

**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 Prof. Maria Carafa Prof. Carlotta Marianecchi Prof. Maria Antonietta Casadei 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 Il calendario sarà disponibile, una volta definito, al seguente indirizzo http://dctf.uniroma1.it/metod-farm-ind/presentazione</i>
Pagina web del master	<i>http://dctf.uniroma1.it/metod-farm-ind/presentazione</i>
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>

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	Lezioni frontali e seminari	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	Lezioni frontali e seminari	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 Marianecchi	CHIM09	4	100	Lezioni frontali e seminari	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 al tirocinio o come suo completamento, anche attività equivalenti quali, ad esempio, la 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 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	Elaborato singolo o di gruppo	
Altre attività	Non sono previste altre attività						
TOTALE			Crediti: 60 1500 ore				