800 1222·2022 ANNI

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PADOVA

DIPARTIMENTO DI INGEGNERIA INDUSTRIALE

dsf Dipartimento di Scienze del Farmaco

UniSMART Fondazione Università di Padova



MASTER UNIVERSITARIO
II LIVELLO

TQF

tecnologo della qualità dei processi industriali farmaceutici

GMP compliance quality expert for pharmaceutical operations

ANNO ACCADEMICO
2021/2022

obiettivi

La figura professionale del tecnologo della qualità dei processi industriali farmaceutici ricopre un ruolo essenziale nelle aziende farmaceutiche e nelle società che forniscono alle stesse prodotti e servizi.

È responsabile della **conformità dei processi tecnologici alle Norme di Buona Fabbricazione Farmaceutica** (note come GMP) dell'Unione Europea e di tutti quei paesi extraeuropei dove il prodotto farmaceutico è autorizzato al commercio.

Questa figura è coinvolta in tutti gli aspetti relativi alla «**GMP compliance**» di **ambienti**, **laboratori**, **apparecchiature di produzione**, **processi produttivi** e **partecipa attivamente alle ispezioni GMP** svolte dalle autorità regolatorie nazionali e internazionali.

patrocinio

Il Master è patrocinato dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), che interverrà nel modulo di lezioni dedicate alle Ispezioni.

AIFA
AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

sbocchi occupazionali

Il Master è rivolto agli operatori del settore farmaceutico per accrescere le proprie conoscenze attraverso il confronto con l'esperienza di docenti di estrazione accademica e professionale dell'industria farmaceutica, nonché a neolaureati che vogliono inserirsi proficuamente nel mondo farmaceutico industriale.

Il tecnologo della qualità dei processi industriali farmaceutici è una figura di riferimento ricercata nelle diverse realtà del mondo farmaceutico quali:

- **industrie farmaceutiche** di produzione di sostanze attive e di specialità medicinali (aree qualità, ingegneria, produzione, convalida ,regolatorio);
- **società di ingegneria e consulenza** per l'industria farmaceutica nell'ambito della GMP compliance e convalida;
- **società di fornitori** di sistemi/macchine/tecnologie per l'industria farmaceutica;
- **agenzie regolatorie** per l'industria farmaceutica.

contenuti del Master

Il Master è caratterizzato da una forte presenza di **docenti provenienti dal mondo industriale farmaceutico** ed è suddiviso in 11 moduli tematici per un totale di 304 ore di lezioni ed esercitazioni frontali.

Le lezioni sono così suddivise:

Fondamenti di impiantistica di processo	32 ore
Norme di buona fabbricazione per impianti e processi farmaceutici	40 ore
Fluidi puri a servizio dei processi farmaceutici e ambienti a contaminazione controllata	32 ore
Tecnologie e processi farmaceutici I	24 ore
Ispezione, confezionamento, stoccaggio e trasporto di prodotti medicinali	16 ore
Sistemi di controllo computerizzati per processi farmaceutici e Data Integrity	16 ore

Alle ore frontali seguirà uno **stage** presso aziende partner o presso la propria azienda (se si è già nel mondo del lavoro) della durata di 500 ore (3 mesi circa).

Gestione del rischio di qualità farmaceutica e pratiche di Quality by Design	32 ore
Fondamenti di biotecnologie farmaceutiche	16 ore
Ispezioni GMP ai siti produttivi farmaceutici	16 ore
Tecnologie e processi farmaceutici II	40 ore
Tecnologie dei materiali granulari, liofilizzazione e confezionamento primario	40 ore

requisiti di accesso

Classi di lauree magistrali D.M. 270:

- LM-6-Biologia
- LM-8-Biotecnologie industriali
- LM-9-Biotecnologie mediche, veterinarie e farmaceutiche
- LM-13-Farmacia e farmacia industriale
- LM-21-Ingegneria biomedica
- LM-22-Ingegneria chimica
- LM-25-Ingegneria dell'automazione
- LM-30-Ingegneria energetica e nucleare
- LM-31-Ingegneria gestionale
- LM-32-Ingegneria informatica
- LM-33-Ingegneria meccanica
- LM-53-Scienza e ingegneria dei materiali
- LM-54-Scienze chimiche
- LM-71-Scienze e tecnologie della chimica industriale.

Ulteriori titoli di accesso sono reperibili sul sito del Master.

aziende partner

DOC MASCO GROUP

La società di Consulenza Farmaceutica DOC contribuisce all'organizzazione del Master per il coordinamento con i docenti esperti dell'industria e per l'organizzazione del periodo di stage presso le aziende partner.

Di seguito le aziende e associazioni professionali che hanno aderito e sostengono il Master nelle diverse forme:

ASCCA · Brevetti Angela · fidia PHARMA GROUP · FRESENIUS KABI · gsk GlaxoSmithKline · KOS PHARMA · IMA Sustain Ability · ISPE Italy Affiliate · JACOBS · LABOMAR · Lilly · Lundbeck · OLSA MASCO GROUP · patheon by Thermo Fisher Scientific · Pfizer · Steelco · SG Stevanato Group · STILMAS MASCO GROUP

informazioni

Area
Innovazione scientifica e trasferimento tecnologico

Inizio e fine attività (indicativi)
novembre 2021 – settembre 2022
- Lezioni presso il Dipartimento di Ingegneria Industriale, via Gradenigo 6/a - 35131 Padova

Posti disponibili (min-max)
16 - 32

Crediti formativi
60 CFU

Frequenza
- Percentuale minima di frequenza 70%

Contributo di iscrizione
Master € 5.022,50
- Prima rata: € 3.022,50
- Seconda rata: € 2.000,00

Ulteriori informazioni sono reperibili nell'avviso di selezione 21/22, visualizzabile sul sito UniPD, sez. Master.



contatti

Direttore
Prof. Fabrizio Bezzo
fabrizio.bezzo@unipd.it

Segreteria organizzativa
UniSMART Academy
academy@unismart.it

Ing. Paolo Curtò
Advisor del Master per l'Industria
paolo.curto@docvalidation.it

Web
unismart.click/master-tqf

DII - Dipartimento di
Ingegneria Industriale
Università degli Studi di Padova
www.dii.unipd.it

DSF - Dipartimento di
Scienze del Farmaco
Università degli Studi di Padova
www.dsfarm.unipd.it

MASTER
E CORSI DI PERFEZIONAMENTO E AGGIORNAMENTO