



Piano formativo del Master di II livello in
METODOLOGIE FARMACEUTICHE INDUSTRIALI- cod. 04576

Dipartimento di CHIMICA E TECNOLOGIE DEL FARMACO
Facoltà di FARMACIA E MEDICINA

| | |
|--|--|
| Direttore del Master: | <i>Prof. Pietro Matricardi</i> |
| Consiglio Didattico Scientifico | <i>Prof. Tommasina Coviello</i> <i>Prof. Maria Carafa</i> <i>Prof. Carlotta Marianecci</i> <i>Prof. Maria Antonietta Casadei</i> <i>Prof. Stefania Petralito</i> |
| Borse di studio o altre agevolazioni: | <i>Non sono previste borse di studio né altre agevolazioni</i> |
| Calendario didattico | <i>Da definirsi</i> <i>Il calendario sarà disponibile, una volta definito, al seguente indirizzo</i> http://dctf.uniroma1.it/metod-farm-ind/presentazione |
| Pagina web del master | http://dctf.uniroma1.it/metod-farm-ind/presentazione |
| Lingua di erogazione | <i>Italiano</i> |
| Eventuali forme di didattica a distanza | <i>Non è prevista didattica a distanza</i> |
| Altre informazioni utili | |

Piano delle Attività Formative del Master in: METODOLOGIE FARMACEUTICHE INDUSTRIALI

| Denominazione attività formativa | Descrizione obiettivi formativi | Responsabile insegnamento | Settore scientifico disciplinare (SSD) | CFU | Ore | Tipologia (lezione, esercitazione, laboratorio, seminario) | Verifiche di profitto (Se previste, modalità e tempi di svolgimento) |
|---|---|----------------------------------|---|------------|------------|---|---|
| <i>Modulo 1: L'Azienda Farmaceutica</i> | L'obiettivo del modulo è la descrizione dell'organizzazione dell'Azienda Farmaceutica e della gestione delle risorse umane | Prof. Tommasina Coviello | CHIM09 | 4 | 100 | Lezioni frontali e seminari | <i>Non sono previste</i> |
| <i>Modulo 2: Quadro normativo</i> | 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 | Lezioni frontali e seminari | <i>Non sono previste</i> |
| <i>Modulo 3: GMP/NBF</i> | 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 | Lezioni frontali e seminari | <i>Non sono previste</i> |
| <i>Modulo 4: AIC</i> | 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 | Lezioni frontali e seminari | <i>Non sono previste</i> |
| <i>Modulo 5: Gestione</i> | 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 | Lezioni frontali e seminari | <i>Non sono previste</i> |
| <i>Modulo 6: Impianti</i> | 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 | Lezioni frontali e seminari | <i>Non sono previste</i> |
| <i>Modulo 7: Produzione</i> | L'obiettivo del modulo è la descrizione delle tecnologie di produzione delle varie forme farmaceutiche | Prof. Maria Carafa | CHIM09 | 4 | 100 | Lezioni frontali e seminari | <i>Non sono previste</i> |

DIPARTIMENTO DI CHIMICA E TECNOLOGIE DEL FARMACO

| | | | | | | | |
|--|--|---------------------------------|--------|----|-----|--|--------------------------|
| 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 Petalito | CHIM09 | 4 | 100 | Lezioni frontali e seminari | <i>Non sono previste</i> |
| 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 Petalito | CHIM09 | 4 | 100 | Lezioni frontali e seminari | <i>Non sono previste</i> |
| 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 Marianelli | CHIM09 | 4 | 100 | Lezioni frontali e seminari | <i>Non sono previste</i> |
| 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 al tirocinio o come suo completamento, anche attività equivalenti quali, ad esempio, la partecipazioni a congressi o convegni di settore. | | | 18 | 450 | <i>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</i> | |
| 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. | | | 2 | 50 | <i>Elaborato singolo o di gruppo</i> | |
| Altre attività | Non sono previste altre attività | | | | | | |
| TOTALE | | Crediti: 60 1500 ore | | | | | |