DIPARTIMENTO DI CHIMICA
E TECNOLOGIE DEL FARMACO

SAPIENZA
UNIVERSITÀ DI ROMA

ALL.1) ORDINAMENTO

MASTER DI II LIVELLO IN METODOLOGIE FARMACEUTICHE INDUSTRIALI

Codice corso di studio: 04576

Art. 1 – Informazioni generali

Dipartimento proponente e di gestione	*Dipartimento di Chimica e Tecnologie del Farmaco*
Facoltà di riferimento	*FARMACIA E MEDICINA*
Denominazione del Master	***Metodologie Farmaceutiche Industriali – Cod 04576***
Livello	*II livello*
Durata	*Annuale*
Delibera del Dipartimento di istituzione del Master	*4 marzo 2019*
Eventuali strutture partner e convenzioni	*AFI e FARMINDUSTRIA*

Articolo 2 – Informazioni didattiche

Obiettivi formativi del Master	L'obiettivo formativo del Master è quello di fornire conoscenze avanzate relativamente ai vari temi che caratterizzano la filiera del farmaco, a partire dalle fasi iniziali di ricerca e sviluppo a quelle finali di distribuzione e dispensazione. In tale percorso formativo verranno trattati sia gli aspetti usualmente affrontati con un approccio di "primo livello" nei corsi di laurea che danno la possibilità di accesso al Master sia quelli più strettamente specialistici.
Risultati di apprendimento attesi	Con le attività formative previste dal Master si vuole formare professionisti qualificati che, per le specifiche competenze acquisite, possano partecipare da subito all'attività produttiva dell'industria farmaceutica essendo in grado di affrontarne le

	diverse problematiche. A tal fine, il tirocinio previsto rappresenta un punto essenziale per il raggiungimento di tale risultato.
Settori Scientifico Disciplinari	SSD: CHIM 09
Requisiti di accesso	Possono partecipare al Master coloro che sono in possesso di un titolo universitario appartenente ad una delle seguenti classi di laurea magistrali e/o specialistiche: Biologia LM-6 Biotecnologie industriali 8/S LM-8 Biotecnologie mediche, veterinarie e farmaceutiche 9/S; LM-9 Farmacia e farmacia industriale 14/S; LM-13 Ingegneria chimica 27/S; LM-22 Medicina e Chirurgia 46/S; LM-41 Scienze chimiche 62/S; LM-54 Scienze e Tecnologie della Chimica Industriale 81/S; LM-71
Numero minimo e massimo di ammessi	Numero minimo 10 Numero Massimo 15
Modalità di svolgimento della selezione di ammissione	In aggiunta alla valutazione per titoli, è prevista una prova di ammissione che si terrà il giorno sabato 18 gennaio 2020, alle ore 10, presso la Sala Lauree, II piano del Dipartimento di Chimica e Tecnologie del Farmaco, Edificio contrassegnato con CU 019, P.le Aldo Moro, 5 -00185 Roma. La suddetta prova consiste in: una traduzione di un brano di un articolo scientifico in lingua inglese, in forma scritta, compilazione di un questionario a risposta multipla su argomenti di Chimica e Tecnologia Farmaceutica e Cultura Generale
Date presunte di inizio e fine del corso	*Data di inizio delle lezioni: entro la fine di febbraio di ogni anno.* *Fine corso: entro gennaio dell'anno successivo*
Uditori	*NO*
Corsi Singoli	*NO*
Obbligo di Frequenza	La presenza alle lezioni deve essere maggiore o uguale al 75% del monte ore complessivo delle lezioni
Offerta di stage	Per il completamento dell'attività formativa è previsto un tirocinio presso aziende del settore, organismi di ricerca pubblici e privati. Sono previste, in alternativa al tirocinio o come suo completamento, anche attività equivalenti quali, ad esempio, la partecipazioni a congressi o convegni di settore
Modalità di Svolgimento Prova Finale	La prova finale consiste nella preparazione ed esposizione di un elaborato da parte del candidato su tematiche inerenti il master. Tale elaborato può riguardare sia l'attività di tirocinio che un tema specifico fra quelli affrontati all'interno

	dei vari moduli. In base alle necessità didattiche sono previsti anche elaborati di gruppo.
Lingua di insegnamento	ITALIANO
Eventuali forme di didattica a distanza	*NO*

Articolo 3 – Informazioni organizzative

Risorse logistiche	*Aule, laboratori, biblioteche*
Risorse di personale tecnico-amministrativo	*n°1*
Risorse di tutor d'aula	*0*
Risorse di docenza	*n° 6*
Sede delle attività didattiche	*Dipartimento di Chimica e Tecnologie del Farmaco – P.le Aldo Moro 5*
Sede della segreteria c/o il Dipartimento	*Dipartimento di Chimica e Tecnologie del Farmaco – Edificio CU19 – II piano stanza 262 – P.le Aldo Moro 5*

Articolo 4 – Fonti di finanziamento del Master

Importo quota di iscrizione	*€ 3.000,00/tremila*
Eventuali esenzioni o riduzioni di quota (fatta salva la quota a bilancio di Ateneo del 30%)	*NON PREVISTE*
Eventuali finanziamenti esterni e/o borse di studio	*NON PREVISTI*
Riduzioni di quota derivanti da particolari convenzioni	*NON PREVISTI*

DIPARTIMENTO DI CHIMICA
E TECNOLOGIE DEL FARMACO

SAPIENZA
UNIVERSITÀ DI ROMA

PIANO FORMATIVO DEL MASTER di II LIVELLO IN:
Metodologie Farmaceutiche Industriali - Cod 04576

Direttore del Master:	- *Prof. Pietro Matricardi*
Consiglio Didattico Scientifico	- *Prof.ssa Tommasina Coviello* - *Prof.ssa Maria Carafa* - *Prof.ssa Carlotta Marianecci* - *Prof.ssa Maria Antonietta Casadei* - *Prof.ssa Stefania Petralito*
Calendario didattico	Il calendario sarà disponibile, una volta definito, al seguente indirizzo https://web.uniroma1.it/dip_ctf/didattica/offerta-formativa/master/metodologie-farmaceutiche-industriali

SAPIENZA
UNIVERSITÀ DI ROMA

Piano delle Attività Formative del Master di II Livello in: Metodologie Farmaceutiche Industriali – cod. 04576

Denominazione attività formativa	Descrizione obiettivi formativi	Responsabile insegnamento	Settore scientifico disciplinare (SSD)	CFU	Ore	Tipologia	Verifiche di profitto
Modulo 1: L'Azienda Farmaceutica	L'obiettivo del modulo è la descrizione dell'organizzazione dell'Azienda Farmaceutica e della gestione delle risorse umane	Prof. Tommasina Coviello	CHIM09	4	100	Lezione frontale e seminari, studio individuale	*Non sono previste*
Modulo 2: Quadro normativo	L'obiettivo del modulo è la descrizione del quadro normativo relativamente alla produzione, alla sicurezza e all'ambiente nell'ambito della produzione del farmaco	Prof. Pietro Matricardi	CHIM09	4	100	Lezione frontale e seminari, studio individuale	*Non sono previste*
Modulo 3: GMP/NBF	L'obiettivo del modulo è la descrizione dell'organizzazione del sistema di qualità e delle Norme di Buona Fabbricazione (NBF).	Prof. Pietro Matricardi	CHIM09	4	100	Lezione frontale e seminari, studio individuale	*Non sono previste*
Modulo 4: AIC	L'obiettivo del modulo è la descrizione della normativa di riferimento e della documentazione necessaria sia per le domande di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) che per la gestione della fabbricazione di medicinali	Prof. Tommasina Coviello	CHIM09	4	100	Lezione frontale e seminari, studio individuale	*Non sono previste*
Modulo 5: Gestione	L'obiettivo del modulo è la descrizione dei principi che regolano la gestione della produzione, il budget. Verranno anche descritti i costi di produzione	Prof. Maria Antonietta Casadei	CHIM09	4	100	Lezione frontale e seminari, studio individuale	*Non sono previste*

Modulo 6: Impianti	L'obiettivo del modulo è la descrizione degli impianti e degli ambienti dedicati alla produzione dei farmaci, i loro requisiti e gli aspetti relativi alla loro gestione	Prof. Maria Antonietta Casadei	CHIM09	4	100	Lezione frontale e seminari, studio individuale	*Non sono previste*
Modulo 7: Produzione	L'obiettivo del modulo è la descrizione delle tecnologie di produzione delle varie forme farmaceutiche	Prof. Maria Carafa	CHIM09	4	100	Lezione frontale e seminari, studio individuale	*Non sono previste*
Modulo 8: Controlli	L'obiettivo del modulo è la descrizione dei metodi di controllo e di valutazione statistica dei risultati che vengono applicati alla produzione dei farmaci	Prof. Stefania Petralito	CHIM09	4	100	Lezione frontale e seminari, studio individuale	*Non sono previste*
Modulo 9: R&S	L'obiettivo del modulo è la descrizione della gestione della Ricerca e Sviluppo dei medicinali (R&S) in contesto aziendale.	Prof. Stefania Petralito	CHIM09	4	100	Lezione frontale e seminari, studio individuale	*Non sono previste*
Modulo 10: Terapie innovative	L'obiettivo del modulo è la descrizione della produzione di farmaci biologici, biotecnologici e dei farmaci sviluppati per le terapie innovative	Prof. Carlotta Marianecci	CHIM09	4	100	Lezione frontale e seminari, studio individuale	*Non sono previste*
Tirocinio/Stage	Per il completamento dell'attività formativa è previsto un tirocinio presso aziende del settore, organismi di ricerca pubblici e privati. Sono previste, in alternativa a completamento, anche attività equivalenti quali partecipazioni a congressi o convegni di settore			18	450	*I soggetti ospitanti i tirocinanti, nonché le sedi e le modalità specifiche di erogazione dei tirocini, o delle attività equivalenti, saranno definite sulla base di accordi che saranno stipulati con le organizzazioni aziendali di categoria all'inizio dell'anno accademico*	
Prova finale	La prova finale consiste nella esposizione di un elaborato da parte del candidato su tematiche inerenti il master. Tale elaborato può riguardare sia l'attività di tirocinio che un tema specifico fra quelli affrontati all'interno dei vari moduli. In base alle necessità didattiche sono previsti anche elaborati di gruppo.			2	50	*Elaborato singolo o di gruppo*	
TOTALE				**60**	**1500**		

IL DIRETTORE DEL MASTER
Prof. Pietro Matricardi

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO DI RIFERIMENTO
Prof. Bruno Botta