



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO

DIPARTIMENTO DI
SCIENZE FARMACEUTICHE

Sezione di Tecnologia e Legislazione Farmaceutiche Maria Edvige Sangalli

Corso di Laurea Magistrale in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche – E25

Fabbricazione Industriale dei Medicinali – 4 CFU

Prof. Andrea Gazzaniga

In collaborazione e a cura di

Dott. Marco Adami, Matteo Cerea, Alessandro Regola /slides relatori diversi

*Dipartimento Scienze Farmaceutiche, via G. Colombo 71, 20133 Milano;
e-mail: andrea.gazzaniga@unimi.it*

Fabbricazione Industriale dei Medicinali

4 CFU



Finalità/Obiettivi dell'insegnamento

L'insegnamento è finalizzato all'approfondimento del percorso relativo alle Norme di Buona Fabbricazione e della evoluzione del concetto di qualità farmaceutica nel corso degli ultimi 20 anni.

Fino ad allora, le industrie hanno seguito un approccio alla qualità basato appunto sull'applicazione delle Norme di Buona Fabbricazione (NBF) o Good Manufacturing Practices (GMP) e su una combinazione ponderata di attività di Controllo di Qualità (CQ) ed Assicurazione della Qualità (AQ).

A partire dai primi anni 2000, le autorità regolatorie hanno adottato iniziative tese non solo a migliorare ulteriormente la qualità dei medicinali, ma anche a modernizzarne le regole relative alla fabbricazione.

In particolare, ridefinizione del concetto di qualità, inteso come l'esito dell'applicazione di un sistema di qualità armonizzato, applicabile a tutto il ciclo di vita del prodotto e basato sulla valutazione del rischio.

--- > fine ultimo di migliorare la qualità del prodotto farmaceutico, assicurando che i pazienti a cui è destinato non siano esposti a una inadeguata sicurezza, qualità o efficacia del prodotto.

In linea con questi concetti sono anche le lezioni sul design of experiments, metodo che, consentendo di determinare le relazioni tra i fattori che influenzano un processo e l'esito del processo stesso, è la base moderna delle attività formulative.

Altre lezioni affronteranno aspetti di farmaco-economia.

Ci sarà anche un seminario dedicato a marchi e brevetti.

Il corso si propone di far acquisire nozioni di base su terminologia, organizzazione, approcci e metodologie usualmente adottate così da formare la mentalità professionale specifica dei tecnici e favorire l'inserimento nella realtà industriale.

Fabbricazione Industriale dei Medicinali

4 CFU



Capitoli principali

Introduzione

Quality by Design

Personale e Organizzazione

Produzione

Gestione delle modifiche, delle deviazioni e delle non conformità

Gestione del rischio

Taratura, Qualifica, Manutenzione

La stabilità nello sviluppo di un medicinale

Technology Transfer

Convalida di processo

Controllo Qualità

Documentazione

Forniture di materiali e servizi; ispezioni

Locali, impianti, apparecchiature e sistemi computerizzati

Design of experiments

Gestione della supply chain in ambito farmaceutico

Ipotesi di valutazione di una azienda nel settore farmaceutico

Costi e prezzi nel settore farmaceutico

Marchi e Brevetti

Fabbricazione Industriale dei Medicinali

4 CFU



Il programma di riferimento sarà sempre quello relativo all'ultimo corso portato a termine.

*Le slides rese disponibili sono da considerarsi esclusivamente come traccia delle lezioni tenute durante il corso.
Per il completamento del programma si deve far riferimento al corpo complessivo delle lezioni frontali.*

Sono individuati un testo di riferimento principale (Capitolo NBF) e documentazione aggiuntiva utile alla integrazione ed alla definizione dei diversi argomenti.

Testo di riferimento

P.Colombo, ... A. Gazzaniga et al., **Principi di Tecnologia Farmaceutica**, CEA, Milano (2015).

Materiale aggiuntivo

Linee Guida e documenti EMA e FDA, tutti disponibili in rete