



## SCHEDA DELL'INSEGNAMENTO (SI)

### "LEGISLAZIONE E NORMATIVA DEL CONTROLLO DI QUALITÀ"

SSD CHIM/09

DENOMINAZIONE DEL CORSO DI STUDIO: CONTROLLO DI QUALITÀ

ANNO ACCADEMICO 2021-2022

#### INFORMAZIONI GENERALI - DOCENTE

DOCENTE: ENRICA MENDITTO

TELEFONO: 081 678660

EMAIL: ENRICA.MENDITTO@UNINA.IT

#### INFORMAZIONI GENERALI - ATTIVITÀ

ANNO DI CORSO: III

SEMESTRE : I

CFU: 6

## **INSEGNAMENTI PROPEDEUTICI (se previsti dall'Ordinamento del CdS)**

**Nessuno**

## **EVENTUALI PREREQUISITI**

**Conoscenze di base di tipo analitico e farmaceutico tecnologico**

## **OBIETTIVI FORMATIVI**

*Il corso intende fornire conoscenze di base sulle principali normative che regolamentano il settore farmaceutico, la commercializzazione di medicinali e dispositivi medici con particolare riguardo al controllo di qualità di materie prime, intermedi di produzione e prodotto finito. Lo studente imparerà ad applicare i principi delle norme di buona fabbricazione/preparazione dei medicinali e delle norme ISO alla base della organizzazione di un Sistema di Gestione della Qualità.*

## **RISULTATI DI APPRENDIMENTO ATTESI (DESCRITTORI DI DUBLINO)**

*Conoscenza dei principi di legislazione e normativa farmaceutica e comprensione del controllo di qualità*

### **Conoscenza e capacità di comprensione**

*Lo studente deve dimostrare di conoscere e saper comprendere le norme in materia di medicinali. Illustrare l'organizzazione sanitaria nazionale e sopranazionale. Conoscere la gestione di un sistema qualità (norme di buona fabbricazione (GMP) e norme di buona preparazione dei medicinali). Distinguere i medicinali allestiti in farmacia (magistrali e officinali). Descrivere le direttive comunitarie sui dispositivi medici.*

### **Capacità di applicare conoscenza e comprensione**

*Lo studente deve dimostrare di applicare gli strumenti metodologici appresi in industrie farmaceutiche, nonché in laboratori di preparazione ed analisi di prodotti galenici, consapevole delle responsabilità nell'assicurarne qualità, sicurezza ed efficacia nel rispetto della normativa vigente.*

## **PROGRAMMA**

Organizzazione sanitaria nazionale e sopranazionale: Ministero della Salute, Consiglio d'Europa, Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), Agenzia Europea per la Sicurezza Alimentare (EFSA). International Conference for Harmonization (ICH), International Organization for Standardization (ISO).

- Norme in materia di medicinali. Codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (D.L.vo 24 aprile 2006 n. 219).
- Farmacopea Ufficiale Italiana e Farmacopea Europea. Qualità delle materie prime ad uso farmaceutico.
- Autorizzazione alla produzione ed all'immissione in commercio dei medicinali: procedura nazionale ed europea.
- Il sistema qualità nell'industria farmaceutica: norme di buona fabbricazione (GMP).
- Gestione della qualità secondo GMP: personale, locali ed apparecchiature, produzione, materiali, documentazione (specifiche, POS, batch record, batch packaging record, procedure di convalida).
- Medicinali allestiti in farmacia: magistrali, galenici ospedalieri ed officinali.
- Il sistema qualità nelle attività di preparazione di un laboratorio galenico: norme di buona preparazione dei medicinali.
- Gestione di un sistema qualità: principi e Vision 2000. Certificazione ed accreditamento.
- Direttive comunitarie sui dispositivi medici e norme di recepimento nell'ordinamento giuridico italiano (D.L.vo 24 febbraio 1997 n. 46 e Regolamento UE 2017/745 Del Parlamento Europeo e del Consiglio).

## MATERIALE DIDATTICO

- Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana e Farmacopea Europea vigenti.
- D.L.vo 24 aprile 2006, n. 219 "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE." ([https://www.gazzettaufficiale.it/atto/stampa/serie\\_generale/originario](https://www.gazzettaufficiale.it/atto/stampa/serie_generale/originario))
- D.L.vo 24 febbraio 1997 n. 46 "Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi Medici" ([https://www.gazzettaufficiale.it/atto/stampa/serie\\_generale/originario](https://www.gazzettaufficiale.it/atto/stampa/serie_generale/originario))
- Nuovo Regolamento UE 2017/745 Del Parlamento Europeo e del Consiglio (<https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2017&codLeg=59843&parte=1%20&serie=null>)
- Capitolo 1 "Organizzazione sanitaria italiana e organismi sovranazionali" del Volume I "LA GESTIONE TECNICO-PROFESSIONALE DELLA FARMACIA" di Novellino E et al. (<https://docplayer.it/7281104-La-gestione-tecnico-professionale.html>)
- Capitolo 2 "L'Autorizzazione all'Immissione in Commercio dei medicinali a uso umano" del Volume "IL FARMACO RICERCA, SVILUPPO E APPLICAZIONE IN TERAPIA" di Novellino E et al. (<http://www.fedoa.unina.it/12345/1/Il%20farmaco%20ricerca%2C%20sviluppo%20e%20applicazione%20in%20terapia.pdf>)
- Legislazione europea sui medicinali: norme di buona fabbricazione (<http://pharmacos.eudra.org/F2/eudralex/download/volpdf/vol4/VOL4IT.pdf>).
- Dario Grisot. La gestione della qualità. Edizioni Tecniche Nuove.
- Qualsiasi testo purché conforme al programma.

## MODALITÀ DI SVOLGIMENTO DELL'INSEGNAMENTO

Lezioni frontali. Esercitazioni in aula volte a comprendere le modalità di consultazione delle Farmacopee, nonché la stesura e il controllo della documentazione relativa al sistema di assicurazione di qualità in farmacia e nell'industria farmaceutica

## VERIFICA DI APPRENDIMENTO E CRITERI DI VALUTAZIONE

### a) Modalità di esame:

L'esame si articola in prova	
scritta e orale	
solo scritta	
solo orale	X
discussione di elaborato progettuale	
altro	

### b) Modalità di valutazione:

Il voto finale d'esame è espresso in trentesimi da 18/30 a 30/30 e lode e tiene conto:

- delle conoscenze dei contenuti in esame;
- della capacità di sintesi e di collegamenti tra differenti argomenti in esame;
- della capacità di esposizione.

L'attribuzione del voto avviene secondo i criteri riportati in Tabella:

Voto	Descrittori
< 18 insufficiente	Conoscenze frammentarie e superficiali dei contenuti, errori nell'applicare i concetti, prova scritta insufficiente ed esposizione carente

18 - 20	<i>Conoscenze dei contenuti sufficienti ma generali, esposizione semplice, incertezze nell'applicazione di concetti teorici</i>
21 - 23	<i>Conoscenze dei contenuti appropriate ma non approfondite, capacità di applicare i concetti teorici, capacità di presentare i contenuti in modo semplice</i>
24 - 25	<i>Conoscenze dei contenuti appropriate ed ampie, discreta capacità di applicazione delle conoscenze, capacità di presentare i contenuti in modo articolato.</i>
26 - 27	<i>Conoscenze dei contenuti precise e complete, buona capacità di applicare le conoscenze, capacità di analisi, esposizione chiara e corretta</i>
28 - 29	<i>Conoscenze dei contenuti ampie, complete ed approfondite, buona applicazione dei contenuti, buona capacità di analisi e di sintesi, esposizione sicura e corretta,</i>
30 30 e lode	<i>Conoscenze dei contenuti molto ampie, complete ed approfondite, capacità ben consolidata di applicare i contenuti, ottima capacità di analisi, di sintesi e di collegamenti interdisciplinari, padronanza di esposizione</i>