



SOCIETA'
DI SCIENZE
FARMACOLOGICHE
APPLICATE

SOCIETY
FOR APPLIED
PHARMACOLOGICAL
SCIENCES



RESOCONTO DEL XVI CONGRESSO GIQAR SVOLTO IN SICILIA IL 24 E 25 MAGGIO 2007

Il Congresso Nazionale del GIQAR del 2006 si è tenuto il 24 e 25 maggio in Sicilia nella località di Mondello Lido (Palermo).

Al Congresso hanno partecipato più di 100 professionisti appartenenti ad aziende farmaceutiche, Istituti Accademici, CRO ed enti regolatori.

Il tema del Congresso era “Quality Assurance Verso le GXP”, e lo svolgimento delle presentazioni durante le due giornate dell’Evento ha messo in evidenza varie aree delle Buone Pratiche dove è presente una evidente sovrapposizione tra le GXP, e questo rappresenta una vera sfida non solo per gli addetti al ruolo di Quality Assurance ma anche per tutti coloro che operano nelle Buone Pratiche, siano esse BPL, GCP o GMP.

Il programma è stato articolato su due giornate di lavoro come sempre suddivise fra temi di ricerca clinica e preclinica.

La prima sessione della giornata dedicata alla Ricerca Clinica, era composta principalmente da relazioni dei rappresentanti degli enti regolatori. La dr.ssa Ferrrazin (AIFA) ha evidenziato le responsabilità del QA GMP e del QA GCP come ruolo chiave nell’ispezione ai siti di produzione dell’IMP, illustrando come questi ruoli si intersecano e si complementano nella preparazione ad un’ispezione regolatoria. Il dr. Verweij, rappresentante dell’ispettorato Olandese, ha presentato in modo molto chiaro come l’ispettorato Olandese ha organizzato una strategia d’ispezione basata sul rischio e i relativi effetti di questo tipo d’approccio alle ispezioni regolatorie. La dr.ssa Del Vecchio (AIFA) ha presentato una relazione sulle ispezioni agli studi di bioequivalenza sottolineando l’approccio dell’ispettorato dell’AIFA per quanto riguarda le autorizzazioni necessarie ai laboratori analitici e la gestione di questo tipo di studio.

Il dr. Filibeck (AIFA) ha fatto un panorama dei recenti documenti dell’Unione Europea inerenti alla sperimentazione clinica ed i relativi orientamenti dell’AIFA in merito al loro recepimento.

Il dr. Waddell, rappresentante del BARQA (associazione di QA del Regno Unito) ha presentato in modo molto brillante e simpatico l’importanza della formazione in ambienti GCP.

La discussione svolta alla fine della sessione era ricca di domande e commenti sulle presentazioni svolte ed ovviamente non si è persa l’occasione di chiedere il punto di vista dei nostri ispettori regolatori su vari argomenti attinenti alle modalità di gestione degli studi clinici come questi siano compatibili con il rispetto della Buona Pratica Clinica.

La seconda sessione della prima giornata ha avuto inizio con un sondaggio divertente e “movimentato” presentato dalla dr.ssa Marcozzi e dalla dr.ssa M.Brunetti.

Il sondaggio ha coinvolto tutti i partecipanti che dovevano indicare come nelle varie aziende ed istituti di appartenenza vengono svolte le attività dai QA GCP.

Il dr.Corsi (Sigma-Tau) ha illustrato in modo pratico come vengono svolte le sperimentazioni cliniche in condizioni estreme ed insolite in situazioni e strutture completamente diverse da quelle alle quali siamo abituati a svolgere le nostre sperimentazioni, pur rispettando fedelmente i requisiti della GCP.

La dr.ssa Marcozzi ha poi presentato una relazione sulle Buone Pratiche Cliniche di Laboratorio mettendo bene in evidenza le aree di sovrapposizione della GCP con quelle della GLP.

La tavola rotonda sui rapporti Sponsor/CRO, composta da rappresentanti di aziende Sponsor e di alcune CRO, svolta alla fine della prima giornata, si è dimostrata molto interessante suscitando tanti commenti e domande da parte dei partecipanti. Il dibattito era così ricco di vari punti di vista ed approcci nella selezione ed utilizzo delle CRO che tutti sono stati d'accordo che tale argomento meriterà una giornata di lavoro per approfondire meglio questo importante tema.

Nella seconda giornata del Congresso, dedicata alla Ricerca Preclinica, sono stati trattati vari argomenti attinenti alla Buona Pratica di Laboratorio, tutti con un chiaro messaggio di adeguamento al passo della tecnologia ed alle nuove problematiche dei Centri di Saggio. I temi variavano dalla qualifica dei fornitori, al rapporto QA/Direzione del CdS, sistemi computerizzati e posizione OECD in merito all'archiviazione nei Centri di Saggio.

Un argomento sicuramente nuovo, è il Sistema REACH che rappresenta una nuova sfida ed allo stesso tempo un'opportunità per chi lavora in ambiente BPL.

Il dr. Waddell ha contribuito anche nella seconda giornata trattando ciò che è necessario per diventare un auditor efficace.

Tutte le presentazioni hanno dato adito ad un'ampia discussione.

La Tavola Rotonda sulla BPL, come quella sulla GCP, era ricca di domande per gli ispettori ministeriali (dr.ssa Monica Capasso – Ministero della Salute e Prof. Sergio Caroli – Istituto Superiore della Sanità) che, come sempre, sono stati molto disponibili a fornire chiarimenti e punti di vista sui vari quesiti posti sulla BPL e sulla Certificazione BPL.

Un aspetto che ha caratterizzato in modo particolare questo XVI Congresso del GIQAR è stata l'ampia discussione sulle problematiche presentate. Questo è merito della elevata qualità di tutte le presentazioni illustrate con grande professionalità dai vari relatori e dalla vivace partecipazione dei presenti.

Copie delle presentazioni dei relatori che hanno consentito la divulgazione delle loro relazioni sono disponibili sul sito della SSFA – www.ssfa.it.

In conclusione, il Congresso GIQAR del 2007 può considerarsi un successo sia per il numero dei partecipanti sia per il contenuto stesso del programma. Il merito di questo successo va a Mercede Brunetti (RTC) che ha curato la preparazione del programma per la giornata BPL ed ad Anna Piccolboni (Zambon SpA) e Daniela Marcozzi (Sigma-Tau) che hanno gestito la parte del programma relativa alla GCP.

Un merito molto importante va ai rappresentanti dell'Ente Regolatorio sia per la loro disponibilità a partecipare al congresso sia a contribuire in modo competente e generoso in tutte le discussioni.

Un grazie particolare va anche agli Sponsor: CROM, GB PHARMA SERVICES & CONSULTING, HIPPOCRATES RESEARCH, FDM DOCUMENT DYNAMICS, MEDI SERVICE, QMA E RBM, i quali, con il loro sostegno hanno contribuito alla buona riuscita dell'evento.

In ultimo, ma non per questo meno importante, un ringraziamento alla DOC Congress per aver organizzato tutta la parte logistica e gestionale del Congresso in modo gradevole ed efficiente.

Verbale della Riunione Amministrativa tenutasi il 24 maggio

I soci SSFA attualmente aderenti al GIQAR ad oggi sono circa 180.

I responsabili dei vari sottogruppi di lavoro hanno riassunto le attività svolte nel 2006 e quelli svolti e quelli ancora da svolgere nel 2007.

I coordinatori di questi sottogruppi sono

SOTTOGRUPPO GCP (Anna Piccolboni – Zambon SpA, Daniela Marcozzi – Sigma-Tau, Valentine Sforza - QMA)

SOTTOGRUPPO GLP (Mercede Brunetti - RTC)

SOTTOGRUPPO GMP (Daniela Marcozzi)

SOTTOGRUPPO FARMACOVIGILANZA (Roberta Chiecca – Bracco)

ARGOMENTI DISCUSSI DURANTE LA RIUNIONE AMMINISTRATIVA RIGUARDANO:

- Per quanto riguarda le attività dei sottogruppi del GIQAR, queste sono presenti sul sito della SSFA nei rispettivi verbali preparati dal Coordinatore di ciascun Sottogruppo.
- E' stato istituito un Registro di Certificazione d'Auditor. La procedura di questa certificazione e la domanda di adesione sono presenti sul sito della SSFA. Alcune domande sono state già inviate ed esaminate dal Gruppo di Coordinamento del GIQAR. Si ricorda che TUTTE le domande di adesione vanno inviate ESCLUSIVAMENTE alla Segreteria della SSFA. Indirizzo: Viale Abruzzi, 32 – 20131 Milano. Email: ssfaseg@tin.it.
- In seguito alla richiesta degli ispettori dell'Unità di Monitoraggio BPL, il GIQAR ha organizzato un Workshop Avanzato sulla BPL nello scorso mese di marzo (con un ottimo successo – 33 partecipanti) ed un secondo è stato programmato per il 25 e 26 ottobre, 2007 a Roma.
- In merito ai Corsi di Formazione GCP, che hanno sempre riscosso un buon successo, il prossimo si terrà nei primi mesi del 2008.
- E' stato chiarito, durante la riunione amministrativa che le riunioni dei sottogruppi di lavoro sono aperti a TUTTI i soci GIQAR. Qualora nel sottogruppo si sia istaurato un "Working Party" su un argomento specifico, i soci che non fanno parte del Working Party possono tuttavia partecipare alla riunione come osservatori.
- Il Congresso GIQAR del 2008 si svolgerà come sempre alla fine del mese maggio in sede non ancora definita.

Valentine Sforza
Coordinatore del GIQAR