

CORSO DI STUDIO: Farmacia

ANNO ACCADEMICO: 2025/2026

DENOMINAZIONE DELL'INSEGNAMENTO: Organizzazione e gestione dell'industria farmaceutica (Materia opzionale a scelta)

Principali informazioni sull'insegnamento	
Anno di corso	III anno
Periodo di erogazione	II semestre (17/03/2026 – 09/06/2026)
Crediti formativi universitari (CFU/ETCS):	7 CFU
SSD	CHEM-08/A
Lingua di erogazione	ITALIANO
Modalità di frequenza	OBBLIGATORIA

Docente 1	
Nome e cognome	Massimo Fresta - (Codocenza CFU 6)
Indirizzo mail	fresta@unicz.it
Telefono	0961 3694383 oppure 4118
Sede	Stanza Nucleo di Valutazione, III livello edificio F (pre-clinico)
Sede virtuale	Google meet
Ricevimento	Tutti i giorni previo appuntamento via mail

Docente 2	
Nome e cognome	Nicola d'Avanzo - (Codocenza CFU 1)
Indirizzo mail	nicola.davanzo@unicz.it
Telefono	0961 3694209
Sede	Stanza n. 5-6, V livello, edificio delle Bioscienze
Sede virtuale	Piattaforma google meet
Ricevimento	Tutti i giorni previo appuntamento via mail

Organizzazione della didattica			
Ore			
Totali	Didattica frontale	Pratica (laboratorio, campo, esercitazione, altro)	Studio individuale
175	56	0	119
CFU/ETCS			
7	7	0	

Obiettivi formativi	L'insegnamento si propone di fornire agli studenti conoscenze relative all'organizzazione, alla gestione e ai processi produttivi dell'industria farmaceutica, con particolare riferimento alla normativa di riferimento, al controllo qualità e all'efficienza delle strutture produttive. Gli obiettivi formativi specifici sono: • comprendere la struttura organizzativa di un'industria farmaceutica e i ruoli chiave nei processi produttivi e gestionali; • conoscere le principali normative nazionali e internazionali che regolano la produzione, il controllo di qualità, la distribuzione e la commercializzazione dei medicinali;
----------------------------	--



	• analizzare i processi di produzione industriale di forme farmaceutiche, identificando criticità e strategie di miglioramento; • acquisire nozioni di Quality Assurance e Quality Control; • acquisire nozioni fondamentali di gestione aziendale applicate al settore farmaceutico (gestione delle risorse, approvvigionamenti, logistica, project management, personale); • approfondire aspetti di sostenibilità, innovazione e digitalizzazione in ambito industriale farmaceutico.
Prerequisiti	Non sono richieste conoscenze preliminari

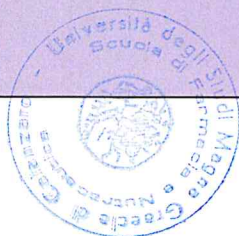
Metodi didattici	Metodologie didattiche • Lezioni frontali con supporti multimediali. • Attività di gruppo come analisi di casi studio e simulazione di project work. • Seminari con esperti del settore.
-------------------------	---

Risultati di apprendimento previsti Da indicare per ciascun Descrittore di Dublino (DD= DD1 Conoscenza e capacità di comprensione DD2 Conoscenza e capacità di comprensione applicate DD3-5 Competenze trasversali	Al termine dell'insegnamento lo/la studente/studentessa avrà acquisito conoscenze e competenze coerenti con i cinque descrittori di Dublino di seguito dettagliati. Descrittore di Dublino 1: conoscenza e capacità di comprensione. Al termine dell'insegnamento lo/la studente/studentessa acquisiranno conoscenze: • sulla struttura e sulle funzioni dell'industria farmaceutica; • sulle normative e sulle linee guida di riferimento; • sui processi produttivi, di controllo della qualità e dell'assicurazione di qualità dei medicinali prodotti industrialmente. Descrittore di Dublino 2: capacità di applicare conoscenza e comprensione. Al termine dell'insegnamento lo/la studente/studentessa dovrà essere in grado di: • analizzare e interpretare casi studio riguardanti l'organizzazione e la gestione dei processi industriali farmaceutici; • applicare i principi della qualità e della assicurazione di qualità nella valutazione dei processi aziendali; • comprendere le implicazioni organizzative e normative di decisioni gestionali in ambito farmaceutico. Descrittore di Dublino 3: capacità critiche e di giudizio; Gli/Le studenti/studentesse devono avere la capacità di raccogliere ed interpretare i dati (normalmente nel proprio campo di studio) ritenuti utili a determinare giudizi autonomi, inclusa la riflessione su temi sociali, scientifici o etici ad essi connessi.
---	---



	Autonomia di giudizio Al termine dell'insegnamento lo/la studente/studentessa dovrà essere in grado di: • valutare criticamente l'efficienza e la qualità dei processi aziendali; • proporre strategie migliorative o correttive in un contesto industriale farmaceutico; • considerare aspetti etici, normativi e sostenibili nelle decisioni gestionali. Descrittore di Dublino 4: <i>capacità di comunicare quanto si è appreso; gli studenti devono saper comunicare informazioni, idee, problemi e soluzioni a interlocutori specialisti e non specialisti.</i> Abilità comunicative Al termine dell'insegnamento lo/la studente/studentessa dovrà essere in grado di: • comunicare in modo efficace informazioni, progetti e soluzioni relative alla gestione industriale, anche in contesti interdisciplinari; • interagire con figure professionali diverse (responsabili di qualità, di produzione, di affari regolatori e di logistica) utilizzando una terminologia tecnica appropriata. Tali abilità saranno potenziate mediante elaborati, che prevedranno lo svolgimento di lavori di gruppo e l'analisi di casi studio ai quali seguirà la presentazione dei risultati ottenuti. Descrittore di Dublino 5: <i>capacità di proseguire lo studio in modo autonomo nel corso della vita. Gli studenti devono aver sviluppato quelle capacità di apprendimento che sono loro necessarie per intraprendere studi successivi con un alto grado di autonomia.</i> Capacità di apprendere in modo autonomo Al termine dell'insegnamento lo/la studente/studentessa dovrà essere in grado di: • aggiornarsi autonomamente sull'evoluzione normativa e tecnologica dell'industria farmaceutica; • affrontare corsi di specializzazione e formazione continua nel settore produttivo e regolatorio.
--	---

Contenuti di insegnamento (Programma)	Introduzione all'industria farmaceutica • Struttura, mission e funzioni dell'industria farmaceutica. • Tipologie di imprese: big pharma, PMI, biotech, CDMO. • La filiera farmaceutica: ricerca, sviluppo, produzione, controllo, logistica, marketing. • Il ruolo del farmacista nell'industria e nel settore farmaceutico. Regolamentazione del settore farmaceutico • Quadro normativo italiano, europeo e internazionale (AIFA, EMA, FDA). • Norme di buona fabbricazione (GMP). • GDP e buone pratiche di distribuzione. • Linee guida ICH e Quality by Design. • Autorizzazioni (AIC, produzione, import/export).
---	--



	Organizzazione della produzione e tecnologie • Cenni dei processi industriali per la realizzazione di diverse forme farmaceutiche (solide, liquide, sterili). • Basi del layout degli impianti, flussi operativi e classificazione ambientale. • Produzione in asepsi e ambienti GMP. • Tecnologie di automazione. • Tracciabilità nell'industria farmaceutica. Sistema qualità: Quality Assurance e Quality Control • Organizzazione del sistema qualità. • QA vs QC: ruoli, attività, interazioni. • Gestione di deviazioni e sistema CAPA. • Convalida di processo e cleaning validation. • Audit interni e ispezioni regolatorie (preparazione, gestione, follow-up). Supply chain, logistica e sostenibilità • Organizzazione della supply chain farmaceutica. • Magazzini, trasporto e gestione dei fornitori. • Distribuzione e gestione del ciclo di vita del prodotto. • Cold chain e prodotti termolabili. • Sostenibilità ambientale ed economia circolare nel pharma. Gestione aziendale e project management • Struttura organizzativa aziendale e funzioni chiave. • Elementi di gestione strategica e operativa. • Pianificazione, budgeting e controllo di gestione. • Project management in ambito farmaceutico. • Innovazione e digitalizzazione dei processi gestionali. Approfondimenti, casi studio e seminari • Analisi di casi studio (problem solving su temi GMP, logistica, qualità). • Simulazione di audit o gestione CAPA. • Seminari e testimonianze aziendali da QA, produzione, supply chain. • Presentazione e discussione in aula di progetti o lavori di gruppo.
Testi di riferimento	Good Manufacturing Practices for Pharmaceuticals, <i>Graham Bunn</i>. Ultima Edizione. Handbook of Pharmaceutical Manufacturing Formulations, <i>Sarfraz Ahmed</i>. Ultima Edizione.
Note ai testi di riferimento	Articoli Scientifici. Materiale didattico messo a disposizione dal docente.
Materiali didattici	Il materiale didattico sarà reperibile sulla piattaforma elearning dell'Università Magna Graecia di Catanzaro, al seguente indirizzo https://elearning.unicz.it/course/index.php?categoryid=33 Gli studenti potranno altresì avvalersi dei servizi messi a disposizione dal sistema bibliotecario SBA (https://sba.unicz.it/)



Valutazione	
<i>Modalità di verifica dell'apprendimento</i>	L'apprendimento sarà verificato mediante un esame orale e attraverso la discussione dei lavori di gruppo prodotti dagli studenti. In particolare, tali modalità di verifica mirano ad accertare l'acquisizione delle conoscenze base, nonché la capacità di applicarle nella gestione e nell'organizzazione delle aziende farmaceutiche.
<i>Criteri di valutazione</i>	I criteri di valutazione presi in considerazione saranno i seguenti: • capacità di organizzare discorsivamente le conoscenze acquisite; • capacità di applicare tali conoscenze con senso critico; • qualità dell'esposizione; • l'utilizzo di una terminologia tecnico-scientifica specifica e appropriata; • l'efficacia comunicativa.
<i>Criteri di misurazione dell'apprendimento e di attribuzione del voto finale</i>	L'esame si intende superato quando lo studente soddisfa in maniera quantomeno sufficiente i criteri di valutazione sopra elencati. L'esame non prevede l'attribuzione di un voto in trentesimi, ma comporta una valutazione di idoneità, che viene registrata con la sola dicitura "Idoneo/Non idoneo"
Altro	

