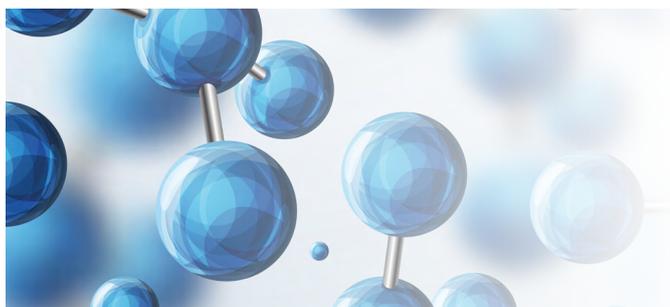


Milano, 31 Marzo 2023



**62°**  
SIMPOSIO AFI  
RIMINI 7 · 8 · 9  
GIUGNO 2023



Il 62° Simposio AFI, intitolato "La Filiera della Salute: motore di sviluppo per il Paese" è in programma come di consueto al Palacongressi di Rimini, dal 7 al 9 giugno 2023.

La Filiera della Salute è un settore strategico per l'economia italiana, in grado di generare valore aggiunto e occupazione, ma anche di garantire la salute e il benessere della popolazione. Si tratta di un comples-

so sistema che coinvolge diverse attività, dallo sviluppo e produzione di farmaci e dispositivi medici, alla ricerca scientifica e clinica, alla distribuzione e commercializzazione di prodotti e servizi sanitari. E' inoltre un settore altamente innovativo e competitivo, in cui la capacità di investire in ricerca e sviluppo, grazie a una solida base scientifica e tecnologica, gioca un ruolo fondamentale.

Tuttavia, importanti sono le sfide e opportunità che deve affrontare la filiera della salute nel prossimo futuro, a partire dalla crescente domanda di prodotti e servizi sanitari, legata innanzitutto all'invecchiamento della popolazione, con tutto ciò che questo comporta.

Inoltre, l'evoluzione delle tecnologie digitali e della biologia molecolare consente lo sviluppo di nuovi prodotti e terapie personalizzate, ma richiede anche una maggiore interazione tra le diverse discipline scientifiche e una forte capacità di innovazione. Per questo motivo, è fondamentale che la Filiera della Salute continui a investire in ricerca e sviluppo, promuovendo la collaborazione tra le imprese, le università, i centri di ricerca e le istituzioni pubbliche, incentivando la formazione di giovani talenti, la creazione di reti di innovazione e la diffusione delle migliori pratiche a livello

nazionale e internazionale.

Per ultimo, ma non meno importante, la Filiera della Salute rappresenta anche un'opportunità per promuovere lo sviluppo sostenibile e la tutela dell'ambiente,

attraverso l'adozione di tecnologie e processi produttivi più efficienti e a basso impatto ambientale. In questo modo, la filiera della salute può diventare un modello virtuoso di sviluppo economico, sociale e ambientale per il Paese.

Questo è il contesto in cui si inquadra questa edizione del Simposio AFI.

Per le diverse sessioni in cui è articolato il Simposio è prevista la partecipazione di 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.

Il cambio della Planimetria Espositiva del Simposio è la grande novità della 62° Edizione: un nuovo layout, in cui la disposizione degli spazi è stata espressamente concepita per

rendere la modalità di visita più moderna, dinamica e personalizzata.

All'interno dell'Area Espositiva, sarà presente inoltre la Nuova Area Eventi.

A questo assetto espositivo rinnovato, si affiancherà inoltre un ampliamento delle Sale Meeting, che quest'anno saranno tre.

Il Simposio avrà inizio con un intervento del Presidente



AFI Giorgio Bruno, a cui seguirà la **Lectio Magistralis** tenuta dal Presidente di Farmindustria, Marcello Cattani, il quale si focalizzerà sul tema del Simposio. Seguiranno **13 sessioni scientifiche** dedicate ad aree di grande interesse.

La sessione **Biotech** tratterà dell'evoluzione delle terapie avanzate per farmaci più efficaci, sicuri e più accessibili ai pazienti, mentre quella **Supply Chain e Innovazione** riguarderà processi e tecnologie innovative a supporto del paziente. Seguiranno giovedì le sessioni **Qualità e Produzione**, con un intervento su controllo della contaminazione e contenimento nella produzione farmaceutica, e **Sperimentazione Clinica**, con un tema molto attuale quale l'impatto per la ricerca di privacy, cybersecurity e delle nuove norme. Saranno poi come sempre oggetto di grande interesse le sessioni di **HTA/Regolatorio/Farmacovigilanza, API e Scienze Farmaceutiche**, la quale quest'anno riguarderà l'impatto della Tecnologia Farmaceutica nel trattamento delle malattie del tratto respiratorio.

La sessione **AFI CRS ADRITELF** sarà invece dedicata a presentare alcune nuove tecnologie di produzione (elettrospinning, microfluidica, 3Dprinting). Terminerà la giornata la sessione **Giovani, un impegno per il futuro** in collaborazione con Farmaceutica Younger.

La giornata di venerdì comprenderà le sessioni di **Di-**

**spositivi Medici, Integratori alimentari, Biocidi e Regolamento Europeo**, da sempre riferimento per i partecipanti al Simposio.

Inoltre sono previsti **6 Workshop aziendali**, uno spazio dedicato alle aziende con aggiornamenti sulle principali novità ed innovazioni del mercato, **La piazza delle Donne del pharma**, una tavola rotonda dedicata al mondo delle donne del pharma-biotech, e **la Piazza delle Start-up**, uno spazio dedicato alle start up del mondo farmaceutico biotech e dei dispositivi medici e diagnostici. Infine una sessione **Poster** permetterà ai ricercatori di presentare i risultati delle loro attività.

Al miglior poster verrà assegnato il **Premio Luigi Cavenaghi**, istituito dalla dott.ssa Maria Luisa Nolli in memoria del dott. Luigi Cavenaghi per giovani ricercatori.

Il premio **Recipharm Italia Award** andrà invece agli studenti per il miglior elaborato su "Sviluppo farmaceutico e trasferimento tecnologico: dallo sviluppo dell'idea alla sua applicazione in ambito industriale".

Per tutta la durata del Simposio, nell'area espositiva è confermata come di consueto la presenza dei Corner Istituzionali delle principali associazioni di categoria vicine a AFI.

Nel corso dell'evento, sarà disponibile il nuovo volume edito da Tecniche Nuove **BUONE PRATICHE DI FABBRI-CAZIONE**, giunto quest'anno alla 17<sup>ma</sup> edizione.

## PROGRAMMA DEL SIMPOSIO

### MERCOLEDÌ 7 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:

- **BIOAIR**: Sostenibilità ambientale nella produzione di terapie avanzate: un'analisi sistematica e un confronto tra camera bianca (AinB) e sistema chiuso (AinD)
- **CAI**: Il futuro nelle Life Sciences: aspetti relativi alla produzione e alla compliance
- **Delfin**: Production meets safety! Containment and Filtration Assessment for the pharmaceutical industry
- **KYMOS**: Recent trends in the impurity profile of pharmaceuticals
- **Mérieux NutriSciences Italia**: Enhancing nitrosamines analysis: a focus on complex nitrosamines (NDSRIs or NO-APIs)
- **Particle Measuring Systems**: The new concept of viable in continuous monitoring sampling in grade A

### MERCOLEDÌ 7 GIUGNO POMERIGGIO

**Benvenuto e introduzione** del Simposio da parte del Presidente AFI Giorgio Bruno

#### SESSIONI SCIENTIFICHE

### MERCOLEDÌ 7 GIUGNO POMERIGGIO

- Lectio Magistralis - Presidente Farmindustria Marcello Cattani
- Sessione Biotech
- Sessione Supply Chain e Innovazione

### GIOVEDÌ 8 GIUGNO MATTINA

- Sessione Qualità e Produzione
- Sessione Sperimentazione Clinica

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

### GIOVEDÌ 8 GIUGNO POMERIGGIO

- Sessione HTA/REGOLATORIO/FARMACOVIGILANZA
- Sessione API in collaborazione con Aschimfarma
- Sessione SCIENZE FARMACEUTICHE
- Sessione AFI CRS ADRITELF
- Sessione GIOVANI in collaborazione con Farmaceutica Younger

### VENERDÌ 9 GIUGNO MATTINA

- Sessione Dispositivi Medici
- Sessione Integratori Alimentari
- Sessione Biocidi
- Sessione Regolamento Europeo



A oggi tutti gli stand disponibili sono già stati prenotati. La situazione aggiornata è sempre disponibile al link: <https://simposio.afiscientifica.it/il-simposio/elenco-espositori/> del sito del Simposio.

## N. STAND AZIENDA ESPOSITRICE

|          |   |
|----------|---|
| 35       | A.M. INSTRUMENTS srl                                |
| 4        | ABAR  |
| 74       | ABC FARMACEUTICI                                    |
| 117      | ABICH / LIFEANALYTICS                               |
| 73       | ACOTEC MANGINI TURNKEY DIVISION                     |
| 55       | ADIUTO  |
| 120      | ADVICE PHARMA GROUP                                 |
| 75       | AKKODIS   |
| 77 - 78  | ALIPHARMA   |
| 48       | ALTERGON ITALIA                                     |
| 58       | AMITA HEALTH CARE ITALIA                            |
| 2bis     | ANTON PAAR  |
| 14       | ARITHMOS  |
| 13       | ASSING  |
| 19       | B&D ITALIA  |
| 7        | BELLETTI E FERRARI                                  |
| 85bis    | BIOGEM  |
| 85bis    | BIOGEM SCARL  |
| 33       | bioMérieux Italia                                   |
| 120      | BIOREP  |
| 80       | BREVETTI ANGELA                                     |
| 66       | C&P ENGINEERING                                     |
| 53       | CAI - Commissioning Agents Srl                      |
| 15bis    | Camst Facility Services                             |
| 41       | CAPSULIT  |
| 10       | CERTARA   |
| 44       | CHEMSAFE - ILC                                      |
| 43       | CO.RA   |
| 3        | COMECER   |
| 40       | CONTENT GROUP                                       |
| 98-99    | CROlife working together for progress               |
| 81       | D.O.C. - DOCUMENTATION ORGANIZATION AND CONSULTANCY |
| 114      | DATA CHECK  |
| 68       | DELFIN  |
| 57bis    | DHL Supply Chain Italy                              |
| 61       | DI RENZO REGULATORY AFFAIRS                         |
| 36       | ELLAB   |
| 20       | Endeavour - Text/PDF proofing                       |
| 63       | ENDRESS+HAUSER ITALIA                               |
| 87-88-89 | Eurofins BioPharma Product Testing Italy            |
| 87-88-89 | Eurofins CDMO                                       |
| 87-88-89 | Eurofins Healthcare Assurance                       |
| 87-88-89 | Eurofins PSS Insourcing Solutions®                  |
| 87-88-89 | Eurofins Regulatory & Consulting Services Italy     |
| 84       | EURPACK   |
| 100      | F.C.  |
| 34       | FARMOL HEALTH CARE                                  |
| 24       | FarmoRes  |
| 30-31    | FLARER  |
| 59bis    | G.F.  |
| 85       | GALILEO RESEARCH                                    |
| 111bis   | GDN - BWT Pharma & Biotech                          |
| 15       | Grafibox Sud  |
| 52       | Gruppo SASI   |
| 112      | HONEYWELL   |
| 91       | HSG ENGINEERING                                     |
| 96       | IBD   |
| 116      | ILC DOVER   |
| 105-106  | IMA   |
| 95       | INDENA  |
| 6        | INPHARMATIC   |
| 119      | ITECO Engineering - Iteco                           |
| 60       | IWT   |
| 76       | JRS Rettenmaier Italia                              |

|        |   |
|--------|---|
| 27     | JSB Solutions                             |
| 97-104 | Körber Pharma Software                    |
| 94     | KYMOS GROUP                               |
| 11.12  | LabAnalysis                               |
| 83     | LABORATOIRE HUCKERT'S INTERNATIONAL       |
| 17-18  | LabWare                                   |
| 49-50  | LifeBee   Digitalizing Life Sciences      |
| 82     | LINDE GAS ITALIA                          |
| 64     | LIVES INTERNATIONAL                       |
| 109    | LP Pharma                                 |
| 2      | MAKINGLIFE                                |
| 70-71  | MARCHESINI GROUP                          |
| 108    | Micro-Sphere                              |
| 25     | m-Squared Consulting                      |
| 32     | NEOTRON                                   |
| 23     | NERI LABELS                               |
| 72     | NEUMO                                     |
| 42     | NILFISK                                   |
| 115bis | NORDTEST                                  |
| 107    | OFF. MECC. RONCHI - KIKUSUI EUROPE        |
| 81bis  | PARTECO CLEANROOM SYSTEMS                 |
| 9      | PARTICLE MEASURING SYSTEMS                |
| 67     | PEC - PHARMA EDUCATION CENTER             |
| 59     | PEMFLOW                                   |
| 92-93  | PHA.SE. VALIDATION & ENGINEERING SERVICES |
| 65     | PHARMA D&S                                |
| 54     | PHARMA PARTNERS a PALLADIO GROUP brand    |
| 22     | PHARMATORY Ltd                            |
| 37     | POLISPLEND                                |
| 90     | PQE Group                                 |
| 29     | PRC TICINUM LAB                           |
| 39     | PTM Consulting                            |
| 62     | PVS                                       |
| 5      | QI  |
| 51     | QSGROUP                                   |
| 103    | QUALIMETRIX                               |
| 110    | RECIPHARM ITALIA                          |
| 69     | ROFARMA ITALIA                            |
| 47     | ROMACO                                    |
| 52     | SafetyDrugs                               |
| 46     | SAUERMANN ITALIA                          |
| 111    | SEA Vision                                |
| 21     | SERVICE PHARMA CHEMICAL & FOOD            |
| 26     | SERVITECNO                                |
| 56     | S-IN Soluzioni Informatiche               |
| 62     | SOLTECH                                   |
| 118    | STERIGENICS                               |
| 115    | STERILINE                                 |
| 28     | STM PHARMA PRO                            |
| 38     | STOELZLE GLASS GROUP                      |
| 26     | STRATUS TECHNOLOGIES ITALIA               |
| 102    | TEAM mastery                              |
| 86     | TECNICHE NUOVE                            |
| 16     | TEMA SINERGIE                             |
| 57     | Truking Technology Europe                 |
| 8      | Univar Solutions                          |
| 1      | Veolia Water Technologies & Solutions     |
| 113    | Vis Viva                                  |
| 12bis  | VTU ENGINEERING ITALIA                    |
| 45     | WILLY A. BACHOFEN AG                      |
| 101    | WIPOTEC ITALIA                            |
| 79     | ZETA FARMACEUTICI GROUP                   |

## ASSETTO DELLE AREE / GRUPPI DI STUDIO AFI

L'attività scientifica di AFI è organizzata in quattro Aree: Ricerca e Sviluppo & Clinica, Produzione, Qualità, Regolatoria & Dispositivi Medici e Supply Chain e Innovazione Tecnologica.

All'interno delle aree sono attivi i Gruppi di Studio a cui tutti i soci possono iscriversi utilizzando la loro area riservata nella sezione **Socio - Area Utente Socio - Modifica dettagli anagrafica/Modifica Gruppi di Studio**.

| GRUPPO   | COORDINATORE                                 |
|--|--|
| <b>Area RICERCA e SVILUPPO &amp; CLINICA</b>       | <b>Maria Luisa Nolli e Guido Fedele</b>      |
| BIOTECH E MEDICINALI PER TERAPIE AVANZATE          | Maria Luisa Nolli                            |
| PRODOTTI PER SPERIMENTAZIONI CLINICHE              | Luciano Gambini                              |
| RICERCHE CLINICHE                                  | Lorenzo Cottini                              |
| TECNICA FARMACEUTICA                               | Andrea Gazzaniga e Piero Iamartino           |
|  |  |
| <b>Area PRODUZIONE</b>                             | <b>Lino Pontello e Vittorio Tonus</b>        |
| MATERIE PRIME                                      | Piero Iamartino                              |
| QP MILANO  | Lino Pontello                                |
| QP ROMA  | Vittorio Tonus                               |
| SICUREZZA/IGIENE AMBIENTALE                        | Ivo Caldera                                  |
| PARENTERALI  | Francesca Selmin                             |
| DIAGNOSI ENERGETICA                                | Pierfelice Ferrari                           |
|  |  |
| <b>Area QUALITÀ</b>                                | <b>Alessandro Regola e Giovanni Boccardi</b> |
| ASSICURAZIONE QUALITÀ                              | Daniilo Ratti                                |
| CONTROLLO QUALITÀ E SVILUPPO ANALITICO             | Giovanni Boccardi - pro tempore -            |
| CONVALIDE  | Marco Adami                                  |
| MICROBIOLOGIA                                      | Francesco Boschi                             |
| NITROSAMMINE                                       | Giovanni Martinetti                          |
| QUALITÀ E FORNITORI                                | Rita Brusa                                   |
|  |  |
| <b>Area REGOLATORIA &amp; DISPOSITIVI MEDICI</b>   | <b>Paola Minghetti e Massimo Cavaliere</b>   |
| AFFARI REGOLATORI                                  | Alessandra Molin Zan                         |
| HTA & MARKET ACCESS                                | Anna Ponzianelli                             |
| BIOCIDI & PMC                                      | Antonio Conto                                |
| DISPOSITIVI MEDICI                                 | Mauro Rainoni                                |
| FARMACOVIGILANZA                                   | Andrea Oliva                                 |
| INTEGRATORI ALIMENTARI                             | Renato Minasi                                |
| PRODUZIONI SPECIALI                                | Marilena Carazzone                           |
| SALUTE DIGITALE - DIGITAL HEALTH                   | Massimo Beccaria                             |
|  |  |
| <b>Area SUPPLY CHAIN e INNOVAZIONE TECNOLOGICA</b> | <b>Alberto Bartolini e Roberto De Luca</b>   |
| DISTRIBUZIONE                                      | Roberto De Luca                              |
| INNOVAZIONE TECNOLOGICA                            | Alberto Bartolini                            |



## AREA RICERCA E SVILUPPO & CLINICA

L'Area Ricerca e Sviluppo si occupa di formazione e di sviluppo delle conoscenze tecnico-scientifiche in tutti i settori della filiera del farmaco, dalla produzione al paziente, con particolare attenzione ai farmaci innovativi, sia di sintesi che biotecnologici, e ai medicinali per terapie avanzate.

**I gruppi di lavoro focalizzano la loro attenzione nelle seguenti aree tematiche:**

- Tecnica Farmaceutica per quanto riguarda lo sviluppo di formulazione innovative
- Produzione e Dispensazione dei Prodotti/Farmaci utilizzati nelle Sperimentazioni Cliniche
- Ricerca Clinica vista sotto l'aspetto regolatorio internazionale e scientifico, soprattutto nell'applicazione delle tecnologie avanzate per la ricerca clinica innovativa
- Farmaci Biotecnologici e Terapie Avanzate sotto gli aspetti della ricerca, della produzione e delle normative internazionali.

Le tematiche delle discussioni affrontate all'interno di questi gruppi riguardano lo sviluppo farmaceutico, la farmacocinetica, gli studi preformulativi e formulativi di ogni tipologia di molecola, i disegni sperimentali nella ricerca clinica, l'analisi e la valutazione dell'impatto delle normative nazionali e internazionali sulla ricerca clinica e sulla produzione dei farmaci sperimentali.

La Commissione Ricerca e Sviluppo Promuove attività tecnico-scientifiche nei campi sopra elencati, svolge azioni di promozione e di formazione dei professionisti che operano nell'industria farmaceutica e nei settori ad essa collegati, nonché negli ospedali e nei centri sperimentali. Mantiene contatti con le istituzioni (AIFA, ISS, EMA, Ministero della Salute, Regioni, Farmindustria), promuove corsi e convegni sui temi più avanzati per la ricerca farmaceutica, collabora con il mondo accademico nella realizzazione di corsi e di Master Universitari, promuove corsi e convegni a livello locale e nazionale.

### Area Ricerca e Sviluppo & Clinica FARMACI BIOTECNOLOGICI E TERAPIE AVANZATE

Il GDL biotech di AFI, nato una quindicina di anni fa, è oggi una realtà consolidata nel portfolio dei gruppi di lavoro di AFI con oltre 50 associati iscritti.

È un gruppo molto dinamico, comprendente professionisti provenienti dal mondo industriale del biotech e anche del pharma che guarda sempre di più al biotech, dalle aziende fornitrici di soluzioni ed equipment sofisticati, dai centri di ricerca e dalle charities, dagli IRCCS che si occupano delle ricerche più avanzate

nell'ambito della nuova farmaceutica che ha adottato il biotech come opportunità di scoperta di nuovi farmaci di terapia cellulare e genica e diagnostici sempre più all'avanguardia.

**Il GDL, nei suoi incontri mensili, si occupa di organizzare incontri sia divulgativi che formativi su temi riguardanti tutta la filiera di sviluppo dei farmaci biotech e terapie avanzate cogliendo dai vari componenti del gruppo gli spunti più innovativi del settore.**

Particolare attenzione viene data ogni anno alla preparazione della Sessione Biotech del Simposio annuale di AFI di giugno per far emergere l'anima innovativa del gruppo.

### Area Ricerca e Sviluppo & Clinica GDS PRODOTTI PER SPERIMENTAZIONI CLINICHE

Il gruppo di studio "Produzione IMP", nato in occasione della entrata in vigore della direttiva comunitaria 2001/20 si è occupato di costruire una cultura condivisa da tutti gli operatori del settore rispetto agli elementi di qualità che devono caratterizzare il medicinale sperimentale durante tutto il suo ciclo di vita (dalla produzione alla distruzione al termine della sperimentazione). Dal 31 gennaio di questo anno il regolamento comunitario 536/14 è diventato pienamente operativo ed in contemporanea **sono entrate in vigore le normative ad esso associate, in particolare:**

● Commission Delegated Regulation (EU) 2017/1569 ... by specifying **principles of and guidelines for good manufacturing practice for investigational medicinal products** for human use and arrangements for inspections (in sostituzione della direttiva 2003/94)

● **Detailed Commission guidelines on good manufacturing practice for investigational medicinal products** for human use ... (in sostituzione dell'Annex 13)

● Guideline on the responsibilities of the sponsor with regard to handling and shipping of investigational medicinal products for human use in accordance with GCP and GMP (di nuova emissione)

Quindi il gruppo di studio si trova (ed ha già iniziato a svolgere questa azione) davanti ad un compito preciso: comprendere le differenze rispetto alla situazione normativa ormai superata e proporre una interpretazione concreta in modo tale da permettere un aggiornamento del sistema di qualità in vigore presso le Officine che si occupano di questi prodotti particolari.

Il programma di lavoro che è proposto al gruppo di studio "Produzione IMP" per un costante aggiornamento e in linea con i principi di miglioramento continuo che sono alla base delle GMP **verterà soprattutto sui seguenti temi:**

● Come e quando applicare la convalida di processo

nel caso degli IMPs (in collaborazione con il gruppo di studio "CONVALIDE")

- Come e quando occorre procedere alla analisi del rischio per una migliore conformità alle GMP e una maggiore sicurezza per il paziente
- Considerando la dimensione internazionale degli studi clinici, si procederà anche alla valutazione ed al confronto con le normative in vigore presso importanti paesi terzi (ad esempio USA, Gran Bretagna)

Il gruppo, inoltre, vuole essere un punto di incontro fra le diverse discipline che fra loro si intrecciano nella gestione degli IMPs (GMP e GCP), per cui **il programma prevede anche un approfondimento di alcuni aspetti importanti per una efficiente e corretta gestione del farmaco sperimentale:**

- Il controllo della spedizione al sito, affrontando le modalità di indagine per le situazioni di "out of conditions" che si possono verificare

- Come procedere ad una efficiente e puntuale bilancio del materiale impiegato durante la sperimentazione, affrontando anche le diverse responsabilità in carico allo Sponsor e alla Officina incaricata della gestione dei resi

- I contenuti minimi del Quality Agreement fra Sponsor e Produttore

A conclusione del programma proposto, un invito a tutti i colleghi interessati di inviare i loro commenti ed eventuali proposte integrative sul sito AFI allo scopo di rendere più articolata ed attiva la partecipazione ai lavori del gruppo.

## Area Ricerca e Sviluppo & Clinica RICERCHE CLINICHE

**Il Gruppo di Studio Ricerche Cliniche discute, analizza e aggiorna i propri membri sulla gestione delle sperimentazioni cliniche** (normativa italiana, Europea e linee guida mondiali) collaborando con autorità regolatorie e istituzioni allo sviluppo e al miglioramento delle normative stesse e delle linee guida del settore.

Il Gruppo si occupa di sperimentazione clinica in tutti i suoi ambiti (normativa, disegni sperimentali, gestione operativa della sperimentazione, interazione con associazioni pazienti) coinvolgendo in modo appropriato gli altri gruppi di lavoro AFI che affrontano temi in settori specifici come produzione IMP, terapie avanzate, dispositivi medici, integratori e nutraceutici, radiofarmaci.

Il Gruppo collabora con le Associazioni di Categoria (Farmindustria, Confindustria Dispositivi Medici, ASSO-

BIOTEC, associazioni di integratori alimentari e altre) e società scientifiche (FADOI, Simef, GIDM ecc.). Al Gruppo di studio partecipano professionisti che operano in Aziende Farmaceutiche/Dispositivi Medici, in CRO (Clinical Research Organization), in Comitati Etici, in Strutture Cliniche Pubbliche e Private, in Università. Agli incontri, inoltre, partecipano anche dirigenti di Autorità Regolatorie Nazionali o Regionali.

Il gds Ricerche Cliniche realizza giornate di studio, seminari o pubblicazioni sui temi sopra elencati, e diffonde conoscenza e cultura in relazione alla corretta applicazione delle Good Clinical Practice (GCP) e di tutte le normative tecniche che impattano sullo sviluppo clinico di un farmaco/dispositivo/integratore/dispositivo diagnostico o di un metodo/processo clinico.

Recentemente un sottogruppo si è occupato di revisione della normativa su sperimentazione con narcotici, e vi è un progetto per un sottogruppo per la revisione 3 delle ICH GCP.

## Area Ricerca e Sviluppo & Clinica TECNICA FARMACEUTICA

Il gruppo di studio di Tecnica Farmaceutica si rivolge in primis ai Soci che per ragioni professionali sono interessati agli aspetti formulativi e biofarmaceutici delle forme di dosaggio sia convenzionali che a rilascio modificato.

Negli anni si è assistito a una contrazione nel numero delle sezioni di Tecnica Farmaceutica nelle aziende farmaceutiche presenti Italia a cui ovviamente si è accompagnata una notevole riduzione delle corrispondenti maestranze. Si registra una lenta ma inesorabile perdita di competenze specifiche a fronte di una crescente necessità delle stesse non tanto nei tradizionali laboratori di sviluppo farmaceutico ma, in particolare, in ambiti professionali più legati alle problematiche di Technology Transfer e di Manufacturing.

**Questo gruppo di studio ha come obiettivo quello di richiamare l'attenzione sulla necessità di un adeguato sviluppo di competenze tecnologico-farmaceutiche per far fronte alle accresciute esigenze di versatilità**

**culturale che meglio si attagliano alle nuove tipologie professionali.**

In questo ambito si muove il gruppo di Tecnica Farmaceutica promuovendo attraverso incontri dedicati sia il consolidamento di conoscenze basiche (teoria e pratica) che l'avvicinamento a nuovi razionali formulativi, a piattaforme di rilascio innovative e alle emergenti tipologie di processi produttivi.

Nelle intenzioni si dovrebbe poter accedere a contenuti improntati a una cultura farmaceutica in movimento caratterizzata da una forte interdisciplinarietà.

Il Gruppo di Studio si riunisce periodicamente per discutere e approfondire le problematiche di cui sopra perseguendone i fini attraverso la costante proposta di seminari e incontri aperti a tutti.

Queste attività, dopo la forzata sospensione determinata dal perdurare della pandemia, hanno ripreso la solita cadenza. Recentemente il gruppo di Studio di Tecnica Farmaceutica ha promosso seminari su Cronoterapia, Brevetti e Marchi e Quality by Design. Nello scorso mese di febbraio si è anche tenuta con successo la VIII edizione del corso base GMP per medicinali.



## AREA PRODUZIONE

La missione dell'Area tematica di Produzione è **aggiornare i soci sulle novità nazionali ed internazionali che impattano sulle attività produttive** e in generale favorire l'aggiornamento professionale degli iscritti.

L'obiettivo di aggiornamento riguarda in prima battuta le normative italiane, europee ed internazionali, ma non si limita a questo estendendosi a tutte le novità legate al progresso scientifico e tecnologico.

Nei gruppi di studio sono trattate tematiche di produttività industriale, igiene e sicurezza, innovazione tecnologica, risparmio energetico e ambiente, materie prime con un supporto a 360 gradi per le attività dello Stabilimento Farmaceutico e dei suoi fornitori.

È compito dei gruppi di studio approfondire i diversi argomenti promuovendo l'aggiornamento continuo dei

partecipanti anche attraverso lo scambio di esperienze dirette.

**Sono inoltre importanti i contatti con le istituzioni, AIFA e Min. Sal. in primo luogo, ma anche con altre organizzazioni professionali sia italiane che internazionali.**

I partecipanti all'area tematica collaborano attivamente con gli altri gruppi di AFI nell'organizzazione dei principali eventi della società come il Simposio, la giornata nazionale delle QP, i corsi formativi e le altre manifestazioni in cui la Produzione Farmaceutica è direttamente coinvolta.

Altra attività importante è la collaborazione con le Università attraverso la partecipazione di docenti AFI a corsi ed eventi dei corsi universitari di Farmacia, Chimica e Tecnologia Farmaceutica e Chimica Industriale.

### Area Produzione GDS MATERIE PRIME FARMACEUTICHE

Il Gruppo di Studio affronta temi inerenti materie prime farmaceutiche (principi attivi ed eccipienti) utilizzate nella fabbricazione dei medicinali, con riferimento agli aspetti di qualità e regolatori.

**Questo Gruppo di Studio ha l'obiettivo di promuovere il dialogo tra i fabbricanti di materie prime (principi attivi ed eccipienti) e gli utilizzatori farmaceutici**, allo scopo di facilitare la comprensione delle reciproche esigenze, con riferimento particolare alle attività e modalità di interazione tra le due realtà produttive.

A tal fine, il Gruppo di Studio mantiene rapporti di collaborazione con le associazioni di categoria dei fabbricanti di principi attivi farmaceutici (Aschimfarma e CPA) e con esponenti del settore della fabbricazione e distribuzione di eccipienti. Inoltre, il Gruppo di Studio mantiene contatti con rappresentanti delle Istituzioni (AIFA, ISS) che si occupano della normativa



e delle attività ispettive relative alle materie prime per uso farmaceutico, contribuendo alla preparazione della Sessione sugli API inserita nel Simposio AFI. Il Gruppo di Studio si riunisce periodicamente per discutere problematiche di interesse condiviso, elaborando documenti su argomenti specifici. Nel corso degli ultimi anni, il Gruppo di Studio ha pubblicato una serie di documenti

sulla caratterizzazione dello stato solido dei principi attivi che è spesso un elemento critico in funzione dello sviluppo della formulazione farmaceutica. A questa attività editoriale, si sono affiancati in tempi recenti due webinar sul processo di cristallizzazione e sulle metodiche analitiche di caratterizzazione così come sullo stato amorfo in considerazione del suo possibile impiego per migliorare le proprietà biofarmaceutiche del prodotto formulato. Sono tuttora oggetto di attenzione del Gruppo di Studio il

processo di fabbricazione in continuo e anche l'applicazione dei requisiti di Annex 1 per la fabbricazione di API sterili. E'anche in programma la ripresa di una discussione sugli eccipienti, con la realizzazione di un evento.

### Area Produzione GDS PERSONE QUALIFICATE DI MILANO

Il Gruppo di studio delle Persone Qualificate di Milano si occupa di aggiornare i partecipanti sui principali eventi che impattano sul ruolo della QP. **Si parte dalle novità normative Italiane ed Europee estendendo anche agli altri paesi rilevanti per le attività dei soci.**

È noto che la Produzione Farmaceutica Italiana è rivolta per grande parte all'estero ed è quindi importante mantenere una visione globale che consideri anche i

principali paesi extraeuropei. **Lo scopo è fornire ai partecipanti le informazioni per il rispetto delle GMP.** Altre tematiche che vengono approfondite riguardano gli aspetti di innovazione tecnologica che impattano sulle nostre Officine Farmaceutiche.

Le riunioni periodiche del gruppo di studio sono l'occasione per questi scambi di esperienze che sono utili ed apprezzate da tutti i partecipanti.

Dal gruppo di studio spesso emergono richieste di approfondimento e segnalazioni che aiutano AFI nel definire eventi, corsi e collaborazioni con altri gruppi di lavoro.

## Area Produzione GDS PERSONE QUALIFICATE DI ROMA

Il Gruppo di Studio delle Persone Qualificate di Roma svolge attività di informazione, formazione, di confronto e aggiornamento professionale e di supporto alla funzione di Persona Qualificata dell'industria farmaceutica. **Il Gruppo di Studio organizza incontri per informare, studiare e sviluppare le varie tematiche rilevanti nell'ambito dell'attività e responsabilità della Persona Qualificata.**

Il gruppo si riunisce con frequenza bimestrale e comunque in caso di rilevanti novità normative per sviluppare e risolvere temi regolatori e tecnico-scientifici che investono questa funzione, condividere informazioni utili nello svolgimento del ruolo, aggiornare i partecipanti

sull'evoluzione delle normative farmaceutiche e aspettative dell'autorità regolatoria. Gli incontri del gruppo hanno anche lo scopo di condividere le esperienze e attivare lavori di gruppo finalizzati alla risoluzione di problemi critici che compaiono nel lavoro quotidiano.

**Tra le aree di interesse ed approfondimento identificate e sviluppate dal Gruppo di Studio si evidenziano: digitalizzazione, nuove tecnologie, contamination control strategy, audit da remoto, codice di condotta e formazione continua della Persona Qualificata.**

Il Gruppo di Studio contribuisce all'organizzazione tecnico-scientifica dei corsi di formazione, convegni, seminari, incontro nazionale delle Persone Qualificate, e del Simposio AFI.

Mantiene importanti contatti tecnico-scientifici con le Istituzioni (AIFA, Ministero della Salute, ISS) ed altre associazioni del settore farmaceutico.

## Area Produzione GDS SICUREZZA IGIENE AMBIENTALE

Il gruppo di studio si è formato nel 1995, dopo la pubblicazione del D.Lgs 626/94, che promosse il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori sul lavoro, rivoluzionando l'approccio tradizionale della normativa del settore e introducendo la valutazione del rischio ed il Servizio di Prevenzione e Protezione.

Fin dall'inizio, l'attività del gruppo di studio è stata **dedicata allo studio delle nuove normative inerenti la sicurezza e la salute sul lavoro, alla valutazione del loro impatto sull'industria chimica-farmaceutica-biotecnologica ed a suggerirne la corretta interpretazione.**

In relazione a ciò, il gruppo di studio ha prodotto numerose pubblicazioni (l'ultima delle quali nel 2021, sulle problematiche di sicurezza nella lavorazione dei medicinali innovativi e di altri prodotti farmaceutici) ed ha organizzato diverse giornate di studio, inerenti l'applicazione delle normative di legge e tecniche nel settore, trattando i problemi che riguardano l'igiene ambientale e la sicurezza degli operatori e degli impianti.

Tra gli argomenti trattati, le modalità di applicazione della normativa italiana e internazionale per la sicurezza sul lavoro (D.Lgs 626/94 e 81/08); l'implementazione dei Sistemi di Gestione della Sicurezza Sul Lavoro OHSAS 18000 e ISO 45000; l'applicazione dei regolamenti europei REACH (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals) ed ERA (Environmental Risk Assessment); la guideline USP <800> (Hazardous drugs handling in healthcare settings).

Oltre al commento delle normative, il gruppo di studio ha lavorato per di fornire strumenti utili alla gestione

della sicurezza sui luoghi di lavoro, creando documenti tecnici specifici su diversi argomenti, quali la determinazione degli OEL (*Occupational Exposure Limit*) delle sostanze farmacologicamente attive ed il loro contenimento nei locali di lavoro; la valutazione del rischio chimico/farmacologico; metodi di misura delle prestazioni del servizio di prevenzione e protezione; metodi statistici per l'analisi dei dati della sicurezza.

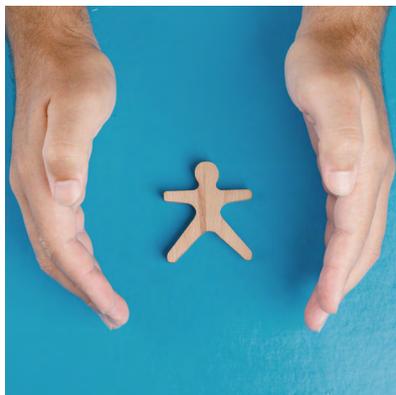
Quando si presentano argomenti di comune interesse, il gruppo di studio Sicurezza e Igiene Ambientale collabora all'attività di altri gruppi AFI, ad esempio con gruppo di studio Convalide, con il quale ha contribuito

alla pubblicazione, nel 2021, di una nuova edizione della monografia "Convalida delle attività di pulizia degli impianti di produzione dei farmaci" e del "White Paper - Water for pharmaceutical uses: elements to be considered for Validation". Quest'anno ha appena completato una nuova pubblicazione sui temi del *Clean by Design* e della progettazione e misura della pulibilità delle apparecchiature produttive farmaceutiche.

Oggi l'attività del gruppo prosegue nello studio le novità normative in

materia di sicurezza, anche a livello internazionale, con l'obiettivo di consolidare, all'interno dell'AFI, il suo ruolo di riferimento per la trattazione delle tematiche della sicurezza nel settore e continuare la sua attività di informazione e formazione destinata ai soci, nella consapevolezza di quanto sia importante la tutela della sicurezza e della salute degli operatori nell'ambiente di lavoro.

Il lavoro del gruppo è sempre stato, da subito, impegnativo: per questo vengono accolte con piacere le richieste di partecipazione alla sua attività da parte dei soci AFI che sono interessati a fornire un contributo costruttivo ai futuri lavori ed alla stesura di nuovi documenti.



## Area Produzione GDS PARENTERALI

Il Gruppo di Studio (GdS) sui parenterali si prefigge lo scopo di discutere tematiche inerenti **alla produzione di preparazioni parenterali e di proporre soluzioni in compliance con le norme tecniche**. Lo scambio di opinioni, esperienze e di conoscenze scientifiche tra gli iscritti al GdS permette il raggiungimento di questi obiettivi. Inoltre, la formazione di sottogruppi, a cui afferiscono iscritti con competenze specifiche, permette di discutere aspetti peculiari di questo settore. La condivisione di informazioni avviene anche tramite l'organizzazione di giornate di studio, talvolta in collaborazione con altri gruppi di studio dell'AFI o con altri professionisti del settore.

Attualmente il GdS si è articolato in un sottogruppo "Process map for a lyophilized product" (coordinatori Marco Adami e Francesca Selmin) che si sta occupando



della redazione di un "White paper" che descriva, per ognuna delle operazioni unitarie del processo di liofilizzazione, le variabili di input legate a materiali e processo e le variabili di output (CQA). La prima parte del lavoro, intitolata "Process Map for a Lyophilized Product", è stata inviata all'Editore Tecniche Nuove per la pubblicazione nel Volume XV di Buone Pratiche di Fabbricazione, che sarà presentato al Simposio AFI di Giugno 2023. In questa prima parte sono state incluse le operazioni unitarie da dispensing a carico del liostato. Il sottogruppo continuerà il lavoro occupandosi delle successive operazioni unitarie.

Inoltre, è stata avviata una collaborazione con il sottogruppo ASTM E55.05 Lyophilization (referente per AFI Marco Adami) per la revisione e/o redazione di standard relativi al processo di liofilizzazione. In questo ambito, il sottogruppo di esperti di liofilizzazione ha inviato dei commenti al lavoro ASTM intitolato Standard Practice for Lyophilization Process Validation: Part 1.

## Area Produzione GDS DIAGNOSI ENERGETICA

Il gruppo di studio si propone di esaminare la normativa attuale e i temi in discussione nell'ambito della efficienza energetica e della sostenibilità ambientale nel settore farmaceutico.

Si intende partire dalle modalità operative e dalla valutazione dei risultati ottenuti nella diagnosi energetica

per proporre best practices ed individuare possibili benchmarking.

**Ci si propone di valutare inoltre gli aspetti di formazione e gli strumenti necessari per creare un sistema che risponda ai requisiti di efficienza e transizione energetica e di sostenibilità secondo quanto previsto dalla normativa europea.**

Verrà trattato il tema del Network di efficienza energetica con particolare riferimento ai possibili finanziamenti per la formazione.



## AREA QUALITÀ

Attraverso i Gruppi di Studio e le iniziative comuni, l'Area promuove la cultura della Qualità nei suoi aspetti teorici e pratici, favorendo lo scambio di conoscenze, informazioni ed opinioni tra i tecnici operanti nei Sistemi Qualità.

Organizza workshop, convegni e corsi di formazione.

**L'Area svolge attività di formazione e sviluppo delle conoscenze in ambito sia tecnico-scientifico sia normativo per i professionisti che operano nel settore della Qualità dell'industria farmaceutica e dell'indotto.**

Promuove la cultura della Qualità nei suoi aspetti teorici e pratici, favorendo lo scambio di conoscenze, informazioni ed opinioni tra i tecnici operanti nei Sistemi Qualità e la discussione dell'evoluzione delle norme GMP e delle linee guida emessa da ICH, AIFA, EMA, FDA, ANVISA, PIC/S, WHO e altri enti regolatori.

Agisce tramite Gruppi di Studio permanenti ed inizia-

tive costituite ad hoc all'interno di AFI per affrontare temi di particolare attualità, quali ad esempio in tempi recenti la nuova versione dell'Annex 1 delle EU GMP, il Data Integrity, le GMP per la produzione di eccipienti, le Elemental Impurities, le Nitrosoammine, la linea guida ICH Q12, lo Sviluppo e la Convalida dei Metodi Analitici (ICH Q2 e Q14), la Convalida di Processo per diverse forme farmaceutiche, le linee guida per la Qualifica di Ambienti e Impianti, gli Audit da remoto.

Ha contatti con le Istituzioni e le associazioni di categoria, le Università per i corsi di laurea in Chimica e Tecnologie Farmaceutiche, Farmacia, Biotecnologie, Chimica, Chimica Industriale e Scienze Biologiche, nonché per i Master Universitari.

Progetta iniziative o collabora alla realizzazione di workshop, convegni, corsi di formazione e pubblicazioni AFI. E' convinzione condivisa nell'Area l'indissolubilità del binomio Qualità ed Efficienza.

## Area Qualità GDS ASSICURAZIONE QUALITÀ

Il Gruppo di Studio svolge attività di formazione e aggiornamento professionale del personale dell'industria farmaceutica che si occupi di Assicurazione Qualità in ambito produttivo.

**Tratta temi che riguardano sia le Norme di Buona Fabbricazione sia le Norme di Buona Distribuzione, oltre a quelli legati agli aggiornamenti normativi del settore.**

Con scadenza almeno bimestrale organizza incontri di informazione regolatoria e tecnico-scientifica, di aggiornamento e supporto per gli operatori dell'Assicurazione Qualità coinvolti nelle operazioni di produzione e controllo richieste all'azienda farmaceutica per garantire

Qualità, Efficacia e Sicurezza dei medicinali.

In questi incontri, oltre alla presentazione delle ultime novità che emergono nell'ambito nazionale e internazionale, viene dato spazio alle domande dei colleghi che chiedono un supporto per la risoluzione di problemi particolari che compaiono nel lavoro quotidiano.

In relazione ad argomenti di particolare estensione e complessità promuove la formazione di sottogruppi nei quali i colleghi interessati possono attivare discussioni, portare il proprio contributo e chiedere supporto per risolvere specifici problemi. Particolare esempio è quello dedicato ai temi della presenza di nitrosammine nei medicinali. **Ha anche contribuito a preparare negli anni alcune Linee Guida e Procedure Operative che sono state pubblicate nei manuali AFI a beneficio dei soci e professionisti del settore.**

## Area Qualità GDS CONTROLLO QUALITÀ E SVILUPPO ANALITICO

Il Gruppo di Studio si occupa delle tematiche scientifiche, regolatorie e gestionali del laboratorio analitico farmaceutico, dallo sviluppo analitico al controllo di qualità.

Nelle riunioni periodiche vengono commentate criticamente nuove normative e linee guida ed alle novità delle Farmacopee, le problematiche della loro applicazione ed il loro background scientifico riguardante le scienze analitiche e la statistica.

**Il Gruppo di Studio segue inoltre le soluzioni strumentali innovative relative alle attività di controllo qualità e sviluppo analitico e discute, anche attraverso il Forum del Portale AFI Società Scientifica, aspetti critici del**

**lavoro quotidiano ed organizzativo.**

Coopera nella realizzazione di corsi e convegni. Professionisti del Controllo Qualità e dello Sviluppo Analitico lavorano sempre insieme per sfruttare al massimo le sinergie tra le due attività.

Il Gruppo di Studio si è occupato di GMP del Controllo Qualità, convalida dei metodi analitici, analytical transfer, gestione dei risultati fuori specifica (OOS) e fuori tendenza (OOT), stabilità e stress testing, training del personale del Controllo Qualità, risk assessment per la scadenza dei reattivi, uso della LC-MS per cleaning ed altre attività di CQ.

Nell'anno corrente sta discutendo le bozze delle linee guida ICH Q2(R2) e Q14 allo step 2 per delineare vie applicative corrette ed accessibili e comprendere le esigenze formative, in vista dell'organizzazione di attività formative quando saranno disponibili edizioni definitive.

## Area Qualità GDS CONVALIDE

Il gruppo di studio si dedica a commentare, approfondire e sviluppare argomenti riguardanti le attività di convalida in ambito farmaceutico in senso generale, dalla convalida di processo ("process performance qualification"), alla qualifica di apparecchiature, impianti e locali, alla convalida della pulizia. Esulano dalle attività del gruppo Convalide gli aspetti relativi alla convalida dei metodi analitici.

**Il gruppo di studio si prefigge di:**

- preparare articoli che vengano pubblicati su NCF, sul libro NBF emesso in occasione del Simposio annuale o su riviste specializzate. Tali lavori si configurano spesso come "white paper", cioè articoli redatti da professionisti esperti in materia che trasmettono ai colleghi di settore informazioni o soluzioni tecnicamente valide da rappresentare un punto di riferimento;
- organizzare giornate di studio su argomenti di perti-

nenza;

- collaborare con le Università, facendo presentazioni a corsi o master;
- collaborare con altri gruppi di studio dell'Associazione;
- collaborare alla realizzazione di corsi e convegni e del Simposio annuale.

Le attività del gruppo di studio si realizzano attraverso riunioni "plenarie", a cui possono partecipare tutti gli iscritti al gruppo di studio e attraverso attivazione di sottogruppi di lavoro. Nelle prime si discutono argomenti tecnici e scientifici inerenti alle attività di convalida e si propongono nuove idee tese al raggiungimento degli scopi sopra menzionati.

La realizzazione pratica di queste proposte viene solitamente affidata a sottogruppi di studio, ai quali partecipano colleghi che hanno conoscenza specifica degli argomenti trattati. È auspicabile la creazione di sottogruppi multidisciplinari che coinvolgano altri gruppi di studio dell'Associazione.

Segue una breve descrizione dei sottogruppi e delle loro attività.

### 1 Sottogruppo Topici (coordinatore Marco Adami)

Scopo: redigere un White Paper (WP) relativo alle attività di convalida richieste per forme semi-solide ad uso topico in accordo con le richieste regolatorie di oggi. Risultati raggiunti: il WP, intitolato "Process validation of semisolid forms for cutaneous application: elements to be considered for an enhanced approach" è stato inviato all'Editore Tecniche Nuove per la pubblicazione nel Volume XV di Buone Pratiche di Fabbricazione, che sarà presentato al Simposio AFI di Giugno 2023. Il sottogruppo prenderà in esame la possibilità di trasformare il WP in un articolo da pubblicare in una rivista.

### 2 Sottogruppo Linee guida sulla convalida di processo (coordinatrice Claudia Bianchi Carnevale)

Scopo: confrontare le più importanti linee guida disponibili sulla convalida di processo, rilevando caratteristiche in comune, differenze e peculiarità con l'obiettivo di redigere un WP.

Risultati raggiunti: il WP, intitolato "Process Validation guidelines comparison Part I: EMA & Annex 15 versus FDA" è stato inviato all'Editore Tecniche Nuove per la pubblicazione nel Volume XV di Buone Pratiche di Fabbricazione, che sarà presentato al Simposio AFI di Giugno 2023. In questa prima parte sono state confrontate la linea guida FDA, la linea guida EMA e l'Annex 15. Il sottogruppo intende continuare il lavoro estendendo il confronto a linee guida di altre Agenzie regolatorie.

### 3 Sottogruppo Contenimento (coordinatore Fabio Geremia)

Scopo: realizzare un WP sui sistemi di contenimento utilizzati nell'industria farmaceutica e, in collaborazione

col Gruppo di Studio Produzione, preparare una presentazione per il Simposio 2023.

Risultati raggiunti: l'abstract del lavoro "Applicazione dell'Annex 1 per i prodotti altamente pericolosi" è stato inviato al comitato organizzatore del Simposio. Il lavoro verrà presentato nella sessione congiunta Qualità e Produzione, relatori saranno Giovanni La Grasta e Fabio Geremia.

### 4 Intergruppo Produzione IMP e Convalide (coordinatori Luciano Gambini e Marco Adami)

Scopo: condividere le competenze che si trovano all'interno dei gruppi di studio IMP e Convalide per arrivare alla stesura di un documento che dia delle indicazioni su come affrontare la convalida di processo per la fabbricazione dei prodotti sperimentali,

Questo gruppo di studio inizierà le attività entro 2°-3° trimestre 2023.

#### Altre attività

#### Collaborazione con ASTM per il processo liofilizzazione (referente per AFI Marco Adami)

Scopo: collaborare con il sottogruppo ASTM E55.05 Lyophilization per la revisione e/o redazione di standard relativi al processo di liofilizzazione.

Risultati raggiunti: è stato creato un sottogruppo di esperti di liofilizzazione e sono stati inviati commenti al lavoro ASTM intitolato Standard Practice for Lyophilization Process Validation: Part 1.

## Area Qualità GDS MICROBIOLOGIA

Il Gruppo di Studio Microbiologia dell'AFI (attivo a Milano dal 1977) **si occupa degli aspetti microbiologici relativi alla produzione ed al controllo dei farmaci, dei principi attivi/eccipienti e dei dispositivi medici** (sia sterili sia non obbligatoriamente sterili), offrendo a colleghi provenienti da varie funzioni aziendali (in particolare Controllo Qualità e Assicurazione Qualità) occasioni di aggiornamento/approfondimento e di un continuo scambio di esperienze.

Il Gruppo si riunisce circa ogni due mesi, in presenza presso la Sede AFI di Milano o (come durante il periodo pandemico) in modalità online, per informare sugli aggiornamenti normativi (come gli aggiornamenti ai capitoli di Farmacopea con argomento microbiologico e, di recente, alla revisione dell'Annex 1 alle EU-GMP) e tecnico-scientifici (inclusi lo sviluppo e l'applicazione di Metodi Microbiologici Rapidi o comunque alternativi a quelli tradizionali) e per stimolare una condivisione di esperienze volta a risolvere le problematiche che



compaiono nel lavoro quotidiano. **Il Gruppo coopera anche nella realizzazione di Corsi e Convegni** (sia in presenza sia online) **e nella pubblicazione di Linee Guida nell'area della Microbiologia Industriale e della Sterility Assurance.**

In particolare, riguardo alla revisione dell'Annex 1, negli ultimi anni il Gruppo è stato impegnato nel processo di revisione del documento, proponendo commenti in risposta ad entrambi i draft condivisi da EMA (nel

2018 e nel 2020) e contribuendo fattivamente alla realizzazione nel 2023 dell'Evento organizzato da AFI e PDA su questa tematica, con lo scopo di favorire l'allineamento delle strategie di adeguamento alla nuova normativa.

Sono stati negli anni attivati sottogruppi per affrontare in maniera più approfondita tematiche specifiche e il cui lavoro ha spesso contribuito alla realizzazione di pubblicazioni (tra i temi trattati si possono citare il layout di un laboratorio microbiologico,

la cleaning validation microbiologica ed il programma di monitoraggi ambientali per farmaci non obbligatoriamente sterili): attualmente è attivo un sottogruppo che si occupa della stabilità microbiologica dei farmaci e del test di efficacia conservanti.

## Area Qualità GDS NITROSAMMINE

Nell'anno 2018 delle molecole appartenenti alla classe delle nitrosammine, classificate come probabili cancerogene e genotossiche per l'uomo, sono state rinvenute come impurità in una serie di medicinali, noti come "sartani", destinati al controllo della pressione sanguigna. Successivamente tracce di nitrosamina sono state rilevate anche in alcuni farmaci a base di ranitidina.

Ciò ha portato ad un richiamo di numerosi prodotti e ad una revisione da parte di EMA (European Medicines Agency) sui requisiti di produzione di questi medicinali. Fin dal principio EMA ha infatti richiesto la revisione a tutti i Titolari AIC di medicinali contenenti API biologici e sintetizzati chimicamente di verificare che i processi di fabbricazione e confezionamento non producano impurezze da nitrosammine.

Sempre secondo infatti EMA i titolari di AIC *"hanno la responsabilità di garantire che i loro prodotti siano fabbricati in conformità con le normative di riferimento. Di conseguenza, sono responsabili di assicurare che la qualità di ogni lotto del loro prodotto finito sia pienamente soddisfacente rispetto ai requisiti, compresi la qualità delle sostanze attive e degli altri componenti"*.

**AFI ha quindi attivato un Gruppo di Lavoro da fine anno**



**2018 e, al fine di Aiutare le parti interessate a eseguire quanto richiesto e a stimolare la creatività collaborativa, la discussione ed il confronto, ha adottato una metodologia innovativa, un "forum di discussione" virtuale ospitato sul sito Aziendale dell'Associazione.** Da allora il GdL, comprendente circa 100 colleghi provenienti da diverse realtà produttive (sia di API che finito) ha condiviso messaggi, domande, suggerimenti, documentazione e opinioni tra tutti i partecipanti. Le informazioni sono state distribuite in tempi rapidi, in modo da garantire qualità dei prodotti in primis, efficacia, efficienza e continuità del business.

Webinar dedicati e molto partecipati sono stati organizzati nell'aprile 2020 in piena pandemia da Covid 19, confermando l'assoluta validità della piattaforma virtuale, e nel settembre 2021 in collaborazione con il Gruppo AFI Affari Regolatori.

Indicazioni per evitare la presenza di impurezze di nitrosamina sono state quindi elaborate. Il GdL lavora per valutare tutte le conoscenze scientifiche disponibili sulla presenza di nitrosammine nei medicinali e condivide le azioni da intraprendere anche sulla base delle leggi e linee guida che periodicamente vengono rilasciate dalle Autorità Regolatorie.

In questo modo **AFI continua a lavorare anche a stretto contatto con le Autorità Nazionali**, per proteggere i pazienti e garantire l'adozione di misure efficaci per impedire la presenza di queste impurità nei medicinali.

## Area Qualità GDS QUALITÀ E FORNITORI

La qualifica dei fornitori è un processo fondamentale per le aziende, in quanto permette di identificare eventuali rischi inerenti ad una fornitura, sia essa di materia prima, materiale di confezionamento, servizi o altro.

**Il Gruppo di Studio si occupa dei rapporti di qualità con i fornitori dell'industria farmaceutica e della loro qualificazione affrontando diverse tematiche, tra cui:**

- scelta del fornitore
  - definizione dei capitolati di acquisto
  - redazione di un contratto GMP
  - esecuzione dell'ispezione
- con lo scopo principale di soddisfare i requisiti delle GMP relativi all'argomento.

Le riunioni del gruppo sono incentrate sugli aggiornamenti normativi e tecnico-scientifici e sull'attivazione di lavori di gruppo tesi a risolvere aspetti critici che compa-



iono nel lavoro quotidiano (recentemente, ad esempio, sono stati pubblicati articoli sulla preparazione e conduzione di audit da remoto e Linee Guida relative alle attività di qualificazione delle varie tipologie di fornitori). I membri del gruppo partecipano alle attività dell'associazione, in occasione di corsi e convegni, con la presentazione di relazioni sugli argomenti oggetto di studio.

**Le attività del gruppo riguardano tutti i tipi di forniture ad impatto GMP, tra cui si ricordano:**

- materie prime
- materiali di confezionamento
- materiali accessori (ad esempio filtri)
- laboratori esterni
- servizi (come il pest control)
- distributori
- trasportatori

infine, le attività del gruppo sono aperte a tutte le aziende tenute a controllare la qualità dei fornitori, siano queste chimico-farmaceutiche, cosmetiche, produttrici di dispositivi medici, di presidi medico chirurgici o di prodotti dietetico alimentari.



## AREA REGOLATORIA & DISPOSITIVI MEDICI

L'attività dell'Area Regulatoria & Dispositivi Medici si esplica nella formazione e nello sviluppo tecnico-regolatorio e scientifico relativamente alla registrazione, fabbricazione, controllo e messa a disposizione dei pazienti di medicinali, compresi gli OTC prodotti speciali quali Radiofarmaci, Allergeni, Omeopatici, gas medicinali, prodotti biologici avanzati, prodotti salutistici, integratori alimentari e dietetici, biocidi e, al passo con i tempi, di HTA e Market Access e di Salute Digitale.

**L'Area ha come scopo principale l'approfondimento dei requisiti regolatori e gli aspetti legislativi che regolano la i processi di sviluppo, fabbricazione, registrazione e, dove richiesto, della Vigilanza relativi ai prodotti citati.**

L'Area Regulatoria & Dispositivi Medici progetta e promuove iniziative culturali ed ha l'obiettivo di collaborare alla realizzazione di corsi di formazione, seminari, tavole rotonde, inoltre, partecipa alla realizzazione del Simposio annuale dell'Associazione.

Queste attività si realizzano, sempre in stretta collaborazione con le Istituzioni (Agenzia Italiana del Farmaco, Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità), le Associazioni di categoria (Farmindustria, Equalia, Asso-

biotec, Aschimfarma) e con numerose Facoltà universitarie, grazie al contributo dei Gruppi di Studio che si riuniscono periodicamente.

Le riunioni sono dedicate alla verifica e valutazione degli aggiornamenti normativi e gli indirizzi da adottare nelle proprie attività lavorative e tali attività sono state oggetto di pubblicazioni di articoli e monografie.

L'area ha come Coordinatrice la professoressa Paola Minghetti e come vice Coordinatore il dott. Massimo Cavaliere e si compone dei seguenti Gruppi di Studio:

- Affari Regolatori
- Biocidi & PMC
- HTA & Market Access
- Produzioni Speciali
- Dispositivi Medici
- Farmacovigilanza
- Integratori Alimentari
- Salute Digitale

La stretta collaborazione con tutte le altre Aree dell'AFI è stata la chiave dell'apprezzamento e visibilità che l'Associazione ha ricevuto e riceve dal settore farmaceutico e in generale dal mondo della cura della salute.

### Area Regulatoria & Dispositivi Medici GDS AFFARI REGOLATORI

**Il Gruppo di Studio Affari Regolatori si propone di essere un punto d'incontro per i professionisti del settore** che si occupano direttamente o indirettamente di argomenti regolatori.

**Gli obiettivi principali che si vogliono perseguire sono:**

- discussione ed aggiornamento sulle ultime normative, linee guida vigenti o comunicazioni AIFA/EMA
- condivisione di esperienze professionali
- discussione ed approfondimento di temi d'attualità
- individuazione di soluzioni condivise in caso di aspetti controversi o comunque poco chiari della quotidianità lavorativa regolatoria



- partecipazione attiva a convegni/incontri/seminari su temi regolatori che siano occasione di condivisione con rappresentanti di autorità regolatorie, professionisti dell'Industria e dell'Università.

Dal 31/05/2021 è attivo il sottogruppo Informazione Medico Scientifica, gruppo di lavoro ad area tematica specifica del gruppo Affari Regolatori.

Le finalità sono quelle di condividere esperienze e criticità relative soprattutto (ma non solo) all'allestimento e al deposito dei Mezzi Promozionali, e di promuovere un dialogo relativamente all'Informazione Medico Scientifica con AIFA e con altri gruppi di lavoro analoghi di altre Associazioni.

Può partecipare ai lavori del gruppo di Studio chiunque sia socio AFI oppure in-

tenda esserlo, qualunque sia la sua esperienza in campo regolatorio.

### Area Regulatoria & Dispositivi Medici GDS HTA & MARKET ACCESS

**Il neofornato Gruppo di Studio HTA & Market Access riunisce professionisti del comparto farmaceutico interessati ad approfondire gli aspetti relativi alla valutazione delle tecnologie sanitarie in ottica precompetitiva e preparatoria rispetto alla rapida evoluzione dello scenario Europeo ed Italiano.**

La missione del Gruppo di Studio è aggiornare i soci sui principali trend tecnico-scientifici e istituzionali che caratterizzeranno questa fase transitoria che anticipa l'effettiva implementazione del regolamento Europeo di HTA. Il GdS ha avviato la discussione in merito alle opportunità e criticità emerse durante la fase di consultazione pubblica mantenendo un focus sulle modalità operative e sulle linee guida tecniche che governeranno i processi di valutazione clinica congiunta, scientific advice e horizon scanning condotti a livello comunitario.

In prima battuta, sarà compito del GdS elaborare una posizione unica e dettagliata sugli aspetti di maggiore interesse per gli sviluppatori in termini di evoluzione e impatti del nuovo regolamento EU HTA 2282/2021. Saranno quindi importanti i contatti con Farindustria, le istituzioni, AIFA, Ministero della Salute ed AGENAS quali enti direttamente coinvolti nella definizione e adozione

delle linee guida implementative, metodologiche e procedurali già oggi delineate e disponibili.

I partecipanti all'area tematica collaborano attivamente con gli altri gruppi di AFI nell'organizzazione dei principali eventi della società, dei corsi formativi e delle altre manifestazioni in cui le tematiche di Accesso contaminano direttamente, o trasversalmente, la discussione.

## Area Regulatoria & Dispositivi Medici GDS BIOCIDI & PMC

Il Gruppo di Studio sulle sostanze e prodotti biocidi è stato costituito circa 10 anni fa in concomitanza con la pubblicazione del Reg. Europeo EC n. 528/2012 che ha sostituito la vecchia direttiva EC n. 98/8. Tale regolamento è stato un vera rivoluzione regolatoria per la valutazione di sicurezza ed identità delle sostanze attive biocide e della sicurezza ed efficacia dei prodotti biocidi che le contengono.

Inoltre, l'enorme numero di linee guida correlate al regolamento che negli anni successivi sono state adottate a livello dell'Unione Europea ha man mano aggiornato la maggior parte dei criteri di esecuzione dei test di identità chimica, di sicurezza ed efficacia modificando altresì i criteri di valutazione adottati dalle Autorità Competenti in materia.



Le aziende produttrici di attivi e prodotti biocidi pertanto sono state e continuano tuttora ad essere impegnate nell'adeguamento dei loro prodotti ai nuovi criteri. In base ad una progressività dell'autorizzazione delle sostanze attive biocide, i relativi prodotti devono essere autorizzati secondo il Reg. CE 528/2012.

Il meccanismo prevede una graduale sostituzione delle normative nazionali con l'applicazione del regolamento europeo: tale processo è ancora in corso e continuerà per alcuni anni. In base a queste considerazioni **il gruppo si pone l'obiettivo di monitorare l'applicazione del regolamento citato e delle nuove linee guida informando i partecipanti e coinvolgendoli in una discussione fattiva.**

Il Gruppo di Studio partecipa e si fa promotore di eventi formativi e di aggiornamento in ambito AFI ed in collaborazione con altri enti esterni. Si riunisce con una frequenza di 2-3 volte l'anno.

## Area Regulatoria & Dispositivi Medici GDS DISPOSITIVI MEDICI

**Il Gruppo svolge un'attività di sviluppo tecnico-regolatorio e scientifico nell'ambito della regolamentazione, fabbricazione, controllo e distribuzione di Dispositivi Medici.**

Il taglio del Gruppo è principalmente regolatorio, ma vengono approfonditi anche aspetti di qualità e di vigilanza sui molteplici aspetti che riguardano la categoria dei Dispositivi Medici a Base di Sostanze, che sono quelli su cui si focalizza il Gruppo.

Scopo del lavoro del Gruppo è anche quello di elaborare interpretazioni scientifiche sul mondo dei Dispositivi Medici a Base di Sostanze alla luce del nuovo Regolamento, in un periodo reso complicato dal protrarsi del periodo di transizione con la Direttiva.

Le riunioni del Gruppo sono un momento aggiornamento, di confronto e di condivisione delle esperienze e delle problematiche sulle novità tecnico/regolatorie



da porre eventualmente in discussione con tutti gli attori presenti sullo scenario nazionale ed internazionale di una categoria merceologica in continua espansione e di velocissima trasformazione quali, ad esempio, Confindustria, AESGP, Medicine for Europe.

Obiettivo del gruppo è anche quello di far conoscere il punto di vista dei tecnici del settore alle Autorità Competenti e agli Organismi Notificati per ottenere chiarimenti e informazioni interpretative, ove possibile, attraverso la promozione di collaborativi momenti di incontro, in occasione di manifestazioni organizzate da AFI.

Ad oggi il Gruppo si compone di quasi duecento iscritti, che si riuniscono mensilmente con una partecipazione media agli incontri di circa trentacinque professionisti. Ad ogni ripresa delle attività dopo la pausa estiva, il gruppo decide due argomenti sui quali focalizzarsi, elaborare ed approfondire le tematiche in interesse.

Per il periodo settembre 2022-luglio 2023, i due temi di studio sono: la Persona Responsabile della Conformità Regulatoria e la pubblicità sui dispositivi medici con un'attenzione speciale alle vendite on-line.

## Area Regulatoria & Dispositivi Medici GDS FARMACOVIGILANZA

**Il gruppo di studio di farmacovigilanza valuta l'impatto delle attività di farmacovigilanza che le aziende farmaceutiche devono svolgere costantemente per essere conformi alle normative vigenti in tale materia.**

Attraverso eventi, convegni, pubblicazioni e manifestazioni organizzate con il coinvolgimento delle Autorità Regolatorie e dei maggiori esperti in materia sia a livello nazionale che internazionale, il gruppo cerca di condividere "best practice" utili per gli addetti ai lavori e non solo.

Il GdL di Farmacovigilanza include professionisti di aziende pubbliche, istituzioni, aziende private, consulenti, che nell'ambito della loro attività sono direttamente o indirettamente coinvolti in processi di farmacovigilanza. Attraverso il coinvolgimento di esperti nel settore e con progetti che vanno ad integrare con altri gruppi di lavoro (es. sperimentazione clinica, regolatorio, qualità, dispositivi medici, HTA, etc) il gruppo si confronta su tematiche concernenti attività di farmacovigilanza e sulle novità, quali aggiornamenti



di AIFA, EMA o PRAC. Tra le tematiche maggiormente discusse vi sono argomenti quali: signal detection, ispezioni/audit, RMP, database di farmacovigilanza, sistemi di qualità, gestione dei partner. Oltre agli argomenti standard si discutono situazioni particolari come aggiornamento della Rete Nazionale di Farmacovigilanza, ruolo della QPPV e responsabilità locali, aggiornamento EudraVigilance e formazione aziendale

sui temi di farmacovigilanza.

Tra gli obiettivi del GdL di Farmacovigilanza:

- Aumentare la sensibilità a livello aziendale e di paziente/operatore sanitario alla segnalazione di ADR
- Migliorare i processi interni di gestione delle attività di farmacovigilanza
- Supportare Aziende farmaceutiche e Agenzie regolatorie nella condivisione ed implementazione dei processi di farmacovigilanza.

Di recente il tema della farmacovigilanza è sempre più integrato

ai sistemi di monitoraggio della salute e per tanto il GdL collabora costantemente con altri GdL quali dispositivi medici, terapia digitale, nutraceutici al fine di armonizzare i processi di monitoraggio della sicurezza dei prodotti.

## Area Regulatoria & Dispositivi Medici GDS INTEGRATORI

**Il Gruppo di Studio Integratori Alimentari è stato creato per promuovere la qualità degli Integratori Alimentari a 360 gradi** analizzando tutti gli aspetti essenziali

che vanno dalla formulazione, alla sperimentazione clinica, alla produzione, all'etichettatura e alla comunicazione favorendo lo scambio di conoscenze, informazioni ed opinioni tra i tecnici partecipanti, con l'obiettivo di creare documenti e linee guida che possano risultare utili agli operatori del settore nello svolgimento della loro attività.

Il suddetto Gruppo di studio si è articolato attraverso sottogruppi specifici come Sottogruppo produzione e Sottogruppo sperimentazione clinica. I suddetti sottogruppi hanno prodotto alcune linee guida specifiche sulla sperimentazione clinica con integratori alimentari e sulle norme di buona fabbricazione. A conclusione di questi lavori pubblicati sul sito AFI, sono stati avviati altri due sottogruppi che sono Sottogruppo



etichettatura e comunicazione e Sottogruppo formulazione. Il primo con l'obiettivo di creare linee guida sulla corretta etichettatura e sulla corretta comunicazione degli integratori alimentari, mentre il secondo ha come obiettivo quello di creare delle linee guida specifiche sui controlli da effettuare sulle materie prime e sui prodotti finiti oltre che sulla razionale formulazione degli integratori alimentari. I lavori dei due sottogruppi sono ormai in fase avanzata e riteniamo che prima della pausa estiva possano essere pubblicati sul sito AFI i nuovi documenti che potranno essere liberamente consultati dagli iscritti.

Il Gruppo di studio Integratori alimentari, seguendo la filosofia messa in atto da sempre da parte dell'AFI, organizzerà workshop e convegni specifici con la finalità di contribuire alla formazione e allo sviluppo delle conoscenze in ambito produttivo e regolatorio per i professionisti che operano nel settore degli integratori alimentari. Siamo ben lieti di accogliere nel gruppo di studio chiunque sia socio AFI e voglia partecipare in maniera attiva ai lavori portando il suo contributo costruttivo per la stesura di nuovi documenti.

## Area Regolatoria & Dispositivi Medici GDS PRODUZIONI SPECIALI

**Presentazione del Gruppo Produzioni Speciali (Area Regolatoria), comprensivo di: Allergeni, Gas medicinali, Prodotti omeopatici, Fitoterapici e Radiofarmaci.**

Il Gruppo Produzioni Speciali, appartenendo all'Area Regolatoria, condivide gli obiettivi descritti nel Gruppo di Studio Affari Regolatori e svolge, in particolare, un'attività di sviluppo tecnico-regolatorio e scientifico nell'ambito della registrazione, fabbricazione, controllo e distribuzione di prodotti con caratteristiche particolari, quali Allergeni, Gas medicinali, Prodotti Omeopatici, Prodotti Fitoterapici e Radiofarmaci. La peculiarità di questa tipologia di prodotti richiede, infatti, che argomenti normativi e produttivi vengano esaminati e discussi in appositi gruppi di tecnici operanti nel settore specifico, al fine di facilitare e condividere l'interpretazione e le modalità di adesione a requisiti normativi che, talora, risultano di difficile applicazione per il settore. **Obiettivo del gruppo è anche quello di far conoscere il**



**punto di vista dei tecnici dello specifico settore** di attività alle Autorità competenti e di ottenerne chiarimenti e informazioni interpretative, ove possibile, per mezzo della promozione di collaborativi momenti di incontro, in occasione di manifestazioni organizzate dall'AFI.

Rientrano, pertanto, nelle attività del gruppo: l'organizzazione di manifestazioni come convegni, tavole rotonde, corsi di aggiornamento, ecc. e la stesura e pubblicazione di documenti su specifiche tematiche inerenti le attività svolte in ambito operativo dagli associati. Il Gruppo di Studio promuove anche la formazione di rapporti efficaci con altre Associazioni aventi le stesse finalità e settore di attività, oltre che con altri Gruppi di Lavoro all'interno dell'AFI.

Le riunioni del Gruppo sono occasioni di aggiornamento, confronto, condivisione e discussione sulle difficoltà tecniche e regolatorie incontrate dai partecipanti e sulle possibili modalità per la loro risoluzione.

Attualmente, per la discussione di argomenti e problematiche specificamente di interesse per fitofarmaci e radiofarmaci, sono anche disponibili due sottogruppi: il sottogruppo Fitoterapici e il sottogruppo Radiofarmaci.

## Area Regolatoria & Dispositivi Medici GDS SALUTE DIGITALE

**Il Gruppo sulla Salute Digitale di AFI (da ora in poi GSD) si prefigge lo scopo di promuovere e favorire l'adozione delle tecnologie digitali** applicate alla salute e la loro integrazione nella normale pratica clinica, nella produzione di farmaci e di medical device. In particolare, il GSD ha lo scopo di contribuire a migliorare tutti gli aspetti della relazione tra i vari stakeholder operanti nel mondo farmaceutico e biomedicale, favorendo attivamente lo sviluppo culturale e professionale di chi, nelle varie organizzazioni, opera direttamente per questo obiettivo con chiaro e preferenziale riferimento alle competenze connesse con la gestione, lo sviluppo e la valorizzazione delle tecnologie e delle innovazioni più in generale.

**In particolare il gruppo mira ad essere:**

- Punto di riferimento all'interno di AFI e nel cluster farmaceutico biomedicale per quello che riguarda la creazione, adozione, e commercializzazione di tecnologie e progetti innovativi
- Motore di sviluppo della professionalità e della diffusione di competenze dei membri per il successo delle organizzazioni di appartenenza e per la crescita delle persone che vi lavorano
- Promotore di alleanze tra altri gruppi interni ad AFI e associazioni che perseguono gli obiettivi identificati



- Partner riconosciuto dalle istituzioni locali volto a proporre soluzioni efficaci, coerenti, competenti, tempestive e aperte, in relazione al continuo e rapido cambiamento delle tecnologie.

**Il gruppo di lavoro, al fine di perseguire gli obiettivi sopra esposti, si adopererà per:**

- favorire e promuovere la crescita culturale e professionale di quanti si occupano di questi temi
- contribuire allo sviluppo delle persone nelle organizzazioni, soprattutto attraverso il confronto e le attività di divulgazione
- allacciare rapporti efficaci o forme di alleanza con enti, istituzioni, altre associazioni e gruppi di lavoro all'interno di AFI e/o di altre istituzioni coerenti per finalità e valori testimoniati;
- concorrere alla diffusione nella comunità delle scienze della vita di una cultura aderente ai valori enunciati;
- fornire ai membri eventuali supporti e servizi di interesse comune;
- promuovere attività di ricerca, studio e diffusione di competenze, esperienze e innovazioni
- mappare periodicamente i bisogni derivanti dal gruppo e lavorare per soddisfarli
- produrre documenti (es: white paper e articoli) di interesse comune basati sul know how sviluppato dai singoli membri del gruppo di lavoro.

L'ambito applicativo del Gruppo di Salute Digitale è all'interno dell'operato di AFI e ne segue tutti i principi costituenti in termini deontologici etici e normativi.



## AREA SUPPLY CHAIN E INNOVAZIONE TECNOLOGICA

Nell'ambito dell'area vengono affrontati e trattati gli argomenti relativi al flusso dei medicinali lungo la filiera di distribuzione, partendo dal presupposto della centralità del "cliente finale" che si configura nel paziente che si aspetta dal farmaco che gli viene dispensato, una corrispondenza qualitativa e uno stato di conservazione idonei alle caratteristiche di registrazione del farmaco stesso.

Il forte mutamento in atto nel mondo Healthcare richiede forti cambiamenti e innovazione nei processi che supportano la filiera distributiva; **le tematiche di attenzione al momento riguardano:**

- La tracciabilità lungo la filiera
- Il trasporto in temperatura
- L'integrità dei dati e la qualifica dei sistemi di governo

- Le evidenze di certificazione/qualifica degli attori della filiera
- Le normative vigenti e di prossima attuazione

L'innovazione tecnologica ha un ruolo rilevante nel permettere l'identificazione delle tecnologie più adeguate a supportare i nuovi processi di supply Chain.

**Le principali attività cui l'innovazione tecnologica è chiamata a fornire supporto sono le seguenti:**

- Digitalizzazione dei dati
- Integrità dei dati
- Integrazione di sistemi
- Qualifica della Infrastruttura ICT e dei sistemi installati
- Protezione dei dati (privacy e security).

### Area Supply Chain e Innovazione Tecnologica GRUPPO DI STUDIO INNOVAZIONE TECNOLOGICA

**Il GdS ha l'obiettivo di organizzare incontri tra persone di azienda sia lato IT che responsabili di funzione, esperti di Innovazione Tecnologia, in modo da:**

- Contestualizzare lo stato di fatto derivante dai processi in essere
- Prendere atto delle necessità indotte dai cambiamenti
- Ipotizzare, suggerire nuovi processi, nuovi modelli di

riferimento

- Avvalersi delle nuove tecnologie per garantire:
- Integrità dei dati
- Integrazione dei sistemi
- Protezione dei dati (Privacy e Security)

Per affrontare e dibattere su questi temi è il benvenuto chiunque operi sia in ambito tecnologico, quindi esperti del settore IT, sia chi abbia un ruolo in azienda che necessiti di supporto tecnologico per la conduzione ed il governo dei processi di competenza, quali ad esempio Supply Chain, Manufacturing, Quality.

### Area Supply Chain e Innovazione Tecnologica GRUPPO DI STUDIO DISTRIBUZIONE

**Il Gruppo di Studio si occupa delle problematiche logistiche collegate alla distribuzione del farmaco.**

In particolare il Gruppo segue l'evolversi della normativa europea e italiana che regola le relative attività e ne approfondisce le problematiche e gli aspetti operativi per definire modelli che possano soddisfare i requisiti che caratterizzano il settore: recentemente il Gruppo ha rivolto la sua attenzione alla fase del trasporto e, in collaborazione con il Gruppo di Studio Sistemi Informativi, alle criticità determinate dalla necessità di assicurare il mantenimento delle condizioni di conservazione previste dall'AIC durante tutto il ciclo di vita del prodotto.

**Il Gruppo di Studio, di cui fanno parte rappresentanti delle varie realtà che operano lungo la catena di distribuzione del farmaco** (Produttori, Depositari, Grossisti,



Importatori, Trasportatori...), promuove al suo interno dibattiti che possano contribuire ad accrescere le competenze degli operatori anche attraverso l'organizzazione di incontri, giornate di studio o convegni, su specifici argomenti di interesse logistico.

In tale ottica il Gruppo, quando opportuno, collabora con i Gruppi di Studio di altre aree per lo sviluppo di tematiche di comune interesse.

Il Gruppo partecipa, all'interno della Commissione Supply Chain, all'organizzazione di sessioni specifiche in occasione dell'annuale Simposio dell'Associazione.

Il Gruppo si riunisce con frequenza e modalità variabili in funzione dell'emergere di problematiche specifiche e della loro rilevanza, mantenendo, in ogni caso, un contatto tra i partecipanti che, ovviamente, per la specificità

della loro attività, non sono concentrati solo in alcune zone del Paese, ma distribuiti sull'intero territorio nazionale.

## 63° ASSEMBLEA GENERALE ORDINARIA SOCI AFI

### Giovedì 20 aprile 2023 - ore 17.00

La 63° Assemblea Generale Ordinaria dei Soci AFI è convocata per **GIOVEDÌ 20 APRILE 2023 - 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 17 Aprile p.v.**, la propria partecipazione alla segreteria AFI all'indirizzo e-mail: [segreteria@afiscientifica.it](mailto:segreteria@afiscientifica.it)

Potranno prendere parte alla riunione solo i Soci AFI in regola con il versamento della quota associativa 2022 e appartenenti alle seguenti categorie associative: Ordinari, Straordinari (rappresentante), Onorari e Benemeriti. Seguirà un rinfresco gentilmente offerto da Tecniche Nuove.

#### **Per i contributi relativi alle Aree e ai Gruppi di Studio si ringraziano:**

Marco Adami, Alberto Bartolini, Massimo Beccaria, Giovanni Boccardi, Francesco Boschi, Rita Brusa, Ivo Caldera, Marilena Carazzone, Massimo Cavaliere, Antonio Conto, Lorenzo Cottini, Roberto De Luca, Guido Fedele, Pierfelice Ferrari, Luciano Gambini, Andrea Gazzaniga, Piero Iamartino, Giovanni Martinetti, Renato Minasi, Paola Minghetti, Alessandra Molin Zan, Maria Luisa Nolli, Andrea Oliva, Lino Pontello, Anna Ponzianelli, Mauro Rainoni, Danilo Ratti, Alessandro Regola, Francesca Selmin, Vittorio Tonus.

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)