

**Regolamento Didattico del Minor in “Ingegneria Farmaceutica”
dell’Università degli Studi di Napoli Federico II
Anno Accademico 2023/2024**

Articolo 1. Titolo

Il presente Regolamento disciplina il Minor in “Ingegneria Farmaceutica”.

Articolo 2. Premessa

L'industria farmaceutica è uno dei settori industriali in più rapida crescita, sia a livello nazionale che globale, con un fatturato calcolato in oltre 1.500 miliardi di dollari nel 2021 ed un tasso di crescita medio annuo del 5-8%. Gli anni della pandemia hanno restituito una rinnovata centralità all'industria farmaceutica ed un accresciuto livello di reputazione presso la popolazione. La pandemia ha infatti messo ulteriormente in evidenza l'efficienza, la capacità di ricerca scientifica e di produzione dell'industria farmaceutica, che hanno consentito un'estrema rapidità nella realizzazione dei vaccini anti Covid-19 e la capacità di rendere disponibili, entro breve tempo, una quantità enorme di dosi di prodotto, riuscendo allo stesso tempo a garantire la fornitura di tutti gli altri farmaci. Il rapporto *Evaluate Pharma* prevede una ulteriore crescita nel periodo 2023-2026 per il settore farmaceutico, che offrirà sempre maggiori opportunità di carriera ai laureati Magistrali in Ingegneria Chimica ed in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche (CTF).

L'**Ingegneria Farmaceutica** è una nuova branca del sapere che unisce le competenze e conoscenze tipiche dell'ingegneria con quelle più strettamente legate al mondo del farmaco, proprie della farmacia industriale. Essa si propone quindi di integrare le conoscenze relative alla scoperta, alla formulazione ed alla produzione di farmaci, inclusi i processi analitici e di controllo della qualità che la accompagnano, nell'ambito della realtà industriale nella quale tali processi vengono realizzati.

I Progetti denominati *TRAVEL* e *SAFE AND SUSTAINABLE BY DESIGN*, grazie ai quali i Dipartimenti di Farmacia e di Ingegneria Chimica, dei Materiali e della Produzione Industriale (DICMaPI), rispettivamente, sono stati ammessi al finanziamento per i Dipartimenti di Eccellenza 2023-2027, prevedono l'attivazione di percorsi didattici di frontiera nel panorama nazionale, con l'obiettivo avvicinare lo studente al mondo della ricerca accademica ed industriale nazionale ed internazionale. Il Dipartimento di Farmacia ed il DICMaPI hanno deciso di rispondere congiuntamente a questa sfida culturale utilizzando lo strumento del “Minor”, ai sensi dell'Art. 3, comma 3, e dell'Art. 18, commi 1, 2 del Regolamento Didattico di Ateneo.

Articolo 3. Obiettivi Formativi del Minor

Il Minor in **Ingegneria Farmaceutica**, sviluppato in stretta collaborazione con l'industria, è un percorso tematico che arricchisce la formazione specialistica (*verticale*) con competenze interdisciplinari (*orizzontali*). L'obiettivo è quello di stimolare la capacità di operare all'interfaccia tra aree del sapere, fornire strumenti di apprendimento permanente per adattarsi alle continue evoluzioni tecnologiche nel settore, completando la formazione dei laureati magistrali in Ingegneria Chimica e in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche con un portafoglio di competenze orientate all'industria farmaceutica ed ai settori correlati. Sono oggetto di questa formazione, conoscenze

avanzate sullo sviluppo farmaceutico e sulla produzione di medicinali, coniugando gli aspetti tecnologico-farmaceutici e normativi allo sviluppo dei processi e degli impianti, fino alla convalida e alla regolamentazione. Le conoscenze maturate in questo Minor potranno in ogni caso risultare utili anche in altri settori (es. prodotti alimentari, detersivi, fertilizzanti).

Il Minor in **Ingegneria Farmaceutica** costituisce una carriera distinta dal corso di studio, e può essere frequentato da studenti iscritti ad alcune Lauree Magistrali dell'Università degli Studi di Napoli Federico II o di altri Atenei, secondo i criteri di ammissione esplicitati nell'**Art. 5**. Inoltre, il Minor può anche essere frequentato da professionisti già inseriti nel mondo del lavoro che intendano ampliare il proprio spettro di competenze.

Articolo 4. Comitato di Coordinamento e Comitato di Indirizzo

Il Minor in Ingegneria Farmaceutica è associato al Corso di Laurea Magistrale (LM) in Ingegneria Chimica ed al Corso di Laurea Magistrale a Ciclo Unico (LMCU) in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche (CTF), rispettivamente incardinati nel Dipartimento di Ingegneria Chimica, dei Materiali e delle Produzioni Industriali (DICMAPI) e nel Dipartimento di Farmacia.

Il Minor in Ingegneria Farmaceutica è supportato da un Comitato di Coordinamento, costituito dai Coordinatori delle Commissioni Didattiche dei corsi di Laurea Magistrale in CTF ed in Ingegneria Chimica, o loro delegati, con le seguenti funzioni:

- a) Coordinare le attività formative.
- b) Sottoporre a verifica e revisione periodica il piano di studio del Minor.
- c) Sovrintendere alla organizzazione didattica generale dei Minor, in stretta connessione con i Dipartimenti promotori e le Commissioni di Coordinamento Didattico dei CdS a cui il Minor è associato;
- d) Coordinare le attività connesse all'assicurazione della qualità, attraverso processi di monitoraggio periodico e verifica del raggiungimento dei risultati, sottoponendo le proprie valutazioni ai Dipartimenti promotori ed alle Commissioni di Coordinamento Didattico dei CdS associati.

Il Comitato di Indirizzo del Minor in Ingegneria Farmaceutica è costituito dai Coordinatori dei CdS in CTF ed Ingegneria Chimica e da rappresentanti di Aziende Farmaceutiche sostenitrici del progetto. Il Comitato di Indirizzo fornisce indicazioni generali e collabora all'organizzazione ed alla definizione delle attività formative sulla base delle esigenze del mondo produttivo.

Articolo 5. Ammissione al Minor

Il Minor in Ingegneria Farmaceutica ammette studenti appartenenti alle seguenti categorie:

- a) studenti del CdS LMCU in CTF (o altri CdS della classe di Laurea LM-13) dell'Ateneo Federico II;
- b) studenti del CdS LM in Ingegneria Chimica (classe di Laurea LM-22) dell'Ateneo Federico II;
- c) studenti iscritti al CdS LMCU in CTF (o altri CdS della classe di Laurea LM-13) o LM in Ingegneria Chimica di altri Atenei ovvero che siano già in possesso del titolo di Laurea Magistrale nelle classi di Laurea LM-13 o LM-22, conseguito in qualsiasi Ateneo.

I Dipartimenti proponenti del Minor potranno stabilire un numero programmato di discenti. In tal caso, la selezione all'interno di ciascuno dei gruppi a), b) e c) sarà effettuata sulla base di criteri che saranno indicati nel bando di selezione. L'ammissione di studenti già laureati o iscritti presso altri

Atenei è disposta previa verifica della compatibilità della carriera accademica pregressa con gli obiettivi formativi del Minor.

Il Dipartimento e la Segreteria Studenti di riferimento per la presentazione delle domande e per tutte le questioni amministrative saranno indicati all'inizio di ogni anno accademico.

Articolo 6. Attività formative

Il Minor in **Ingegneria Farmaceutica** è un percorso formativo distinto dai Corsi di Studio, ma che gli studenti possono frequentare in parziale sovrapposizione con gli studi di Laurea Magistrale.

Il percorso formativo prevede **28 CFU**, suddivisi in 1 insegnamento da 4 CFU e 4 insegnamenti da 6 CFU, organizzati nel seguente modo:

- Attività formative di allineamento asimmetriche (4 CFU)

Queste attività formative hanno come obiettivo quello di "allineare" le conoscenze degli studenti e consentire di frequentare proficuamente i corsi successivi in maniera integrata. Si tratta di due corsi, da 4 CFU ciascuno, che devono essere seguiti all'inizio del Minor:

- Elementi introduttivi di ingegneria chimica (SSD ING-IND/24, 4 CFU)
riservato agli studenti di CTF (o di lauree della classe LM-13).
- Classificazione dei medicinali, normativa farmaceutica e forme farmaceutiche (SSD CHIM/09, 4 CFU)
riservato a studenti della LM in Ingegneria Chimica.

Per entrambi sono previste modalità di valutazione senza voto, ovvero semplici idoneità.

- Attività formative simmetriche

Si tratta di 4 insegnamenti (da 6 CFU) obbligatori per tutti gli studenti del Minor:

- Good Manufacturing Practice (GMP) nell'industria farmaceutica
(SSD CHIM/09, diviso in due moduli da 4 + 2 CFU)
- Ottimizzazione, sicurezza, ed eco-compatibilità dei processi farmaceutici
(SSD CHIM/08, diviso in due moduli da 4 + 2 CFU)
- Analisi e Simulazione dei Processi Farmaceutici
(diviso in due moduli, SSD ING-IND/26 da 4 CFU + SSD ING-IND/27 da 2 CFU)
- Ingegneria delle produzioni farmaceutiche (SSD ING-IND/25)

Il Minor in **Ingegneria Farmaceutica** si consegue dopo aver acquisito 28 CFU di attività formative ed è attestato da una certificazione di Ateneo, anche mediante rilascio di Open Badge. Per gli studenti delle categorie a) e b) dell'articolo 5, l'Open Badge evidenzierà le attività extra-curricolari svolte.

Ai sensi dell'Art. 6, comma 5 del Regolamento Didattico di Ateneo, per ogni CFU, la quota di ore riservata alle attività per lo svolgimento dell'insegnamento è stabilita in relazione al tipo di attività formativa ed è riportata nelle Schede di insegnamento.

Le modalità di svolgimento, di erogazione e la lingua di erogazione delle attività formative sono coerenti con gli Ordinamenti e i Regolamenti Didattici di ciascuno dei due CdS che concorrono all'offerta formativa.

La verifica delle competenze e delle conoscenze acquisite viene effettuata attraverso un esame di profitto, secondo le modalità disciplinate dall'Art. 22 del Regolamento Didattico di Ateneo e specificate nelle schede di ciascun insegnamento. Il superamento dell'esame determina l'acquisizione dei corrispondenti CFU.

Le sole attività didattiche tradizionali potranno essere erogate in modalità sincrona nel caso di motivate richieste di frequenza a distanza.

Articolo 7. Integrazione del Minor in Ingegneria Farmaceutica nei Corsi di Laurea Magistrale

In linea con gli Ordinamenti e i Regolamenti Didattici dei Corsi di Studio a cui il Minor è associato (LMCU in CTF e LM in Ingegneria Chimica), gli insegnamenti inseriti nel percorso formativo Minor sono incardinati come TAF C o D secondo la seguente tabella:

Nome dell'insegnamento	CdS (Dipartimento) associato al Minor in cui è incardinato	CFU	Tipologia di attività (TAF)
Elementi introduttivi di Ingegneria Chimica	CTF (Dip. Farmacia)	4	D
Good Manufacturing Practice (GMP) nell'industria farmaceutica	CTF (Dip. Farmacia)	6 (4+2)	C
Ottimizzazione, sicurezza, ed eco-compatibilità dei processi farmaceutici	CTF (Dip. Farmacia)	6 (4 +2)	C
Classificazione dei medicinali, normativa farmaceutica e forme farmaceutiche	Ingegneria Chimica (DICMAPI)	4	D
Analisi e Simulazione dei Processi Farmaceutici	Ingegneria Chimica (DICMAPI)	6 (4 + 2)	D
Ingegneria delle produzioni farmaceutiche	Ingegneria Chimica (DICMAPI)	6	D

Gli studenti iscritti ad una Laurea Magistrale tra quelle selezionate per il Minor (si veda art. 5) possono integrare tale percorso nel proprio piano di studio come segue:

- fino ad un massimo di **18 CFU** del percorso Minor (corrispondenti a 3 insegnamenti) possono costituire attività formative curriculari;
- almeno **10 CFU** dovranno costituire crediti extra-curriculari (insegnamento di allineamento da 4 CFU + almeno 1 degli insegnamenti da 6 CFU).

All'atto dell'iscrizione, lo studente presenterà il piano degli studi, nel quale specificherà gli insegnamenti del percorso Minor che utilizzerà come curriculari e quelli extra-curriculari. Il piano di studio va approvato dalla competente CCD prima della ammissione al Minor dello studente.

Articolo 8. Contributi per l'accesso al Minor

Gli Studenti iscritti ad un CdS dell'Ateneo ammessi al Minor accedono al percorso gratuitamente, ovvero, se previsto dal Consiglio di Amministrazione (CdA), versando all'Ateneo un contributo fissato annualmente dallo stesso CdA. Tutti gli altri studenti che accedono al Minor versano all'Ateneo un contributo fissato dal CdA.

Articolo 9. Durata degli studi

Gli studenti iscritti al corso di Laurea Magistrale a Ciclo Unico in CTF (o LM/13) o al corso di Laurea Magistrale in Ingegneria Chimica possono acquisire i crediti extracurriculari nell'ambito della durata della laurea magistrale ovvero al massimo entro un anno dal conseguimento del titolo.

Gli studenti già laureati possono conseguire il titolo entro due anni dall'iscrizione al corso Minor.

Se previsto nel Regolamento Didattico dei Corsi di Laurea Magistrale, gli studenti che frequentano il Minor possono chiedere, all'inizio di ogni anno successivo al primo, di stipulare un contratto che consenta di seguire gli studi in tempi più lunghi di quelli normali. La qualità di studente a contratto deve essere annotata nella carriera personale dello studente.

Articolo 10. Pubblicità ed entrata in vigore

Il regolamento del Minor è pubblicato sui siti dei CdS coinvolti con congruo anticipo rispetto all'inizio delle attività formative.