

## NORMATIVA FARMACEUTICA E DISPOSITIVI MEDICI (PH000044)

### 1. lingua insegnamento/language

Italiano

### 2. contenuti/course contents

Coordinatore/Coordinator: Prof. Pietro Matricardi

Anno Accademico/Academic Year: 2022/2023

Anno di corso/Year Course: V

Semestre/Semester: I

CFU/UFC: 10

Moduli e docenti incaricati /Modules and lecturers:

Normativa Farmaceutica E Dispositivi Medici PH000044 - SSD CHIM/09 (3 CFU): Prof. Pietro Matricardi

Normativa Farmaceutica E Dispositivi Medici PH000044 - SSD CHIM/09 (4 CFU): Prof. Elita Montanari

Normativa Farmaceutica E Dispositivi Medici PH000044 - SSD CHIM/09 (3 CFU): Prof. Ing. Carlos Dominguez Reali

### 3. testi di riferimento/bibliography

Farmacopea Italiana XII Ed.

Farmacopea Europea (edizione in vigore e supplementi).

P. Colombo, F. Alhaique, C. Caramella, B. Conti, A. Gazzaniga, E. Vidale -Principi di Tecnologia Farmaceutica (II edizione) - Ed. CEA Casa Editrice Ambrosiana.

P. Minghetti – Legislazione Farmaceutica (edizione corrente) – CEA Casa Editrice Ambrosiana – Milano

Regolamento UE 745/2017 sui DM– Norme EN 13485 sui sistemi di qualità per DM - EN 14971 sulla gestione del rischio dei DM – EN 10993 sulla biocompatibilità dei DM.

Vladimir P. Torchlin – Nanoparticulates as Drug Carriers, Imperial College Press.

Harry F. Tibbals - Medical Nanotechnology and Nanomedicine - CRC Press.

James F. Leary - Fundamentals in Nanomedicine - Cambridge University Press.

### 4. obiettivi formativi/learning objectives

Il corso si prefigge, come obiettivo principale, di fornire le conoscenze di base che permettano allo studente di:

- a) descrivere le principali condizioni normative (cogenti e tecniche) necessarie per arrivare alla immissione in commercio di un medicinale;
- b) descrivere le principali attività che possono essere condotte in farmacia, i prodotti che

- possono essere dispensati, venduti ed allestiti, i controlli ai quali sono soggette e la rete associazionistica di supporto;
- c) descrivere le principali forme farmaceutiche innovative, la tecnologia, le applicazioni e le norme necessarie per il loro sviluppo in fase preclinica e clinica e successiva immissione in commercio;
  - d) definire la categoria merceologica dei DM, comprendere i fondamenti della certificazione CE di prodotto, identificare gli aspetti salienti e critici dei DM, della loro produzione e del post vendita. Comprendere l'interrelazione tra norma cogente (Reg. UE 745/2017) e le norme tecniche di prodotto applicabili.

In particolare, le lezioni, tutte di tipo frontale, saranno atte a sviluppare le competenze su:

- a) norme di settore per la produzione ed immissione in commercio del medicinale industriale e dei prodotti per la salute e sulla loro gestione in farmacia;
- b) attività di gestione della farmacia;
- c) classificazione, sviluppo e tecnologia riguardante le forme farmaceutiche innovative per studi preclinici;
- d) linee guida per la garanzia e controllo della qualità delle forme farmaceutiche innovative per studi clinici;
- e) normative necessarie per arrivare all'immissione in commercio delle forme farmaceutiche innovative;
- f) fondamenti e orientamento per la gestione dei DM da un punto di vista tecnico e regolatorio. Elementi minimi essenziali per poter affiancare funzioni aziendali negli ambiti di RA o QA.

Obiettivi specifici, al completamento del corso, sono:

- a) Conoscenza e capacità di comprensione degli aspetti regolatori, nazionali ed internazionali, relativi alla preparazione ed alla dispensazione dei medicinali per uso umano e veterinario;
- b) Contestualizzazione della attività della farmacia nel panorama delle attività dedicate alla salute;
- a) Conoscenza e valutazione critica degli aspetti tecnologici, applicativi e regolatori (nazionali ed internazionali) relativi alla preparazione ed alla dispensazione delle forme farmaceutiche innovative per uso umano.
- b) Conoscenza e capacità di comprensione degli aspetti regolatori europei relativi alla gestione dei DM da parte del Fabbricante.

Capacità di applicare conoscenza e comprensione nel:

- a) seguire e descrivere le principali fasi del percorso regolatorio dei medicinali;
- b) descrivere la farmacia e le sue attività nel contesto più ampio del territorio, delle norme di gestione, nella rete dei controlli e in quella associazionistica;
- c) classificare le principali forme farmaceutiche innovative e descrivere il loro percorso regolatorio;
- d) nell'affrontare la gestione dei DM dal punto di vista del Fascicolo Tecnico, del flusso di produzione e del sistema di gestione della qualità per seguire il ciclo di vita dei prodotti.

Abilità comunicative: Durante il corso sono previsti momenti di confronto e di dibattito, coordinati dal docente, volti a verificare la capacità di comunicare/trasmettere quanto appreso dallo studente. Tali momenti risultano fondamentali per lo sviluppo della valutazione critica e delle capacità di ragionamento da parte dello studente che gli consentiranno di riportare, nell'esercizio della professione, informazioni, consigli e soluzioni ad interlocutori specialisti e non.

Capacità di apprendimento autonomo: Gli strumenti forniti nello svolgimento del corso consentono allo studente di inserirsi nel mondo del lavoro grazie all'insieme di conoscenze teoriche e pratiche in campo farmaceutico che permettono di affrontare sia la pratica professionale in farmacia che la sequenza del processo produttivo e di controllo del medicinale. La conoscenza della legislazione, in continua evoluzione, e degli aspetti tecnici dei farmaci innovativi, dei prodotti per la salute e dei dispositivi medici, rappresentano la tappa indispensabile del processo formativo dello studente in Farmacia. Le conoscenze acquisite durante il corso costituiscono quindi elementi formativi essenziali e fortemente caratterizzanti per l'esercizio della professione del farmacista nei diversi ambiti lavorativi. Grazie alle conoscenze e agli strumenti ricevuti, lo studente sarà in grado di ampliare le proprie conoscenze e competenze e di aggiornarsi in completa autonomia, mediante la lettura critica di testi ed articoli scientifici, la consultazione di siti Internet accreditati/database/piattaforme online e la partecipazione a seminari specialistici, conferenze e workshop.

#### 5. prerequisiti/prerequisites

Lo studente deve possedere buona padronanza della terminologia tecnica specifica. Per poter comprendere i contenuti delle lezioni e conseguire gli obiettivi di apprendimento è necessario che lo studente abbia acquisito e assimilato i concetti di base relativi al corso di TECNOLOGIA, SOCIOECONOMIA E LEGISLAZIONE FARMACEUTICHE (CON LABORATORIO)

#### 6. metodi didattici/teaching methods

Conoscenza e capacità di comprensione - Knowledge and understanding (Dublino 1): lo sviluppo delle conoscenze definite negli obiettivi formativi viene ottenuto mediante lezioni frontali teoriche svolte singolarmente.

Conoscenza e capacità di comprensione applicate – Applying knowledge and understanding (Dublino 2): le nozioni teoriche e pratiche acquisite durante il corso consentono allo studente di diventare indipendente nella individuazione delle principali norme di riferimento che regolano la attività del farmacista e i prodotti che devono essere gestiti, comprese anche le attività professionali extra-farmacia che investono la sfera professionale del medicinale, dei prodotti per la salute e dei dispositivi medici.

Autonomia di giudizio - Making judgements (Dublino 3): la acquisizione delle conoscenze e delle competenze consentiranno allo studente di analizzare correttamente le problematiche connesse all'attività professionale.

Abilità comunicative – Communication skills (Dublino 4): applicare la corretta terminologia nella pratica delle attività professionali, sia nei confronti di colleghi, sia degli enti regolatori, sia, infine, nei confronti dei clienti con i quali il farmacista interagirà.

Capacità di apprendere – Learning skills (Dublino 5): le lezioni frontali consentono allo studente di creare una base solida per valutare gli aspetti gestionali, tecnologici e pratici relativi alla gestione delle attività connesse con l'esercizio della professione.

Modalità di erogazione della didattica online in caso di emergenza Covid-19: le lezioni frontali in aula verranno sostituite da lezioni in remoto mediante l'utilizzo della piattaforma Blackboard-Collaborate Ultra in particolare fornendo lezioni registrate o realizzando lezioni online con gli studenti.

#### 7. altre informazioni/other informations

Gli studenti interessati ad approfondire specifici argomenti o aspetti del Corso e gli studenti che hanno intenzione di chiedere la Tesi di Laurea in uno dei moduli offerti dal corso integrato possono presentare la domanda per l'internato presso una delle Sezioni alle quali afferiscono i diversi docenti del corso.

#### 8. modalità di verifica dell'apprendimento/ methods for verifying learning and for evaluation

L'esame verrà svolto in forma orale. Durante la prova orale sarà valutata la capacità di collegare aspetti diversi trattati durante il corso: in particolare lo studente dovrà dimostrare di riconoscere e classificare le forme farmaceutiche convenzionali e quelle innovative; dovrà saper descrivere le norme che regolano la immissione in commercio dei medicinali, degli integratori, dei prodotti per la salute, dei dispositivi medici. Dovrà saper descrivere le attività che vengono condotte in farmacia e la rete contestuale della farmacia. In generale deve saper descrivere i vari aspetti facenti parte del programma del corso.

Dovrà orientarsi nell'approccio per la certificazione di un DM da un punto di vista tecnico e gestionale e dovrà dimostrare di conoscere i fondamenti base per impostare un processo di certificazione identificando gli aspetti critici del DM.

Per superare la prova è necessario acquisire una votazione minima di 18/30, dimostrando di avere le conoscenze e le competenze di base degli argomenti relativi alla formulazione, al controllo ed alla dispensazione dei medicinali e di essere in grado di affrontare sia la pratica professionale in farmacia che la sequenza del processo produttivo e di controllo del farmaco, nonché le conoscenze di base per saper inquadrare i prodotti come DM o meno, e conoscere le basi della

norma cogente.

Per conseguire un punteggio pari a 30/30, lo studente deve dimostrare di aver acquisito una conoscenza eccellente di tutti gli argomenti trattati durante il corso, essendo in grado di raccordarli in modo logico e coerente e di avere pienamente compreso gli elementi formativi essenziali e fortemente caratterizzanti per l'esercizio della professione del farmacista nei diversi ambiti lavorativi e per affiancare figure aziendali come RA e AQ.

Per conseguire un punteggio pari a 30/30 con lode, lo studente dovrà dimostrare di saper elaborare in modo autonomo le conoscenze e competenze acquisite in modo da poter generare in modo originale nuova conoscenza e nuove soluzioni.

Modalità di svolgimento degli esami online in caso di emergenza Covid-19: l'esame verrà realizzato via web tramite l'utilizzo dell'apposita piattaforma (Blackboard /Teams).

## 9. programma esteso/program

### Modulo 1 (3 CF – 24 ore): Normativa farmaceutica: Prof. Pietro Matricardi

Fonti del diritto - Egesi e criteri per le fonti - Leggi ordinarie e promulgazione- Gazzetta Ufficiale.

Fonti di diritto Comunitario vincolanti e non vincolanti. Atti aventi forza di legge. (2 ore)

Norme relative alla produzione e al commercio di medicinali ad uso umano: medicinali di origine industriale e autorizzazione alla produzione, autorizzazione all'immissione in commercio, CTD, la Qualità del medicinale industriale e galenico. Norme tecniche di riferimento. Farmacovigilanza. (6 ore)

Evoluzione del sistema Sanitario Nazionale e sua organizzazione. Il sistema Farmacia nelle strutture territoriali-Servizio pubblico di farmacia ospedaliera-Servizio pubblico di farmacia comunale. Evoluzione normativa della farmacia. Classificazione amministrativa delle farmacie - Farmacie di diritto patrimoniale e di diritto ordinario-Farmacie urbane e rurali- Private uninominali o gestione societaria- Farmacie delle cooperative-Farmacia pubblica-Farmacia ospedaliera esterna, in soprannumero, succursale-Dispensario farmaceutico- Pianta Organica e Concorso per l'assegnazione: apertura sedi farmaceutiche e modalità concorsuali; Parafarmacie e corner G.d.O. Conseguimento della titolarità e cessione delle farmacie- Sostituzione informale e formale del titolare, gestione provvisoria-Disimpegno del servizio nelle farmacie aperte al pubblico. (4 ore) Attività che possono svolgersi in farmacia. Nuova dimensione del sistema Farmacia e nuovi assetti societari. Farmacia dei servizi: servizi erogabili, prestazioni inerenti all'autocontrollo, prestazioni professionali erogabili in farmacia, prenotazione di visite specialistiche, altri servizi erogabili. Smaltimento Farmaci e Stupefacenti scaduti. Iter delle ricette SSN dalla Farmacie al rimborso. Distribuzione diretta e per conto di farmaci. Ricetta elettronica. Modalità di dispensazione di farmaci veterinari. (4 ore)

Competenze ispettive sulle attività del territorio. Commissione paritetica prevista dalla Convenzione Nazionale: composizione e attribuzioni. Federazione ordini Provinciali- Ordine Provinciale- Codice deontologico- Provvedimenti disciplinari e loro iter di applicazione (commissione disciplinare, sanzioni previste, ricorsi al provvedimento, aspetti penali, ecc.). (4 ore)

Integratori, prodotti erboristici e prodotti per la salute, definizioni e norme per la loro commercializzazione. (4 ore)

Modulo 2 (4 CFU – 32 ore): Tecnologia e legislazione forme farmaceutiche innovative: Prof. Elita Montanari

Introduzione alla nanotecnologia e nanomedicina (2 ore).

Introduzione e classificazione delle formulazioni a base di nanoparticelle di sintesi: liposomi, nanoparticelle lipidiche solide, niosomi, nanoparticelle polimeriche e nanoparticelle inorganiche. Tecnologia, caratterizzazione ed applicazioni per uso umano (10 ore).

Introduzione ai carrier di tipo endogeno: vescicole extracellulari e globuli rossi. Tecnologia, caratterizzazione e studi clinici (3 ore).

Introduzione ai farmaci biologici: proteine ed anticorpi monoclonali. Tecnologia, caratterizzazione ed applicazioni per uso umano (3 ore).

Targeting cellulare, subcellulare e terapia genica (2 ore).

Forme farmaceutiche innovative a base di vaccini per terapia genica, con particolare riferimento ai vaccini anti-Covid19 Pfitzer/Biontech e Moderna (4 ore).

Sviluppo e caratterizzazione in fase preclinica e clinica delle forme farmaceutiche innovative (4 ore).

Normativa necessaria per l'immissione in commercio delle forme farmaceutiche innovative (4 ore).

Modulo 3 (3CFU – 24 ore): Dispositivi Medici: Ing. Carlos Dominguez Reali

Inquadramento normativo e norme cogenti. Presentazione del Reg UE 74/2017. Elementi cardine del Regolamento e loro esposizione (definizione del DM, qualificazione e classificazione, requisiti essenziali di prestazione e sicurezza, collegamento con le norme armonizzate, percorsi certificativi, Valutazione Clinica e Post Market Clinical Follow Up, DM a base di sostanze (anche di origine animale), DM impiantabili, cenni sui DM attivi e DM monouso. (8 h)

Presentazione degli elementi cardine della norma EN 13485 su sistemi di gestione della qualità per i DM (8h)

Presentazione ed esempi della norma EN 14971 sulla gestione dei rischi, presentazione della norma EN 10993 sulla biocompatibilità. Esempi pratici. (8h)