, per i quali, è necessario dimostrarne la conformità, in modalità controllata, sicura e in ambiente cloud.

Al fine di presentare il progetto e mostrare i risultati ottenuti, Bi-REX ha organizzato mercoledì 29 giugno alle ore 9,30 un evento dedicato, presso la sede del proprio Competence Center.

È stata l'occasione per conoscere a fondo una delle soluzioni più innovative sviluppata nel settore farma-

ceutico: la prima piattaforma cloud per la tracciabilità del farmaco e l'integrità dei dati attraverso l'utilizzo della Blockchain. Una piattaforma capace di digitalizzare, lungo l'intera Cold Chain, i movimenti dei prodotti farmaceutici, che hanno la necessità di essere gestiti e mantenuti a specifiche temperature e per i quali è necessario dimostrarne la conformità in modalità controllata e sicura.

L'evento, promosso dal GdS AFI Supply Chain & IT, ha visto la partecipazione del Presidente AFI Giorgio Bruno, di Alberto Bartolini coordinatore del GdS e Pierluigi De Rosa e Gian Paolo Baranzoni membri dello stesso GdS.

FADOI | 6° Convegno Nazionale sulla Ricerca Clinica 2022

Martedì 20 settembre 2022 – Roma - Istituto Superiore Di Sanità

A distanza di 4 anni dall'ultima edizione di quello che era diventato il tradizionale appuntamento biennale del Convegno Nazionale sulla Ricerca Indipendente in Italia, la Società Scientifica **FADOI** ha deciso di promuovere, insieme all'**Istituto Superiore di Sanità**, un evento questa volta caratterizzato da una prospettiva più ampia, non più specificamente focalizzato sulla Ricerca Indipendente, ma dedicato alla Ricerca Clinica in generale, dal titolo "**LA RICERCA CLINICA IN ITALIA: il cambiamento è oggi?**" Nell'ambito di questo convegno, **Lorenzo Cottini**, Consigliere AFI e Coordinatore del Gruppo di Studio sulla Sperimentazione Clinica, ha partecipato alla Tavola Rotonda dal titolo "**Le priorità per la ricerca clinica, investimenti e prospettive. Proposte per un Manifesto della Ricerca**".



EUROPEAN BIOTECH WEEK

TAVOLA ROTONDA "VIRUS: TRA NUOVE SFIDE E ANTICHE PAURE"

AUDITORIUM COLLEGIO NUOVO – PAVIA

Martedì 27 settembre 2022



Nell'ambito della **Biotech Week** (26 settembre-2 ottobre), la manifestazione annuale nata negli USA che racconta le biotecnologie al grande pubblico e che dal 2013 si svolge anche in Europa, il **Dipartimento di Biologia e Biotecnologie dell'Università di Pavia**, in collaborazione con **NCNbio**, **AFI** e il **Dipartimento di Scienze del Farmaco**, ha organizzato la tavola rotonda "Virus: tra nuove sfide e antiche paure". Un panel di esperti ha discusso alcuni fra gli aspetti più attuali delle biotecnologie: la loro funzione nella pandemia e nel garantire la sostenibilità dei nostri stili di vita e le strategie di comunicazione più opportune per veicolare le informazioni scientifiche al pubblico. L'evento è stato moderato da **Ornella Pastoris** (Dipartimento Biologia e Biotecnologie, Università di Pavia) e da **Maria Luisa Nalli** (NCNbio e AFI).

UNO SGUARDO AI PROSSIMI EVENTI AFI

WEBINAR AFI/ADRITELF per FARMACISTAPIÙ

PROBLEMI DI STABILITÀ E GESTIONE DEI MEDICINALI DA CONSERVARE A TEMPERATURE CONTROLLATE

Venerdì 21 ottobre

Dal 20 al 22 ottobre è in programma anche quest'anno FarmacistaPiù, il congresso dei farmacisti italiani, giunto alla sua IX edizione. In questo ambito, come lo scorso anno, AFI e ADRITELF saranno presenti con un webinar dal titolo "**Problemi di stabilità e gestione dei medicinali da conservare a temperature controllate**", una

problematica che in tempi recenti è divenuta sempre più attuale. Il webinar moderato da Giorgio Bruno, Presidente AFI, e Paolo Caliceti, Presidente ADRITELF, vedrà la partecipazione in qualità di relatori di Gianfranco Pasut (ADRITELF), Alberto Bartolini (AFI) e Gian Paolo Baranzoni (AFI).

WORKSHOP NSF PATROCINATO DA AFI – HOTEL HILTON MILANO

AGGIORNAMENTO SULLA LEGISLAZIONE FARMACEUTICA INTERNAZIONALE E LINEE GUIDA FARMACEUTICHE - EDIZIONE 2022

Mercoledì 16 novembre

Col patrocinio AFI e sulla scia del successo ottenuto dalle edizioni del 2019, del 2020 e del 2021, anche questo anno è in programma l'evento in presenza 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 riguarderanno fra l'altro i cambi delle normative Internazionali, Unione Europea (EU), Regno Unito (UK) e Stati Uniti (USA)**, con l'opportunità di condividere esperienze con i colleghi presenti.

XVI INCONTRO NAZIONALE DELLE PERSONE QUALIFICATE (QP) IN AMBITO FARMACEUTICO

Giovedì 1 dicembre 2022 – ROMA

Il **XVI Incontro Nazionale delle QP** si svolgerà in presenza presso l'hotel Ergife di Roma. Come nelle altre edizioni, l'evento si rivolge 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, l'evento intende promuovere la professionalità e la formazione dei propri iscritti in un contesto sempre più complesso e sfidante. Si tratta quindi di **un'ottima occasione per l'aggiornamento professionale sia delle persone qualificate che degli altri operatori della industria farmaceutica** oltre che di condivisione di esperienze tra colleghi.



ALTRI EVENTI IN PROGRAMMA (per informazioni aggiornate vedi sito AFI Scientifica)

| | |
|---|---------------|
| WEBINAR AFI SULLA DIAGNOSI ENERGETICA NEL SETTORE FARMACEUTICO | OTTOBRE 2022 |
| GIORNATA DEGLI INTEGRATORI ALIMENTARI | NOVEMBRE 2022 |
| GIORNATA AFFARI REGOLATORI E HTA + FARMACOVIGILANZA E SALUTE DIGITALE | MARZO 2023 |
| GIORNATA DEL PAZIENTE | MARZO 2023 |

AREE TEMATICHE E GRUPPI DI STUDIO

COSTITUZIONE GRUPPO DI STUDIO AFI "PARENTERALI"

Le novità scientifiche e regolatorie che hanno coinvolto la progettazione e la produzione di **forme farmaceutiche parenterali innovative** rendono fondamentale lo scambio di informazioni tra i professionisti che operano in questo settore. Ulteriori e radicali cambiamenti sono previsti con l'entrata in vigore della revisione del EU GMP Annex 1. Sulla base di queste considerazioni AFI ha proposto la ricostituzione del gruppo di lavoro sui parenterali, coordinato da Francesca Selmin e Orazio Cultrera. **I soci interessati posso iscriversi attraverso il portale AFI, accedendo preventivamente all'area riservata.**



RICOSTITUZIONE GRUPPO DI STUDIO AFI "SALUTE DIGITALE"

Martedì 6 di Settembre, dalle 10 alle 12, si è tenuto in modalità telematica **la prima riunione del gruppo di studio sulla Salute Digitale di AFI, di recente ricostituito** col coordinamento di Massimo Beccaria. Il gruppo si prefigge di diffondere la conoscenza e l'applicazione delle scienze digitali nel mondo farmaceutico e biomedicale, favorendo l'introduzione di nuove tecnologie e progetti innovativi, nella cura e nella ricerca medica. In questa prima riunione sono stati esposti gli obiettivi, gli argomenti e le azioni di interesse del gruppo, definiti partendo dai sondaggi fatti lo scorso Aprile e ripresi durante l'evento istituzionale AFI a Rimini.

Gruppo di Studio AFI “INTEGRATORI ALIMENTARI” REDAZIONE DI DOCUMENTI DA PARTE DEI SOTTOGRUPPI ETICHETTATURA/COMUNICAZIONE E FORMULAZIONE

Poiché la sicurezza e l'efficacia di un integratore è supportata dalla qualità delle materie prime impiegate è indispensabile seguire le normative del settore relative ai controlli da effettuare su queste materie prime che essendo molto diverse tra di loro presentano peculiarità di controllo molto differenti. Il documento “LINEE GUIDA SUI CONTROLLI DA EFFETTUARE SULLE MATERIE PRIME PER GLI INTEGRATORI ALIMENTARI” redatto dal gruppo di studio **GdS Integratori Alimentari, Sottogruppo Formulazione e Produzione** si propone come obiettivo di raccogliere, in forma riassuntiva, i principali riferimenti normativi, relativi ai controlli da effettuare sulle materie prime utilizzate nella formulazione di un integratore alimentare.

Negli ultimi anni abbiamo assistito ad una crescita costante del mercato degli integratori alimentari (IA), e secondo i dati pubblicati da IQVIA (2017-2020) circa l'87% del valore di mercato si sviluppa nelle farmacie e parafarmacie territoriali, circa l'8% nella grande distribuzione ed il restante 5% deriva dalle vendite on-line di farmacie e parafarmacie. Le tecnologie digitali, lo sviluppo di competenze digitali, la sostenibili-



tà sono settori prioritari di investimento nel prossimo futuro e, in questo contesto, cresce in modo esponenziale la comunicazione digitale verso il consumatore.

Il **GdS Integratori Alimentari - Sottogruppo Etichettatura e Comunicazione** si è posto l'obiettivo di produrre il documento tecnico operativo ETICHETTATURA INTEGRATORI ALIMENTARI che, nel rispetto delle norme esistenti, possa essere di supporto per gli OSA e per i distributori di integratori alimentari, CMDO che si affacciano a questo mercato.

Tuttavia prima di affrontare più propriamente il tema della comunicazione per gli integratori alimentari, è stato doveroso, in quanto punto di partenza essenziale, analizzare i requisiti dell'etichettatura di un integratore alimentare. Il documento si rivolge, con particolare riguardo, ad OSA e ha come scopo quello di fornire indicazioni pratiche sulle informazioni da riportare in

etichetta anche nel rispetto dei claims salutistici autorizzati al fine di poter conseguentemente effettuare una comunicazione coerente e conforme alla norma.

I documenti integrali sono consultabili sul sito AFI nella sezione DOCUMENTI RISERVATI.

NOTIZIE AFI IN PRIMO PIANO

GIORNATA MONDIALE DELLA SICUREZZA DELLE CURE E DELLA PERSONA ASSISTITA

17 Settembre 2022

Il 17 settembre 2022 si è celebrata la “Giornata mondiale della sicurezza delle cure e della persona assistita”. Come Società Scientifiche che si occupano di farmacovigilanza, Associazione Farmaceutici Industria (AFI), Società Italiana Attività Regolatorie, Accesso, Farmacovigilanza (SIARV), Società Italiana di Farmacologia (SIF), Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici (SIFO) e Società Italiana di Medicina Farmaceutica (SIMEF), hanno ribadito il loro impegno a fianco dei pazienti. La Giornata mondiale della sicurezza delle cure e della persona assistita è stata istituita nel 2019 dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS). Essa si basa sul principio fondamentale in medicina del “prima di tutto non nuocere” e l'obiettivo principale è quello di promuovere la sicurezza dei pazienti aumentando la consapevolezza e la comprensione sull'uso appropriato dei farmaci da parte dei cittadini.

Quest'anno il tema selezionato è la “**Sicurezza dei farmaci**” con lo specifico slogan “**Medication Without Harm**” e cioè “Farmaci senza rischi” volto a sensibilizzare verso un uso sempre più sicuro dei farmaci, in particolare negli scenari con maggiori criticità, quali ad esempio i

pazienti che ricevono politerapie o le transizioni di cura, vale a dire il passaggio dal setting territoriale a quello ospedaliero e viceversa al momento del ricovero e della dimissione ospedaliera, rispettivamente.

L'OMS ha stabilito alcuni punti chiave per il raggiungimento dei suddetti obiettivi:

- **AUMENTARE** la consapevolezza globale sull'incidenza dei danni correlati ai farmaci a causa di errori terapeutici e comportamenti inappropriati e raccomandare azioni mirate per migliorare la sicurezza dei farmaci.
- **COINVOLGERE** pazienti, medici, infermieri, e tutti gli altri operatori sanitari per prevenire e ridurre gli errori terapeutici.
- **CONSENTIRE** ai pazienti e alle famiglie di essere attivamente coinvolti nell'uso sicuro dei farmaci.
- **FAVORIRE** il raggiungimento dell'obiettivo globale della sicurezza dei pazienti.

In questo contesto il ruolo della Farmacovigilanza è quanto mai fondamentale. È necessario creare cultura su uso appropriato dei farmaci, garantire una corretta comunicazione, ed interagire con tutti i professionisti coinvolti a fianco del paziente.

CORSO DI ALTA FORMAZIONE IN LOGISTICA FARMACEUTICA

Dopo i successi delle edizioni degli anni scorsi, anche quest'anno da settembre a dicembre 2022 è in programma il Corso di Alta Formazione in Logistica Farmaceutica, giunto alla sua decima edizione.

Il corso è progettato dal Dipartimento di Scienze del Farmaco dell'Università degli Studi di Padova in collaborazione con AFI, ADF, AIP, ASSINDE, ASSOBIOTEC, EGUALIA, ASSORAM, DAFNE, FARE, FARMINDUSTRIA, SIFO.

I discenti acquisiranno le conoscenze per essere adeguatamente preparati ad operare nelle varie fasi del processo che sostiene il ciclo di vita dei farmaci e dei prodotti per la salute (Supply Chain) e garantire il mantenimento delle loro irrinunciabili caratteristiche di sicurezza ed efficacia. Saranno inoltre considerati aspetti paralleli che possono influenzare tale processo, quali l'importazione, la tracciatura e la contraffazione.

Verranno anche effettuate visite a significative strutture logistiche del settore.



COLLABORAZIONE AFI ASTM

Prosegue la collaborazione con il Comitato E55 di ASTM che consentirà ai gruppi di studio dell'AFI di aprirsi ad un confronto a livello internazionale con l'interscambio con interlocutori altamente qualificati di dati e documenti su temi di primario interesse dell'area farmaceutica. In quest'ottica a partire da luglio all'interno del portale AFI Scientifica è presente una sezione dedicata, con i [link alle newsletter](#) periodiche di ASTM.

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.

LAVORI DI RISTRUTTURAZIONE DELLA SEDE AFI

A partire da lunedì 26 settembre **sono iniziati i lavori di ristrutturazione della sede AFI di Viale Ranzoni a Milano**. La segreteria AFI continuerà a garantire regolarmente supporto e assistenza a tutti gli associati ai recapiti sotto riportati dal lunedì al venerdì, dalle ore 14:00 alle ore 18:00.

- Segreteria AFI: segreteria@afiscientifica.it
- Amministrazione AFI: amministrazione@afiscientifica.it
- Telefono: 02 4047375

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