

## VERBALE COMITATO DI INDIRIZZO del CdS in CTF

Il giorno 24 Gennaio pv, alle ore 15:00, si è riunito in via Telematica il Comitato di Indirizzo per il Corso di Laurea in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche (CTF) Per discutere il seguente ordine del giorno.

1. Comunicazione del Coordinatore
2. Presentazione delle modifiche richieste per adeguamento alla riforma Classi di Laurea e Laurea Magistrale ai sensi dei DD.MM. n. 1648 e 1649 del 19 dicembre 2023.
3. Illustrazione dello Stato di avanzamento della Revisione dei Programmi didattici
4. Varie ed eventuali

Sono presenti

Responsabile del settore Research	Dompé Farmaceutici S.p.a
Rappresentante	Pfizer Italia S.r.l. - Ascoli Piceno
Rappresentante	Sterling S.p.a. - Corciano
Dir Affari regolatori ed informazione scientifica	Aboca S.p.a. - Sansepolcro
Vice Presidente	CSL Behring S.p.A.
Delegato	AFI Umbria
Principal Investigator	D3 Pharma Chemistry - Istituto Italiano di Tecnologia - Genova
Rappresentante	Federfarma
Direttore Generale	AFAS Azienda Speciale Farmacie di Perugia

1. Il Coordinatore non ha comunicazioni
2. Il coordinatore illustra le richieste per adeguamento alla riforma Classi di Laurea e Laurea Magistrale ai sensi dei DD.MM. n. 1648 e 1649 del 19 dicembre 2023 e le proposte di modifica che il coordinamento ha predisposto per adempiere agli obblighi di legge. Il comitato di indirizzo preso atto che le modifiche sono minimali e non sostanziali le approva all'unanimità
3. Il coordinatore illustra i suggerimenti di modifica dei programmi didattici raccolti tramite consultazione telematica di tutti i membri del Comitato di Indirizzo. Dopo ampia ed articolata discussione il Comitato produce il documento di seguito allegato.

Non essendoci altro da discutere la seduta è tolta alle ore 16:30

**Documento raccolta opinioni del comitato di indirizzo su offerta formativa  
CdS in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche**

Link: <https://www.unipg.it/didattica/corsi-di-laurea-e-laurea-magistrale/archivio/offerta-formativa-2024-25?view=elenco&ricerca=on&annoregolamento=2024&dipartimento=&lingua=&nomecorso=chimica&tipocorso=&sede=&classe=&cerca=&idcorso=1396&tab=INS>

Insegnamento	Commenti
<p>MEDICINE MANUFACTURING AND REGULATORY AFFAIRS</p> <p>e</p> <p>PHARMACEUTICAL INDUSTRIAL PROCESSES AND EQUIPMENT</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Si suggerisce di strutturare la sezione relativa agli impianti, delle qualifiche, delle convalide di processo ecc. introducendo i principi espressi nelle Guideline di Good Manufacturing Practice (GMP), della Commissione Europea. (<a href="https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-4_en">https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-4_en</a>)</li> <li>• E' opportuno stressare in modo più esteso e compiuto il concetto di "Sistema di qualità"</li> <li>• Focalizzare in particolare gli elementi principali delle produzioni sterili. Annex I GMP (<a href="https://health.ec.europa.eu/document/download/e05af55b-38e9-42bf-8495-194bbf0b9262_en?filename=20220825_gmp-an1_en_0.pdf">https://health.ec.europa.eu/document/download/e05af55b-38e9-42bf-8495-194bbf0b9262_en?filename=20220825_gmp-an1_en_0.pdf</a>) La gestione delle clean room è diventato un argomento molto richiesto oltre che in ambito aziendale, anche in quello ospedaliero sia per la galenica sterile che per le unità farmaci antiblastici (UFA). Sono stati organizzati recentemente numerosi approfondimenti su queste tematiche promosse dalle ASL, dalle associazioni di categoria (es. SIFO, ASCCA ecc.) ma anche da alcune Università.</li> <li>• Fornire un orientamento sulle varie fasi dei processi di produzione (intermedi, principi attivi, formulazioni, confezionamento), delle tecnologie adottabili, di come si pianifica uno scale-up a livello industriale, dei requisiti di sviluppo e convalida dei processi produttivi, cenni dei requisiti ambientali (ambienti a contaminazione controllata), lavaggio e sterilizzazione</li> </ul>
FISICA CON ELEMENTI DI INFORMATICA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inserire un approccio alla convalida dei software informatici. Chi esce con una laurea in CTF non sarà necessariamente chiamato a scrivere codice sorgente per la realizzazione di un software, ma di sicuro dovrà avere conoscenze di base sulla convalida dei sistemi fosse solo per garantire l'attendibilità dei dati analitici e la sicurezza informatica dei dati ottenuti.</li> </ul>

	<p><a href="https://health.ec.europa.eu/document/download/8d305550-dd22-4dad-8463-2ddb4a1345f1_en?filename=annex11_01-2011_en.pdf">https://health.ec.europa.eu/document/download/8d305550-dd22-4dad-8463-2ddb4a1345f1_en?filename=annex11_01-2011_en.pdf</a></p> <p><a href="https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guideline-computerised-systems-and-electronic-data-clinical-trials_en.pdf">https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guideline-computerised-systems-and-electronic-data-clinical-trials_en.pdf</a></p> <p>Si potrebbe anche accennare al nuovo concetto di “terapie digitali”</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Approfondire i concetti di IOT, ossia architettura dei sistemi, sicurezza informatica ed elaborazione e gestione dei dati e delle informazioni, con cenni sia a Machine Learning che ad Intelligenza Artificiale</li> </ul>
MICROBIOLOGIA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inserire nozioni base sui test di sterilità, concetti di bioburden, principi microbiologici per la coltura microbica e sua identificazione (ATCC) (per dare un approccio più concreto ed operativo)</li> <li>• E' fondamentale introdurre dei concetti di microbiologia industriale, del controllo dei rischi di contaminazione e delle metodologie di rilevazione ed identificazione dei contaminanti, nonché dei principi operativi in condizioni di asepsi o di sterilizzazione</li> </ul>
TERAPIE INNOVATIVE IN FARMACOLOGIA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Il concetto di “innovatività” risulta molto più ampio di quello individuato. Se ci si vuole limitare agli Advanced Therapy Medicinal Product ATMP, questi abbracciano però un ambito più complesso ed esteso della sola “immunoterapia”. Partirei da una panoramica più ampia per poi giustamente focalizzare le nuove frontiere dell’immunoterapia.</li> <li>• Non sarebbe male introdurre anche il concetto di “innovatività” codificato da AIFA.</li> </ul>
TECNOLOGIA E NORMATIVA DEI MEDICINALI O MEDICINE MANUFACTURING AND REGULATORY AFFAIRS	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Non è chiaro in quale dei due insegnamenti si parli delle attività di AIFA. Al di là delle possibilità d’impiego presso l’Agenzia, tutte le aree e le attività di AIFA richiedono da parte del settore industriale lo sviluppo di competenze “regolatorie” complementari. Analizzare cosa fa AIFA potrebbe aiutare ad individuare settori industriali/regolatori/ospedalieri di possibile impiego.</li> <li>• Sarebbe necessario inserire elementi regolatori di valutazione HTA</li> </ul>
FARMACOLOGIA E TOSSICOLOGIA SPERIMENTALE	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tenuto conto che si parla dei principi GCP fornire cenni anche sulle fasi (I, II, III, IV) della sperimentazione e il ruolo dei comitati etici nella ricerca clinica.</li> </ul>
ANALISI CHIMICO - FARMACEUTICA II	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inserire elementi di qualifica delle apparecchiature e “convalida dei metodi analitici”</li> </ul>

FISIOLOGIA UMANA E PATOLOGIA GENERALE	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Importante e' fornire un orientamento schematico sulle patologie e la loro etiologia, dalle infezioni ad i difetti genetici.</li> </ul>
ANALISI DEI MEDICINALI	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le metodologie e tecnologie analitiche devono riflettere l'analisi di tutte le formulazioni (orali, topici, iniettabili, etc), sia degli intermedi di lavorazione (purificazione dei principi attivi, cellule, etc)</li> </ul>
FARMACOLOGIA E FARMACOTERAPIA II	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dovrebbe comprendere tutte le recenti 'innovazioni' tipo terapie basate su m-RNA, terapie geniche e cellulari, emoderivati</li> </ul>
LABORATORIO DI PREPARAZIONE ESTRATTIVA E SINTETICA DEI FARMACI	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dovrebbe comprendere tutte le recenti 'innovazioni' tipo terapie basate su m-RNA, terapie geniche e cellulari, emoderivati</li> </ul>
TECNOLOGIA SOCIOECONOMICA E LEGISLAZIONE FARMACEUTICHE	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Importante fornire dei cenni sulla farmacoconomia (ad esempio come funziona il SSN e assicurazioni complementari) ed accessibilita' delle terapie</li> <li>• Fornire un orientamento sui processi regolatori per lo sviluppo e registrazione dei farmaci e delle officine</li> </ul>