



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 Tecnologie Farmaceutiche – E25

Fabbricazione Industriale dei Medicinali – 4 CFU

Prof. Andrea Gazzaniga

Obiettivi e Finalità del Corso

A cura di Alessandro Regola e Marco Adami

Obiettivi e finalità del Corso –AA 2015-2016

- Trasmettere agli studenti di CTF concetti legati alla realtà delle industrie farmaceutiche, ad esempio
 - ✓ Organizzazione e funzionamento di uno Stabilimento Farmaceutico
 - ✓ GMP
 - ✓ Produzione, Quality System, Quality Risk Management
 - ✓ Aspetti Regolatori
- Riferimento per il programma del corso: Eudralex Volume 4 – “Good manufacturing practice (GMP) Guidelines”
http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index_en.htm
- Fine ultimo: facendo capire le principali dinamiche di uno Stabilimento Farmaceutico, offrire agli studenti un valore aggiunto che faciliti il loro inserimento nelle realtà aziendali
- Al termine delle lezioni, tutte tenute da colleghi dell’industria, gli studenti dovranno superare una prova scritta con domande sui temi trattati in aula
- Moduli da 4 ore ciascuno

Programma del Corso: Modulo 1 (4 ore)

- Titolo: Introduzione alle esigenze dell'industria farmaceutica, sistema di qualità, “compliance” regolatoria e aspetti organizzativi
- Docenti: Marco Adami (Consulente) e Alessandro Regola (Bayer)
- Argomenti principali
 - ✓ Visione d'insieme sulle esigenze dell'industria farmaceutica, sull'importanza della “compliance” regolatoria e sulle GMPs
 - ✓ L'importanza della fase di sviluppo e il concetto di Quality by Design per lo sviluppo di formulazioni e processi robuste a basati sulla conoscenza
 - ✓ Introduzione alle GMP: come sono nate, che cosa sono e perché sono importanti
 - ✓ Organizzazione aziendale, Personale e requisiti GMP