

## PIANO FORMATIVO

### Master universitario di Secondo livello in

### Metodologie Farmaceutiche Industriali – cod. 04576

<b>1</b>	<b>Anno accademico</b>	2021-2022
<b>2</b>	<b>Direttore</b>	Prof. Pietro Matricardi
<b>3</b>	<b>Consiglio Didattico Scientifico</b>	Prof.ssa Tommasina Coviello Prof.ssa Maria Carafa Prof.ssa Carlotta Marianecchi Prof.ssa Maria Antonietta Casadei Prof.ssa Stefania Petralito
<b>4</b>	<b>Delibera di attivazione in Dipartimento</b>	09/03/2021
<b>5</b>	<b>Data di inizio delle lezioni</b>	28/01/2022
<b>6</b>	<b>Calendario didattico</b>	Le lezioni si terranno di norma il venerdì ed il sabato a settimane alterne, da Febbraio a Luglio. Il calendario, una volta definito, sarà disponibile al seguente indirizzo: <a href="https://elearning.uniroma1.it/enrol/index.php?id=7037">https://elearning.uniroma1.it/enrol/index.php?id=7037</a>
<b>7</b>	<b>Eventuali partner convenzionati</b>	AFI e FARMINDUSTRIA
<b>8</b>	<b>Requisiti di accesso</b>	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
<b>9</b>	<b>Prova di selezione</b>	Prevista
<b>10</b>	<b>Sede attività didattica</b>	Dipartimento di Chimica e Tecnologie del Farmaco – Edificio CU 019
<b>11</b>	<b>Stage</b>	SI
<b>12</b>	<b>Modalità di erogazione della didattica</b>	mista
<b>13</b>	<b>Finanziamenti esterni, esenzioni, agevolazioni o</b>	No



	<b>riduzioni di quota</b>	
<b>14</b>	<b>Contatti Segreteria didattica</b>	<b>Indirizzo</b> Dipartimento di Chimica e Tecnologie del Farmaco- Edificio CU 019 – Il Piano stanza 262  <b>Telefono</b> 06/49913067 <b>e-mail</b> <a href="mailto:sonia.renzetti@uniroma1.it">sonia.renzetti@uniroma1.it</a>

### Piano delle Attività Formative

Il Piano formativo è redatto considerando che le attività didattiche frontali e le altre forme di studio guidato o di didattica interattiva devono essere erogate per una durata non inferiore a 300 ore distribuite, di norma, nell'arco di almeno 6 mesi.

Il Piano formativo può prevedere che il Master sia erogato in tutto o in parte utilizzando forme di didattica a distanza o in lingua diversa dall'italiano.

Il numero minimo di Cfu assegnabile ad una attività è 1 e non è consentito attribuire Cfu alle sole ore di studio individuale.

In caso di attività (moduli) che prevedano più Settori Scientifici Disciplinari sono indicati dettagliatamente il numero di Cfu per ognuno di essi.

<b>Denominazione attività formativa</b>	<b>Obiettivi formativi</b>	<b>Docente</b>	<b>Settore scientifico disciplinare (SSD)</b>	<b>CFU</b>	<b>Tipologia</b>	<b>Verifica di profitto (Se prevista, e modalità)</b>
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	Lezioni, Esercitazioni, Seminari	Non prevista
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	Lezioni, Esercitazioni, Seminari	Non prevista
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	Lezioni, Esercitazioni, Seminari	Non prevista

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.ssa Tommasina Coviello	CHIM09	4	Lezioni, Esercitazioni, Seminari	Non prevista
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	Lezioni, Esercitazioni, Seminari	Non prevista
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	Lezioni, Esercitazioni, Seminari	Non prevista
Modulo 7 Produzione	L'obiettivo del modulo è la descrizione delle tecnologie di produzione delle varie forme farmaceutiche	Prof. Maria Carafa	CHIM09	4	Lezioni, Esercitazioni, Seminari	Non prevista
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	Lezioni, Esercitazioni, Seminari	Non prevista
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	Lezioni, Esercitazioni, Seminari	Non prevista

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	Lezioni, Esercitazioni, Seminari	Non prevista
<b>Tirocinio/Stage</b>	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	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	
<b>Altre attività</b>	Non sono previste altre attività					
<b>Prova finale</b>	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	Elaborato singolo o di gruppo	
<b>TOTALE CFU</b>				<b>60</b>		

Il Direttore del Master  
Prof. Pietro Matricardi



IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO DI RIFERIMENTO