



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

A.F.I. Informa

2-2009

Milano, 23 marzo 2009

Rimini 10-11-12 Giugno 2009

49° SIMPOSIO AFI 10-11-12 GIUGNO 2009

Il programma del 49° Simposio AFI, che si terrà al Palacongressi di Rimini il 10-11-12 Giugno prossimi, è stato definito. Tema generale del Simposio, come del dibattito che si terrà nella Tavola Rotonda conclusiva, sarà: **“Efficienza, innovazione e regole, fattori essenziali per il rilancio del farmaceutico in Italia”**. Ancora una volta l’AFI risponde, con il suo Simposio annuale, all’esigenza di aggiornamento tecnico e di monitoraggio degli orientamenti di settore, costantemente espressa dai protagonisti della realizzazione del farmaco. Parteciperanno alla nostra manifestazione AFTI (Associazione Farmaceutici Ticinesi), ASSOBIOMEDICA, ASSOBIOTEC e CRS (Controlled Release Society) – Sez. Italiana.

Il prologo del Simposio sarà costituito, il mattino di mercoledì 10 Giugno, da ben cinque Workshop contemporanei, organizzati dai Gruppi di Studio AFI o da aziende dell’indotto e dedicati a: “L’evoluzione delle Farmacopee: applicazione ed interpretazione” (Gruppo Controllo Qualità e Sviluppo analitico); “Attività in conto terzi: esperienze, criticità e soluzioni” (Gruppo Medicinali in conto terzi); “Biotech Beyond Tomorrow” (Jacobs Italia); “Sistemi automatici di proof-

reading per la documentazione di prodotto” (AMD Electronic); “La gestione delle Materie Prime, dall’audit dei fornitori al controllo analitico in outsourcing” (CTP SYSTEM). L’apertura ufficiale del Simposio avverrà alle 12,15 con l’inaugurazione dei Punti d’Incontro. Alle

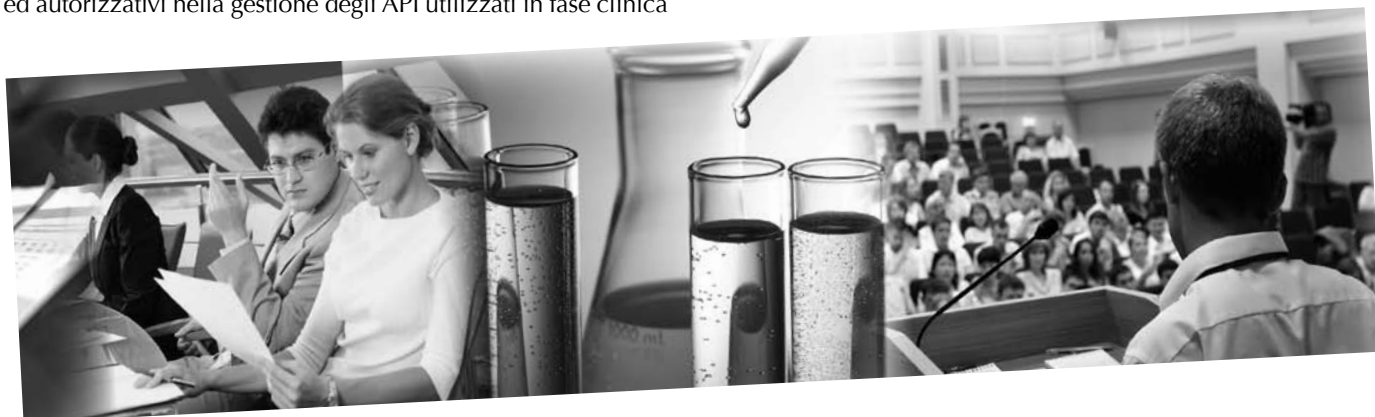
14.00, dopo la prolusione del Presidente AFI, A. Rigamonti, verrà tenuta da A. Papadimitriou, presidente e AD Glaxo-SmithKline Italia, una **lezione magistrale** su “Gli investitori farmaceutici esteri in Italia e il loro contributo alla crescita del Paese”.

Seguiranno poi, in parallelo, tre Sessioni tecnico-scientifiche: **la prima**, moderata da G. Bruno (AstraZeneca) e S. Lonardi (AFI) si incentrerà su **“Qualità ed efficienza nella produzione”** con relazioni su “Qualità ed efficienza: imposizione od opportunità” (S. Lonardi); “La formazione del personale di Produzione” (C. Piacenza – Intendis Manufacturing); “Gestione e manutenzione delle macchine di produzione” (F. Sanvito – Bausch e Lomb); “Risk based nella Convalida per l’identificazione dei parametri critici” (P.

Mazzoni – AFI); “Process Capability: come misurarla e controllarla” (M. De Pietri – GSK Manufacturing); “Risk Analysis: attualità normative EU e feed back dalle ispezioni alle Officine” (G.Lorenti – AIFA).

La seconda sessione, "Aspetti critici degli API: qualificazione dei produttori e fabbricazione per sperimentazione clinica" avrà per moderatori L. Gambini (AFI) e P. Guainazzi (Helsinn Chemicals). Le relazioni saranno: "La qualificazione di produttori di API" (M. Figini – Prodotti Chimici e Alimentari); "Ispezioni API: la posizione PIC/S" (F. Dotto – Ispettorato Regionale medicinali della Svizzera del Sud); "Dal trasferimento della tecnologia alla sottomissione del DMF" (G. Frasca-Helsinn Chemicals); "Problematiche della fabbricazione di API per sperimentazione clinica" (L. Gambini-AFI); "Aspetti operativi ed autorizzativi nella gestione degli API utilizzati in fase clinica

G. Bruno (AstraZeneca) e M. Agostini (Farmindustria). Qui, dopo l'attesa relazione "Bioequivalenza: la nuova linea guida dell'EMA" (A. Tajana – AFI), ci saranno due altri autorevoli interventi di AIFA: "Come incentivare lo sviluppo della ricerca clinica in Italia (C. Tomino) e "Requisiti minimi per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche" (U. Filibeck). Una Tavola Rotonda, moderata da G. Messina (AFI) ed A. Molin Zan (Sanofi-Aventis), alla quale parteciperanno A.R. Marra (AIFA), G. Pimpinella (AIFA), C. Pintus (AIFA), F. Ferrazin (AIFA), G. Bruno (AstraZeneca), M. Banfi (AFI) ed E. Pozzetti (Farmindustria),



(R. Pighi – Chiesi Farmaceutici); "Il punto di vista delle Autorità Ispettive" (R. Massimi – AIFA).

Nella terza sessione, dedicata a "Innovazione nel manufacturing: evoluzione e risultati" e realizzata **con la collaborazione di Pharmintech**, moderatori G. Motta (AFI) e M. Battistini (AFTI), dopo il "Secondo Rapporto Annuale Osservatorio Pharmintech: analisi economico-statistica dell'indotto farmaceutico" (G.P. Vitali – GEI – Univ. Torino), ci saranno relazioni su "Approcci integrati per il rilascio rapido dei lotti (T. Picotti e R. Maiani – ACRAF Angelini); "La robotica: come rendere flessibile una linea di confezionamento" (L. De Marchi e P.Poli – Rivopharm); "Helium test: applicazione in linea nel confezionamento di bustine" (A. Pedoto e A. Vaccari – Mipharm); "Implementazione di un processo lean in ambiente farmaceutico" (S. Verona e C. Lombardi – Merck Sharp & Dohme); "Liofilizzazione: ghieratura dei flaconi integrata nel liofilizzatore" (A. Fontaine – Biocorp).

Il giovedì 11 Giugno avremo, affiancata da altre sessioni di cui parleremo fra breve, la sequenza delle sessioni **quarta e settima**, entrambe con tema **"Regole e Qualità"**.

Al mattino la **quarta**, moderata da G. Messina ed E. Serino, si aprirà con relazioni di due esponenti dell'AIFA: P. Amato tratterà "Nuovo Sistema Informatico AIFA: il progetto", mentre A.R. Marra parlerà di "D.lgs n. 219, art. 38, comma 5 - Decadenza AIC". La tematica della stessa sessione si sposterà poi sulle **"Attività normative ed applicative dell'e-CTD"** con quattro interventi: il primo di C. Pintus, anch'essa dell'AIFA, sugli "aspetti organizzativi generali" delle medesime attualità, e i susseguenti dedicati ad "Introduzione al processo di e-submission" (B. Testoni – AFI); "e-CTD 2009: Yes, we can!" (G. Grandi ed A. Crescenza – Molteni); "Implementazione dell'e-CTD: stato d'avanzamento (G. Conti – AIFA); "Esperienza Chiesi: un anno dopo" (A. Sarzi Sartori – Chiesi Farmaceutici).

Di **"Regole e Qualità"**, come sopra accennato, si parla anche nella **sessione settima** del pomeriggio dell'11, moderata da

dibatterà infine il tema "Le procedure di variazione alle AIC ed alle strutture e processi di produzione. La formazione come risorsa comune di miglioramento"

Dicevamo dell'affiancamento di altre sessioni a quelle su "Regole e Qualità" appena descritte. Al mattino di giovedì 11, avremo infatti la **sessione quinta**, organizzata in collaborazione con Assiobiotech, su **"Anticorpi monoclonali: dalla produzione all'utilizzazione"**. Moderati da C.Pini (Ist. Sup. Sanità) e L. Vingiani (Assiobiotech), dopo l'introduzione di C.Pini, "La linea guida EMA sugli anticorpi monoclonali e l'approccio ai prodotti per sperimentazione clinica" interverranno L. Cavenaghi (Areta International) con "Produzione di MAb terapeutici in GMP", G. Fassina (Xeptagen) con "L'uso di anticorpi nella diagnostica innovativa" e R. De Santis (Sigma Tau) con "Un caso di MAb terapeutico per applicazioni di radio-immunoterapia PAGRIT®". È in corso di definizione anche un altro intervento, sempre in tema di anticorpi Monoclonali sulle problematiche analitiche e gli studi preclinici nello sviluppo MAb.

In un'ulteriore sessione parallela del mattino, la **sesta**, organizzata in collaborazione con Assiobiomedica, verrà invece affrontato l'attualissimo tema **"La qualità e la tracciabilità nei dispositivi medici."** Qui i moderatori, per la prima parte, saranno R. Cajone (Locker Remedica) e M. Cavalieri (Euraconsult). Le relazioni tratteranno: "Dispositivi medici: rilevanza per l'autorità sanitaria italiana (G. Ruocco – Ministero della Salute); "Dispositivi medici: aspetti regolatori generali" (A. Donato – Ministero della Salute); "I dispositivi medici d'interesse dell'industria delle tecnologie biomediche e diagnostiche" (D. Perego – Assobiomedica); e "Qualità e Sicurezza del prodotto nel quadro di applicazione della 93/42 EC" (D. Perego - Assobiomedica). Come moderatrici della seconda parte della stessa sessione, dedicata a "I dispositivi medici borderline", avremo L. Gramiccioni (ISS) e P. Minghetti (Univ. Milano), mentre le relazioni tratteranno "I dispositivi medici di interesse dell'industria farmaceutica e cosmetica (A. Radici - Eurofins Pharma

Services); "Un case study di dispositivo borderline: l'acido ialuronico" (A. Mamoli – Gelfipharma International); "Sistemi di tracciabilità a confronto e la messa in controllo delle fasi produttive" (L. Garino – AFI).

Abbiamo già accennato anche alle sessioni che affiancano "Regole e Qualità" nel pomeriggio. Si tratta da una parte dell'**ottava sessione "Dalle macro alle nano-tecnologie"**, organizzata con CRS – Sezione Italiana e moderata da M. Pedrani (Emmepi Pharma) e P. Caliceti (Univ. Padova), che presenterà le relazioni: "Nanotecnologie per il rilascio nel sistema nervoso centrale" (L. Costantino – Univ. di Modena e Reggio); "Nanoparticelle per la cura dell' Alzheimer" (M. Masserini – Univ. Bicocca Milano); "Caricamento di farmaci in globuli rossi" (M. Magni – Univ. Carlo Bo, Urbino).

Farà seguito, nella stessa sessione ottava, l'esposizione orale dei **Poster di Ricerca e Sviluppo** presentati al Simposio, con premiazione dei migliori.

Infine, sempre nel pomeriggio di giovedì, si terrà la **nona sessione**, dedicata a **"Innovazione per sviluppare efficienza e competitività dal processo di Supply Chain Management"**.

Qui i moderatori sono A. Bartolini (AFI) e P. Iamartino (AFI). Quattro le relazioni previste: "Innovazione nella pianificazione: Demand Driven Supply" (F. Stevanon – AstraZeneca); "Innovazione nella distribuzione: la catena del freddo" (P. Iamar-

tino - AFI); "Innovazione nella logistica operativa: applicazione RFID" (G. Miragliotta – Politecnico Milano); "Creare una Balance Score Card della Supply Chain" (S. Beretta – Segesta).

A conclusione della nona sessione ci sarà l'esposizione orale dei **Poster Industriali** presentati al Simposio, con premiazione dei migliori.

Come si vede, un'ampia panoramica di temi tecnici e scientifici che trova un effettivo coronamento di carattere politico farmaceutico nella Tavola Rotonda del mattino di venerdì 12 Giugno su **"Efficienza, Innovazione e Regole, fattori essenziali per il rilancio del farmaceutico in Italia"**.

Per questo dibattito, quanto mai importante nella difficile situazione economica del momento, hanno già confermato la loro adesione il prof. Guido Rasi (Direttore Generale AIFA) e i dottori Emilio Stefanelli (vicepresidente Farindustria), Federico Nazzari (Rapporti Istituzionali, Recordati), Maria Paola Chiesi (Corporate Marketing Head, Chiesi Farmaceutici), Giovanni Gaviraghi (Direttore Generale e Amm. Delegato Siena Biotech), Ornella Barra (Presidente Assoc. Distributori Farmaco), Sergio Daniotti (Presidente e Amm. Delegato Boehringer Ingelheim Italia). Moderatore di questa sessione plenaria, che verrà aperta dal Presidente prof. Alessandro Rigamonti, sarà il dott. G.P. Leoni, Senior Consultant di Ambrosetti, Milano.

Attorno al Simposio

Premiazioni

Durante il 49° Simposio verranno assegnati i premi a Personalità del settore, Soci AFI e Soci Straordinari.

Poster

Tutti i poster inviati ed accettati verranno esposti, per l'intera durata del Simposio, negli spazi ad essi riservati. Una parte dei poster verrà presentata verbalmente giovedì 11 pomeriggio nelle apposite sessioni.

Manifestazioni

Manifestazioni che accompagneranno il Simposio AFI: alle 13.00 di mercoledì 10 Giugno Lunch organizzato con la collaborazione di **Valpharma**, San Marino; alle 20.30 Welcome Buffet presso il **Grand Hotel di Rimini**, organizzato con la collaborazione di **Eurofins Pharma Services**; giovedì 11, ore 21.00, Cena di Gala alla **Casa Zanni**, Villa Verucchio, organizzata con la collaborazione di **Pharmintech**.

Punti d'incontro

Dopo questo articolo pubblichiamo l'elenco dei Soci Straordinari che hanno già prenotato il loro Punto d'Incontro. **I posti sono limitati, invitiamo quindi chi non l'ha ancora fatto a prendere contatto con la Segreteria AFI per assicurarsi la prenotazione.**

Punti d'incontro al 49° Simposio AFI

Soci Straordinari che saranno presenti ai Punti d'incontro:

A.& L. CO. INDUSTRIES

A.M. INSTRUMENTS

A.M.D. ELECTRONIC GLOBAL VISION

ABBOTT

ABC FARMACEUTICI

ABIOGEN PHARMA

ACOTEC

AD TECH

ALFA WASSERMANN

APPLIED BIOSYSTEMS

AQ TECH

B&D ITALIA

BORMIOLI ROCCO & FIGLIO

CAPSULIT

CERTIQUALITY - ISTITUTO DI CERTIFICAZIONE DELLA QUALITÀ

CHELAB

CHRIST PLS INTERNATIONAL

CSV LIFE SCIENCE

CTP SYSTEM

DATA CHECK

DHL EXEL SUPPLY CHAIN (Italy) Healthcare Sector

DIESSECHEM

DOMPE' PHA.R.MA

DOPPEL FARMACEUTICI

DOS & DONT'S

DUALTECH

ENDRESS + HAUSER

EUROFINS PHARMA SERVICES

FAMAR BY TECNOFORMATI TRADE

FARMACEUTICI PROCEMSA

FARMIGEA

FASINTERNATIONAL

FASLAB

FEDEGARI AUTOCLAVI

FLARER

G.R. BIOCHEMILAB SOCIETÀ UNINOMINALE

GE SENSING & INSPECTION

GRUPPO FINE FOODS NTM

HPT GmbH

I.M.S. MICRONIZZAZIONI

IMA

INGE

INSTRUMENTATION LABORATORY

ISTITUTO DE ANGELI - BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA

KLEVER - "the eCTD partner"

LABOMAR

LAMEPLAST GROUP

LAMP SAN PROSPERO

LISAPHARMA

MARCHESINI GROUP

MERONI Promozioni Commerciali di S. Meroni & C.

MG2

MILLIPORE

MIKRON ASSEMBLY TECHNOLOGY

MIPHARM

NUOVA OMPI

OFFICINE MECCANICHE F.LLI RONCHI

PHARM@TECH

PHARMA D&S

PHARMA QUALITY EUROPE

PHARMINTECH - 2010

PIPELINE

PTM CONSULTING

QUALICAPS EUROPE

REXAM PHARMA

ROCKWELL AUTOMATION

S.I.I.T Pharmaceutical & Dietetic Contract Manufacturing

S4BT (SOLUTIONS FOR BUSINESS & TECHNOLOGY)

SASI "The eCTD Solution"

SEGENA

SEGIBO

SERTEC

SGS

STUDIO SVIMM-FARMAFFARI

SVS STERICHECK

TECHPHARMA

TECNICHE NUOVE

TEMMLER ITALIA

VEOLIA WATER SOLUTIONS & TECHNOLOGIES ITALIA

WEST PHARMACEUTICAL SERVICES

ZETA FARMACEUTICI

Qualità all'AFI

La verifica ispettiva annuale di sorveglianza effettuata per il 2008 nella sede dell'AFI da Certiquality ha dato risultati decisamente positivi. Sistema di gestione della qualità adeguato, monitoraggio sistematico e controllato, obiettivi dettagliati e pertinenti hanno costituito, nel giudizio finale, i maggiori punti di forza del Sistema Qualità dell'Associazione.

Veterinari

AFI con AISA al Cosmofarma di Bologna

Il convegno AFI-AISA (Associazione nazionale imprese salute animale) che si terrà la mattina dell'8 maggio a Bologna, nell'ambito di Cosmofarma Exhibition 2009, è dedicato a "I medicinali veterinari dalla produzione alla dispensazione". Modereranno la riunione Paola Minghetti (Univ. Milano) e Alessandra Vallisneri (AISA). Verranno trattati i temi delle similitudini e differenze tra normative dei medicinali per uso umano e veterinario, la qualità del prodotto e la peculiarità della produzione veterinaria, il mercato e la distribuzione, la tracciabilità, la farmacovigilanza e i problemi della dispensazione. Fra i relatori M. Liberti (Intervet Productions), P. Crippa (Meril Italia), A. Maiorano (Amgen Dompé), S. Bonati (Ministero Salute) e M. Mana (Federfarma)

Conto terzi all'Università di Padova

La Delegazione Veneta dell'AFI organizza il 27 marzo, in collaborazione con la Facoltà di Farmacia dell'Università di Padova, un Seminario su "La produzione in conto terzi: aspetti regolatori, tecnici e contrattuali". Il convegno si terrà nel pomeriggio, ore 14.00, presso l'Aula 1 del Dipartimento di Scienze Farmaceutiche della stessa Università. Dopo l'introduzione sulla situazione produttiva e sulle motivazioni per il ricorso a produzioni esterne (R.A. de Luca - Delegato AFI Veneto), verranno trattati aspetti regolatori (N. Realdon - Univ. Padova) e contrattuali (M. Bricoli - AFI), oltre alle problematiche reali connesse alla gestione del contratto (M. Del Frate - Temmler Werke Holding). Gli studenti potranno acquisire 2 CFU.

Un solo gruppo per microbiologia

Lo storico Gruppo di studio Microbiologia (Area Ricerca e Sviluppo), coordinato da Cristina Viganò, ed il più recente Gruppo Qualità Microbiologica (Area Qualità), coordinato da Gilberto Dalmaso, vista la similarità dei temi trattati, si sono fusi in un unico Gruppo di studio "Microbiologia". Viene così meglio rispecchiata la situazione di fatto esistente nell'industria farmaceutica, dove il laboratorio microbiologico fa generalmente parte del Quality Control e si occupa di controllo di qualità e di sviluppo di nuovi metodi. Il nuovo Gruppo è coordinato da G. Dalmaso ed appartiene all'Area Qualità. La prima iniziativa del Gruppo è la giornata del 31 marzo a Milano sulla monografia armonizzata per i non obbligatoriamente sterili (moderatori G. Coppi, G. Dalmaso, G. De Marchi e C. Viganò).

Radiofarmaci e medicina nucleare

a Milano

Si tiene a Milano il 7 Maggio, presso la Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori, Via G. Venezian 1, la giornata di studio "I Radiofarmaci: futuro della medicina Nucleare", organizzata dall'AFI in collaborazione con Ministero della Salute, AIFA e Istituto Superiore di Sanità e con la partecipazione di rappresentanti dell'Associazione Italiana di Medicina Nucleare (AIMN) e della Società Italiana Farmacisti Ospedalieri (SIFO). I relatori, appartenenti agli enti ed associazioni indicati qui sopra, tratteranno i molteplici aspetti di questo settore terapeutico: peculiare normativa dei radiofarmaci, quali sono utilizzati in medicina nucleare, sviluppi normativi, produzione, commercializzazione e ricerca dei radiofarmaci industriali, officine farmaceutiche e radiofarmacie ospedaliere, ottenimento di AIC, tracciabilità in ospedale, sperimentazioni cliniche. Ci sarà una Tavola Rotonda sul futuro dei radiofarmaci nella quale verranno presentati i punti di vista di medici nucleari e farmacisti ospedalieri oltre al ruolo della Farmacopea Europea.

Primo corso di aggiornamento sui dispositivi medici

a Roma

Il "I Corso di aggiornamento sui dispositivi medici: aspetti regolatori e applicativi" viene tenuto a Roma il 18-19 Maggio presso il Ministero della Salute, Via Ribotta 5. E' organizzato, assieme al Ministero, da AFI, SIAR, SIFO ed SSFA. Verranno trattati molti temi riguardanti questo settore, sempre più in evidenza nella realtà terapeutica. Li ricordiamo brevemente: normative, marcatura CE, prodotti borderline, sorveglianza del mercato, sperimentazioni cliniche, banche dati e repertorio, dispositivi medico-diagnostici, sistemi di vigilanza. Sarà approfondito anche il ruolo dell'Istituto Superiore di Sanità come organo tecnico del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali. Una delle quattro Tavole Rotonde previste, dedicata alla "Criticità degli aspetti produttivi", verrà coordinata dall'AFI.

Non obbligatoriamente sterili: analisi microbiologiche

Lo stato dell'arte delle analisi microbiologiche dei prodotti farmaceutici non obbligatoriamente sterili è il tema trattato nella Giornata di studio-AFI del 31 marzo a Milano. Viene analizzata la nuova monografia armonizzata tra Farmacopea Europea, USP e JP, confrontandola anche con le precedenti monografie EU ed USP. Metodi, terreni culturali, controlli, preparazione di ceppi microbici e convalida dei nuovi metodi analitici microbiologici sono al centro del dibattito.

Acqua e vapore farmaceutici il 30 aprile

Acqua e vapore per uso farmaceutico verranno trattati nella Giornata di studio che l'AFI organizza a Milano il 30 Aprile proprio per fare il punto sugli aspetti normativi e le tecnologie di produzione e controllo di questa sostanza, protagonista di tanti e differenti processi che riguardano la realizzazione e somministrazione di medicinali.

Il dibattito coinvolgerà anche l'applicazione del sistema di qualità ai processi produttivi (qualificazioni, analisi del rischio, convalide) oltre che i più avanzati metodi di controllo per ottenere risultati in tempo reale.

Adaptive trials in settembre

a Milano

AFI sta organizzando per il 12 settembre, assieme a SEFAP (Centro Internazionale di Epidemiologia e Farmacologia Preventiva) e a SISF (Società Italiana di Scienze Farmaceutiche), una giornata di Studio su "Adaptive Trials. Una nuova generazione di studi clinici". Il convegno si terrà presso la Facoltà di Farmacia dell'Università di Milano.

Nella giornata si discuteranno gli aspetti metodologici e critici di questo nuovo approccio agli studi clinici ed il suo impatto su organizzazione, gestione, tempi e costi delle sperimentazioni, ascoltando con attenzione anche il punto di vista delle Autorità regolatorie, che parteciperanno attivamente al convegno.

Certificazione dei farmaci ad uso sperimentale

Il significato principale della giornata di studio dell'AFI su "Certificazione e rilascio di farmaci ad uso sperimentale" (Milano, 16 aprile) proviene dai contenuti della nuova proposta dell'Annex 13: lo Sponsor, responsabile della Clinical Trial Application, e la Persona Qualificata, responsabile della qualità del prodotto farmaceutico, devono cooperare nel continuo perfezionamento ed aggiornamento della documentazione per uno studio clinico. Nel convegno verranno portati esempi concreti di come affrontare e documentare questa collaborazione nella propria realtà aziendale.

GRUPPI DI STUDIO AFI

Tutti i Soci possono chiedere di partecipare al lavoro dei Gruppi di loro interesse rivolgendosi alla Segreteria AFI (tel. 02-4045361, fax 02-48717573, e-mail: segreteria@afiscientifica.it)

PARENTERALI

Il Gruppo si occupa al momento dell'importante tema "Principi dell'ispezione dei contenitori per iniettabili: integrità ed ispezione particellare". Partecipa inoltre all'organizzazione della Giornata di studio "Acqua e vapore per uso farmaceutico (PUF)" che si terrà a Milano il 30 Aprile.

MACCHINE, IMPIANTI E PROCESSI FARMACEUTICI

Terminata la stesura della nuova edizione della linea guida sull'analisi dei rischi (Risk Assessment), il Gruppo terrà al più presto incontri con altri gruppi di studio per diffondere la cultura sull'argomento.

PRODUZIONE

Si è tenuto il primo incontro sul tema "LEAN SIX SIGMA". Si è deciso di preparare tre incontri di formazione, rispettivamente dedicati a:

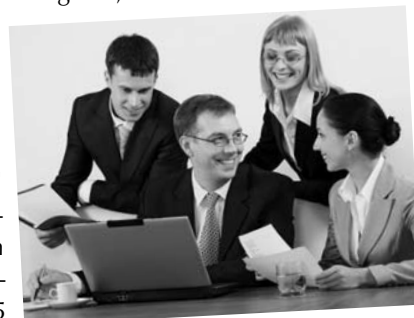
- Analisi dei rischi
- Statistica applicata all'industria farmaceutica
- Elementi di valutazione del sei sigma

EDPM: GESTIONE ELETTRONICA DEI PROCESSI DOCUMENTALI

Questo Gruppo di studio si è costituito nel Luglio 2007 per valutare le azioni da intraprendere per l'introduzione di un sistema computerizzato per la gestione elettronica di flussi documentali, soprattutto legati a processi di qualità, senza l'uso della carta e in conformità con le normative EU e FDA. Nel corso del 2009 è prevista l'emissione di un documento di requisiti di alto livello per la gestione delle non conformità e dei CAPA.

GAMP - SISTEMI COMPUTERIZZATI DI LABORATORIO

Gli argomenti d'interesse del Gruppo sono: criteri e metodi di selezione dei sistemi per i laboratori, integrazione tra i sistemi, firma elettronica e digitale, archiviazione sostitutiva-dal cartaceo all'elettronico, approcci e metodi per la convalida dei sistemi di laboratorio, risk management ed altri. Il Gruppo sta lavorando ad un documento di User Requirements Specification per un LIMS, conforme alle indicazioni di GAMP 5 e destinato a raccogliere i requisiti di alto livello (funzionali, regolatori e di business) di un sistema di gestione delle attività di laboratorio.



DISPOSITIVI MEDICI

Il Gruppo di studio, nei primi due mesi dell'anno si è impegnato nell'organizzazione della sessione AFI prevista per l'11 Giugno al Simposio AFI di Rimini, dedicata al tema dei dispositivi e realizzata in stretta collaborazione con la Direzione Generale del Ministero della Salute e con Assobiomedica. Sempre in accordo con il Ministero e le Società Scientifiche SIAR, SIFO, SSFA, ha contribuito attivamente, all'interno del Comitato Scientifico ed Organizzativo, alla definizione dei partecipanti alla Tavola Rotonda coordinata dall'AFI nell'ambito del 1° Corso di aggiornamento sui dispositivi medici che si terrà a Roma il 18-19 Maggio.

Patrocinio AFI a corsi di formazione

AFI ha dato il patrocinio ad alcune interessanti iniziative didattiche tenute nel corrente mese di marzo o previste per aprile e maggio. In particolare:

- Corso **“Prospettive di Sviluppo per Nuove Tecnologie nell’Ambito del Controllo Qualità”**, organizzato da CTP System nell’ambito del programma GxP Training. Il corso è stato tenuto il 3 marzo a Pomezia ed il 17 a Milano.
- Giornata di studio **“Il campionamento microbiologico in ambito farmaceutico: aspetti critici ed aree di miglioramento”** che Millipore Spa ha tenuto a Milano il 16 marzo.
- Corso specialistico in SPC (Statistical Process Control) **“Quality Risk Management ICH Q9 – GMP Annex 20: Tools statistici per il controllo di processo”**, tenuto da Tartari & Partners a Milano nell’arco di quattro giornate, 1-2 aprile e 5-6 maggio.
- Corsi di formazione Eurofins Biolab, che si snodano lungo tutto il 1° semestre 2009. Dopo **“ambienti asettici e conformità alle EU-GMP, nuovo ANNEX”** tenuto in febbraio, figurano nel **programma di marzo** corsi sulla Sterilizzazione a calore umido di Dispositivi Medici, sul Controllo microbiologico dei prodotti non obbligatoriamente sterili, sul Training GMP, sull’Adeguamento delle Terapie Avanzate alle GMP e su Non conformità, reclami e richiami dal mercato.

Acqua solvente sottostimato

Ha suscitato larga partecipazione e molto interesse la Giornata di Studio **“L’Acqua : un solvente sottostimato”**, organizzata dal Gruppo Controllo Qualità e Sviluppo Analitico dell’AFI, in collaborazione con Millipore, all’Auditorium Roche di Milano. Con il coordinamento di G. Boccardi e M. Ligorati, nella riunione si sono discussi i temi, talvolta non abbastanza approfonditi, del livello qualitativo (contenuto residuo di contaminanti) dell’acqua da utilizzare nelle diverse applicazioni di laboratorio. Gli strumenti di purificazione dovranno garantire un livello qualitativo convalidato, che sia in accordo con le varie normative.

Analitica internazionale all’Università di Milano

Dal 9 al 12 Settembre si terrà a Milano il **“13th International Meeting on Recent Development in Pharmaceutical Analysis”** (RDPA 2009), organizzato dal Prof. R. Maffei Facino dell’Istituto di Chimica Farmaceutica e Tossicologica Pietro Pratesi dell’Università di Milano. Ricercatori internazionali discuteranno gli aspetti innovativi, strumentali e applicativi dell’analisi in campo farmaceutico e biomedico.

Corso AFI al centro nazionale trapianti

Si è svolto a roma, il 23-24 febbraio, presso il centro nazionale trapianti, un corso organizzato da afi, destinato a 15 ispettori e responsabili di banche di organi, quasi tutti laureati in medicina.

Il corso è stato tenuto dai colleghi Genga e Bersani della Sigma-Tau ed ha avuto per oggetto le modalità applicative delle gmp ai processi ed agli ambienti, soprattutto dal punto di vista della sterilità. Durante le due giornate si è realizzato un vivace scambio culturale tra il mondo medico dei processi correlati ai trapianti e la cultura gmp del farmaco. Molta soddisfazione alla fine, ed il serio intento di proseguire l’approfondimento di questa nuova tematica.

Master Tefarco con Parma, Pavia e Perugia

È iniziato in gennaio e si protrarrà fino al prossimo giugno il Master Universitario di II livello in **“Tecnologie Farmaceutiche e Attività Regolatorie”** organizzato dal Consorzio TEFARCO Inno-va con le Facoltà di Farmacia delle Università di Parma, Pavia e Perugia. Le lezioni frontali vengono tenute il venerdì pomeriggio e sabato mattina. Sono impegnati nel master 32 docenti per un totale di 160 ore aula e 500 ore tirocinio/stage. Il corso mira a integrare conoscenze teoriche pratiche avanzate nel campo della Tecnologia Farmaceutica con un supporto regolatorio alle attività registrative e produttive. L’avvento delle nuove tecniche di somministrazione ha trasformato le forme farmaceutiche in veri e propri sistemi di rilascio di farmaco, perciò la loro registrazione e fabbricazione, come il loro mercato ed utilizzo, richiedono un approfondimento parallelo di tecnologie e di norme. Questo bilanciamento fornisce occasioni di crescita professionale sia a chi opera nell’industria sia agli addetti al pubblico controllo dei medicinali.

COMUNICAZIONE E STAMPA

Dott. G. Zirulia

IL PRESIDENTE

Prof. A. Rigamonti

Hanno collaborato alla redazione di questo AFI INFORMA i colleghi

G. Boccardi, M. Carazzone, G. De Marchi, F. Frattini, L. Gambini, P. Minghetti, P. Pennella, E. Serino, L. Tagliapietra, B. Testoni, A. Tajana e M. Vianello.



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



DOMANDE DI LAVORO • OFFERTE • PROPOSTE

Rubrica riservata a Soci e Neolaureati/Neodiplomati/Neodottorati

DOMANDE DI LAVORO

LAUREATA Chimica 110/110 Univ. Milano, esperienza 10 anni industria chimica sviluppo metodi e applicazioni cromatografia, GC, GC-MS, HPLC, SPE, SFE, SFC; 3 anni Senior Scientist in multinazionale Farmaceutica, Dipartim. Analitica, interfaccia con trials clinici e preclinici; 3 anni Project Manager sviluppo convalida metodi alternativi a test tossicologici per Commissione Europea; esperienza biennale vendita /marketing prodotti per cromatografia. Inglese, francese. PC. (228/08).

LAUREATA CTF Univ. Catania e Master II livello Tecnologie Farmaceutiche e Attività Regolatorie Univ. Pavia, 5 anni esperienza settore Regolatorio in importanti aziende multinazionali ed italiane, gestione domande AIC, variazioni, rinnovi, autorizzazioni AIFA per specialità, OTC, cosmetici, PMC, integratori alimentari. Inglese, portoghese. PC (229/08).

LAUREATA CTF Univ. Catania, esperienza 5 anni in aziende farmaceutiche italiane e multinazionali Lazio, attualmente responsabile CQ in farmaceutica, coordinamento laboratorio, capitolati, audits, redazione/partecipazione protocolli convalida e qualifica, SOP, specifiche tecniche, monitoraggio dati analitici e KPI. Esperienze precedenti QA release, analista laboratorio biologico, piani autocontrollo HACCP (231/08).

CONSULENTE industria farmaci umani, veterinari, per sperimentazioni cliniche, API, profonda esperienza produzione, CQ, AQ, training, qualifiche, convalide, documentazioni GMP (procedure, batch record, log book, deviazioni, cambiamenti, analisi del rischio) (201/09).

QUALIFIED Person lunga esperienza industria farmaceutica, anche sieri, vaccini, cosmetici, estratti vegetali e aromi. Disponibile Nord Centro Italia (202/09).

PERITO Fisico con specializzazione ambientale, neodiplomato Istituto Molinari Milano, conoscenze e pratica fisica, chimica, elettronica, disegno tecnico come da programmi scolastici. Informatica, autocad 2D. Inglese. Disponibile per settore chimico, farmaceutico e affine (203/09).

QUALIFIED PERSON circa 25 anni settore farmaceutico (solidi orali-iniettabili), OTC, API, esperto qualifiche/convalide, qualità (GMP/Vision 2000), aspetti regolatori, cerca nell'hinterland milanese (204/09).

LAUREATA CTF, Univ. Pavia 108/110, Dottorato Ricerca Scienze Biomolecolari di base ed applicate, successivo biennio ricerche universitarie biochimiche e centro ricerche biotecnologiche. Esperienza clonaggio ed espressione in sistemi procariotici di proteine ricombinanti con purificazione, produzione Mab mediante ibridomi, tecniche cromatografiche, elettroforetiche, Western Blot, ELISA, tecniche biologia molecolare. Impiego tecniche spettroscopiche per studio proteine e tecniche di proteomica. Esperienza borsa di studio marcatura sperimentale radiofarmaci con controllo qualità. PC. Inglese (205/09).

OFFERTE DI LAVORO

BAXTER, multinazionale farmaceutica americana, settore pharma e medical device, ricerca propria sede Roma CQA Mgr per gestire Global Quality System Italia (esclusi siti produttivi), garantire processi/procedure area Magazzini, distribuzione e Servizi Tecnici in linea con normative italiane e processi corporate. Responsabilità post marketing surveillance per mercato italiano, gestione reclami, contatti con autorità,

rilascio prodotti per distribuzione e sistemi di rintracciabilità. Rappresenta Baxter in audit/ispezioni, si interfaccia con Regulatory Affairs, Vigilance, Warehouse & Distribution, Servizio Tecnico, Business Units. E' Qualified Person per sito distribuzione a Padova. Riporta al Quality Director europeo. Requisiti: laurea scientifica, Qualified Person, conoscenza professionale, parlata e scritta, dell'Inglese (101/09).

Per inserzioni e risposte relative a questa rubrica, scrivere all'AFI, anche a mezzo fax (02.48717573) all'attenzione del Dott. Zirulia. A norma del D.Lvo 196/2003 si avverte che, salvo esplicite esclusioni scritte, considereremo l'invio dei dati personali a questa rubrica come autorizzazione da parte dei mittenti a comunicare e diffondere i dati stessi.