

A.A 2018/19

<b>LEGISLAZIONE E NORMATIVA DEL CONTROLLO DI QUALITÀ</b>
--

Scheda descrittiva dell'insegnamento di:

**Docente:** Prof. Fabiana Quaglia

**n° CFU:** 6

**Anno:** III **Semestre:** I

### **Obiettivi formativi**

#### Conoscenza e capacità di comprensione

Conoscenza delle nozioni di base sugli enti e le istituzioni nazionali e sopranazionali che orientano con leggi, direttive, norme tecniche le attività del settore farmaceutico, con particolare riguardo al controllo di qualità. Lo studente acquisirà elementi delle fonti normative principali in materia di medicinali, dispositivi medici ed integratori alimentari. Inoltre, imparerà a capire ed applicare i principi delle norme di buona preparazione, norme di buona fabbricazione e norme ISO alla base della costruzione di un Sistema di Gestione della Qualità.

#### Capacità di applicare conoscenza e comprensione

Le nozioni acquisite durante il corso, relative agli aspetti normativi del controllo di qualità, potranno essere utilizzate dallo studente per valutare i requisiti di qualità di materie prime, intermedi di produzione e prodotto finito. L'insieme delle conoscenze acquisite permetteranno allo studente, tra l'altro, di redigere, gestire e controllare in modo corretto la documentazione che accompagna l'intero processo produttivo.

#### Autonomia di giudizio

Acquisizione della capacità di pervenire a idee e giudizi autonomi in ambito lavorativo, con particolare riguardo alle attività di assicurazione di qualità in ambito industriale-farmaceutico.

#### Abilità comunicative

Acquisizione di un linguaggio giuridico e scientifico adeguato alla disciplina che consentirà di comunicare con un pubblico vario e composito, compresi gli operatori dell'assicurazione di qualità in ambito industriale-farmaceutico, in modo chiaro, logico ed efficace.

#### Capacità d'apprendimento

Attraverso le conoscenze acquisite nel corso, lo studente migliorerà la capacità di rapportarsi autonomamente a problematiche riguardanti l'assicurazione di qualità in ambito industriale-farmaceutico.

**Prerequisiti** Conoscenze di base di tipo linguistico e farmaceutico tecnologico applicativo finalizzate all'apprendimento dei contenuti delle norme di settore.

**Propedeuticità** Nessuna

### **Contenuti**

- Organizzazione sanitaria nazionale e sopranazionale: Ministero della Salute, Consiglio d'Europa, Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO), Agenzia Europea per la Sicurezza Alimentare (EFSA).
- Norme in materia di medicinali. Codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (D.L.vo 24 aprile 2006, n. 219).
- Farmacopea Ufficiale Italiana: codice normativo e di qualità.

- Farmacopea Europea e Farmacopee sovranazionali
- Classificazione amministrativa dei medicinali: magistrali e pre-confenzionati.
- Autorizzazione 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 (specifche, 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.
- Direttive comunitarie sui dispositivi medici e norme di recepimento nell'ordinamento giuridico italiano.
- Disciplina di alimenti speciali ed integratori alimentari.
- Il sistema HACCP a garanzia di igiene, sicurezza e qualità degli alimenti: decreto legislativo 155/1997 e succ. modifiche; obiettivi dell'applicazione del sistema HACCP; linee guida all'applicazione dell'HACCP; analisi dei rischi e determinazione dei punti critici di controllo.
- Gestione di un sistema qualità: principi e Vision 2000.
- Le Norme UNI EN ISO 9000 e la loro applicazione in sanità.

### **Contents (English)**

- *National and International Health Organization: Italian Health Minister, European Council, Italian Medicines Agency (AIFA), European Medicines Agency (EMA), World Health Organization (WHO), European Food Safety Agency (EFSA).*
- *The Community codes relating to medicinal products for human and veterinary use: Directives 2001/83/Ec and 2001/82/Ec of the European Parliament and of the Council and their application in Italy (D.L.vo 24 aprile 2006, n. 219).*
- *Italian and European Pharmacopoeia: normative and quality codes for drugs.*
- *Drug marketing authorization: national and European procedures.*
- *Administrative classification of medicines: compounding and industrial medicines.*
- *The Quality Management System in the pharmaceutical industry: good manufacturing practices (GMP).*
- *Quality management according to GMP: operators, manufacturing areas and facilities, materials, documents (standard operating procedures, batch record, batch packaging record, validation protocols and documents).*
- *Preparing and compounding medicines in the pharmacy according to Italian and European rules.*
- *European Directives on medical devices and their application in Italy: definitions, classification and marketing authorization of medical devices.*
- *Food for Specific groups and Dietary supplements: definitions, composition criteria, label and procedures for marketing authorization*
- *D.Lvo 155/1997 and subsequent modifications: the Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP) system as a guideline for food safety and quality.*
- *Quality Management System: principles and Vision 2000.*
- *The UNI EN ISO 9000 series and their application in the health field.*

## **Metodi didattici**

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.

## **Testi di riferimento**

Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana e Farmacopea Europea vigenti.

Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e dell'Unione europea

Paola Minghetti, Marcello Marchetti. Legislazione farmaceutica. Casa Editrice Ambrosiana

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

**Strumenti a supporto della didattica** Le lezioni sono svolte con l'ausilio di diapositive, testi di legge e facsimile di documenti, una cui copia è messa a disposizione degli studenti sul sito docente e nei database della biblioteca di dipartimento.

## **Modalità di verifica dell'apprendimento:**

L'esame finale ha lo scopo di accertare l'acquisizione delle conoscenze attraverso lo svolgimento di un colloquio orale della durata di 20-30 minuti circa basato su domande rappresentative del programma svolto, durante cui il docente farà emergere le capacità e le conoscenze acquisite dallo studente.

## **Commissione d'esame:**

*Presidente:* Prof. Fabiana Quaglia

*Componenti:*

Prof. Agnese Miro

Prof. Francesca Ungaro

Dr Marco Biondi

Dr Laura Mayol