

**REGOLAMENTO DEL MASTER UNIVERSITARIO DI II LIVELLO IN
"GALENICA MAGISTRALE ED OFFICINALE"**

(in vigore dall'A.A. 2022/2023)

ORDINAMENTO DEL MASTER

ORGANIZZATO DAL	Dipartimento di Farmacia		
IN COLLABORAZIONE/CONVENZIONE CON	=====		
SEDE AMMINISTRATIVA DEL MASTER	Dipartimento di Farmacia - Via Domenico Montesano, 49 – 80131 Napoli		
PERCENTUALE MINIMA DI FREQUENZA RICHIESTA	80%		
CREDITI FORMATIVI UNIVERSITARI	CFU: 60		
TITOLO DI STUDIO RICHIESTO PER L'ACCESSO	Laurea/Laurea Magistrale conseguita nelle seguenti Classi - LM-9 o 9/S - Biotecnologie Mediche, Veterinarie e Farmaceutiche - LM-13 o 14/S - Farmacia e Farmacia industriale <p align="center">OPPURE</p> Laurea V.O. (conseguita ai sensi degli ordinamenti previgenti al DM 509/99) in: - Chimica e Tecnologia Farmaceutiche - Farmacia - Biotecnologie indirizzo biotecnologie farmaceutiche - Biotecnologie indirizzo biotecnologie veterinarie - Biotecnologie indirizzo biotecnologie mediche		
EVENTUALI TITOLI PROFESSIONALI AGGIUNTIVI RICHIESTI PER L'ACCESSO	=====		
N. MINIMO ISCRIVIBILI	7	N. MASSIMO ISCRIVIBILI	35

OBIETTIVI FORMATIVI DEL MASTER

Il Master in Galenica Magistrale ed Officinale ha lo scopo di fornire una formazione post-laurea altamente qualificata nel settore della Galenica. La base razionale dell'attività di preparazione in Farmacia è quella di assicurare al paziente l'ottenimento di medicinali non prodotti industrialmente. In tale ambito, il farmacista preparatore assume un ruolo particolarmente importante, essendo l'unica figura professionale qualificata ed autorizzata ad allestire medicinali.

I medicinali che possono essere allestiti in farmacia sono i "**medicinali galenici magistrali**", ossia quelle formulazioni preparate in farmacia in base ad una prescrizione medica destinata ad un determinato paziente, i "**medicinali galenici officinali**" ossia le formulazioni preparate in farmacia in base alle indicazioni della Farmacopea Europea o delle Farmacopee degli Stati membri dell'Unione Europea, nonché i "**preparati salutistici**" a base di piante e loro parti riportate in un apposito elenco stilato dal Ministero della Salute.

Sulla base di ricette mediche magistrali, il farmacista è, pertanto, legittimato ad allestire medicinali personalizzati, come ad esempio medicinali non prodotti industrialmente o prodotti industrialmente ma a diverso dosaggio o forma farmaceutica, medicinali necessitanti di diversa formulazione di eccipienti, medicinali instabili e medicinali placebo. Inoltre, in deroga alla circolare n. 3 del 18.07.2002, il farmacista può allestire autonomamente nel laboratorio galenico, estemporaneamente e non, preparati non medicinali a base di ingredienti vegetali ossia preparati salutistici. In tale ottica, un laboratorio galenico ben strutturato e organizzato può rappresentare anche una grossa opportunità economica per qualsiasi farmacia votata al miglioramento continuo della qualità dell'assistenza al territorio consentendo nel contempo al farmacista di assumere un rilevante ruolo professionale come promotore della salute pubblica con la presa in carico delle necessità di ogni singolo paziente e promuovendo in tal modo il principio di universalità del Servizio Sanitario nella tutela della salute del paziente. Pertanto, Il Master in Galenica Magistrale ed Officinale ha lo scopo di fornire:

- ✓ gli aggiornamenti sulla normativa del settore, relativamente alle modalità di prescrizione, allestimento e dispensazione del preparato galenico;
- ✓ i criteri per la corretta gestione di personale ed apparecchiature nel laboratorio galenico e della relativa documentazione;
- ✓ le conoscenze teoriche e pratiche sulle metodologie per l'allestimento dei preparati galenici sterili e non sterili e sulle modalità di corretto utilizzo delle apparecchiature e della strumentazione;
- ✓ adeguati strumenti per selezionare gli opportuni eccipienti atti ad ottimizzare la formulazione sotto i profili di veicolazione stabilità e biodisponibilità. del principio attivo;
- ✓ le conoscenze per il controllo di qualità dei preparati, per la valutazione delle condizioni ottimali per la loro stabilità e del periodo di validità dei preparati;
- ✓ le modalità pratiche per l'allestimento (attraverso esercitazioni a posto singolo);
- ✓ la metodologia per l'utilizzazione dei software in commercio per la gestione del laboratorio galenico.

SBOCCHI OCCUPAZIONALI

In officine di produzione industriale di farmaci, integratori e rimedi fitoterapici; in farmacie private e pubbliche, incluse le farmacie ospedaliere; in ogni reparto dedicato alla produzione ed al controllo di medicinali e/o rimedi allestiti estemporaneamente.

RIQUALIFICAZIONE PROFESSIONALE

Acquisizione delle conoscenze relative alle tecniche più recenti in campo formulativo farmaceutico ed alla normativa regolatoria del settore.



ATTIVITÀ DEL MASTER	
ATTIVITÀ	NUMERO CFU
LEZIONI	25
LABORATORI	15
ESERCITAZIONI	7
TIROCINI	9
STAGE	=
ATTIVITÀ DI APPRENDIMENTO ATTIVO IN PICCOLI GRUPPI	=
ALTRE ATTIVITÀ (seminari, visite guidate, workshop, ecc.)	1
PROVA FINALE	3
TOTALE CFU	60

SS.SS.DD. DELLE ATTIVITÀ DIDATTICHE ASSISTITE (lezioni, laboratori ed esercitazioni)				
SS.SS.DD. DELLE ATTIVITÀ CARATTERIZZANTI				
SSD	DENOMINAZIONE SSD	SSD	DENOMINAZIONE SSD	N. MIN. CFU
CHIM/09	Farmaceutico tecnologico applicativo	CHIM/08	Chimica farmaceutica	40
SS.SS.DD. DELLE ATTIVITÀ AFFINI INTEGRATIVE E INTERDISCIPLINARI				
SSD	DENOMINAZIONE SSD	SSD	DENOMINAZIONE SSD	N. MIN. CFU
BIO/14	Farmacologia	MED/07	Microbiologia e microbiologia clinica	8
ING/INF05	Sistemi di elaborazione delle informazioni	IUS/10	Diritto amministrativo	

PIANO DI STUDIO DEL MASTER

ATTIVITÀ DIDATTICHE ASSISTITE: INSEGNAMENTI (Lezioni, Laboratori, Esercitazioni)	SSD.	ORE DIDATTICA ASSISTITA IN PRESENZA	ORE DIDATTICA ASSISTITA A DISTANZA	CFU
Principi di Biofarmaceutica e Farmacocinetica		40	10	5
Biodisponibilità e bioequivalenza	BIO/14	8	2	1
Strategie formulative per l'ottimizzazione della biodisponibilità	CHIM/09	16	4	2
Vie di somministrazione e forme di dosaggio	CHIM/09	16	4	2
Normativa e Legislazione		40	20	6
Basi di legislazione farmaceutica	CHIM/09	10	10	2
Normativa dei medicinali galenici	CHIM/09	20	10	3
Le farmacopee a sostegno delle attività di laboratorio	CHIM/09	10		1
Organizzazione del laboratorio galenico e gestione delle relative apparecchiature		60		6
Organizzazione del laboratorio galenico e allestimento delle aree di lavoro	CHIM/09	20		2
Gestione e documentazione del laboratorio galenico	CHIM/09	20		2
Strumentazione del laboratorio galenico	CHIM/09	20		2
Progettazione, sviluppo formulativo e controllo dei preparati galenici		60	20	8
Progettazione e formulazione dei preparati galenici	CHIM/09	20	10	3
Controllo dei preparati galenici	CHIM/09	40	10	5
Allestimento delle forme farmaceutiche, controllo di qualità e confezionamento		100		10
Allestimento e controllo di qualità delle forme farmaceutiche solide	CHIM/09	20		2
Allestimento e controllo di qualità delle forme farmaceutiche liquide	CHIM/09	30		3
Allestimento e controllo di qualità delle forme farmaceutiche semisolide	CHIM/09	30		3
Confezionamento e stabilità dei preparati galenici	CHIM/09	20		2
Impiego di sistemi informatici nella gestione del laboratorio galenico		60		6
Gestione informatizzata del laboratorio galenico	ING-INF/05	10		1
Programmi gestionali per il laboratorio galenico	CHIM/09	20		2
Applicazione dei programmi gestionali per il laboratorio galenico	CHIM/09	30		3
Elementi di riconoscimento e caratterizzazione delle materie prime e loro proprietà chimico-fisiche		50	10	6
Riconoscimento e identificazione delle materie prime	CHIM/09	10		1
Metodi per la determinazione delle proprietà chimiche e chimico-fisiche delle materie prime	CHIM/08	30		3
Requisiti microbiologici delle materie prime e loro valutazione	MED/07	10	10	2
TOTALI ATTIVITÀ DIDATTICHE ASSISTITE (Lezioni, Laboratori, Esercitazioni)		410	60	47
=====				
TIROCINI		225		9
STAGE				
ATTIVITÀ DI APPRENDIMENTO ATTIVO IN PICCOLI GRUPPI				
=====				
ALTRE ATTIVITÀ (seminari, visite guidate, workshop, ecc.)				1
=====				
PROVA FINALE				3
=====				
TOTALI		635	60	60

MODALITÀ DI SVOLGIMENTO E VALUTAZIONE DELLE VERIFICHE PERIODICHE E DELLA PROVA FINALE	
Per le verifiche periodiche:	Esame scritto e/o orale e/o di esecuzione pratica da svolgersi al termine di ogni insegnamento/modulo, volto ad accertare le competenze complessivamente acquisite dalla frequenza di ogni insegnamento/modulo, al quale potrà essere attribuito un punteggio compreso tra 18/30 e 30/30.
Per la prova finale:	Discussione di un elaborato di Tesi sull'attività svolta durante il tirocinio.

PIANO FINANZIARIO DEL MASTER

ENTRATE				Importo
Contributo iscrizione:	2500,00	X	N. Minimo Iscrivibili	17500,00
Risorse messe a disposizione dal Dipartimento proponente (ivi comprese eventuali economie derivanti da precedenti edizioni)				0
Risorse messe a disposizione dalle altre Strutture dell'Ateneo che partecipano all'organizzazione del Master				0
Finanziamenti pubblici esterni (n. 3 borse di studio ordine farmacisti Napoli)				1500,00
Finanziamenti privati esterni (n. 4 borse di studio Guacci Spa)				2000,00
TOTALE ENTRATE				21000,00

USCITE				
Quota a favore Bilancio di Ateneo		Costo Fisso	Costo Variabile	Importo
25% del totale delle Entrate del Master da destinare al Bilancio di Ateneo		X		4375,00
Spese per contratti per la didattica e seminari		Costo Fisso	Costo Variabile	Importo
Contratti docenza		X		4000,00
Contratti Tutor				0
Contratti di assistenza/tirocinio		X		1350,00
Altro		X		1000,00
Sottototale				6350,00
Spese per attrezzature e materiali a supporto della didattica:		Costo Fisso	Costo Variabile	Importo
Attrezzature, materiali e sussidi per la didattica e la gestione delle aula/laboratori, inventariabili			X	1000,00
Attrezzature, materiali e sussidi per la didattica e la gestione delle aula/laboratori, non inventariabili		X		1500,00
Altro				0
Sottototale				2500,00
Spese di gestione e funzionamento:		Costo Fisso	Costo Variabile	Importo
Materiali di consumo - Canoni				
Contratti esterni per service (noleggio, traduzione, catering ...)			X	400,00
Spese viaggi, vitto e alloggio docenti/tutor del master			X	1000,00
Spese viaggi, vitto e alloggio studenti/tutor del Master				0
Altro		X		2475,00
Sottototale				3875,00
Benefici e agevolazioni per studenti iscritti al Master		Costo Fisso	Costo Variabile	Importo
Borse di Studio		X		3500,00
Premi				0
Altro				0
Sottototale				3500,00
Spese per attività di promozione:		Costo Fisso	Costo Variabile	Importo
Promozione e Pubblicizzazione		X		400,00
Seminari				0
Altro (specificare)				0
Sottototale				400,00
TOTALE USCITE				21000,00

CONSIGLIO SCIENTIFICO DEL MASTER

Nominativo	Membro Interno "Fed II"	Membro Esterno "Fed II"	Proponente	Qualifica (PO/PA/RU/RD o altro)	S.S.D.	Dipartimento o altra Struttura di appartenenza
Coordinatore:						
Prof.ssa Agnese MIRO	X		X	PA	CHIM09	DIPARTIMENTO DI FARMACIA
Prof.ssa Francesca UNGARO	X		X	PA	CHIM09	DIPARTIMENTO DI FARMACIA
Prof.ssa Sonia LANERI	X			RU	CHIM08	DIPARTIMENTO DI FARMACIA
Dott. Ettore Brunello FLORIO		X				FARMACIA FLORIO
Prof. Giuseppe DE ROSA	X		X		CHIM09	DIPARTIMENTO DI FARMACIA

**SCHEDA INFORMATIVA PER LA VALUTAZIONE DEL MASTER IN
Galenica magistrale ed Officinale
(A.A. 2022/2023)**

MODALITÀ DI SVOLGIMENTO DEL MASTER		CONVENZIONALE (in presenza)
	X	MISTA (a distanza e in presenza)
		A DISTANZA (in modalità telematica sincrona e/o asincrona)

SEDE/I DISPONIBILI PER LO SVOLGIMENTO DELLE ATTIVITÀ DIDATTICHE IN PRESENZA		
DIPARTIMENTO DI FARMACIA	Aule	n. 1
	Laboratori	n. 2
	Altro (specificare)	-
	Aule	-
	Laboratori	-
	Altro (specificare)	-

SEDE/SEDI DI SVOLGIMENTO DELLE ATTIVITÀ DI TIROCINIO/STAGE
Farmacie pubbliche, ospedaliere e private; officine di produzione farmaci

CONVENZIONI CON AZIENDE E/O ENTI ESTERNI PER LO SVOLGIMENTO DI ATTIVITÀ DI TIROCINIO
Guacci SPA

DOCENTI E TUTOR	
N. DOCENTI DI RUOLO DELL'ATENEO CHE SI PREVEDE DI IMPIEGARE NELLE ATTIVITÀ DIDATTICHE	6
N. DOCENTI DI RUOLO DI ALTRE UNIVERSITÀ ITALIANE O ESTERE CHE SI PREVEDE DI IMPIEGARE NELLE ATTIVITÀ DIDATTICHE	2
N. ESPERTI ESTERNI NECESSARI AD ASSICURARE IL COLLEGAMENTO CON IL MONDO DEL LAVORO E DELLE IMPRESE E GLI OBIETTIVI DI AGGIORNAMENTO PROFESSIONALE	3
N. TUTOR PER ATTIVITÀ DI SUPPORTO ORGANIZZATIVO	2
N. TUTOR PER IL SOSTEGNO ALLA DIDATTICA ATTIVA	1
N. TUTOR PER IL COORDINAMENTO DELLE ATTIVITÀ DI TIROCINIO	12

DICHIARAZIONI DI INTERESSE DA PARTE DI AZIENDE E/O ENTI ESTERNI

EVENTUALI AGEVOLAZIONI PREVISTE PER GLI STUDENTI IN AGGIUNTA A QUELLE OBBLIGATORIE

RILEVAZIONE DELL'OPINIONE DEGLI STUDENTI DEL MASTER SULLE ATTIVITÀ SVOLTE	
X	Prevista
	Non prevista