



Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU



Ministero
dell'Università
e della Ricerca



Italiadomani
PIANO NAZIONALE
DI RIPRESA E RESILIENZA



Rome Technopole project

Starting date: 1st July 2022

Ending date: 30th June 2025



CORSI MICROCREDENZIALI NEL PHARMA SPOKE 3



Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU



Ministero
dell'Università
e della Ricerca



Italiadomani
PIANO NAZIONALE
DI RIPRESA E RESILIENZA



Sommario dei corsi

- 5 corsi pilota concordati con il gruppo Pharma di Unindustria
- Durata: 12 ore
- Fruizione: corsi online
- Esame finale in presenza
- Rilascio di Open Badge
- Lingua: italiano
- Materiale: italiano o inglese
- 2 crediti utilizzabili all'interno dei corsi universitari
- Rivolto a: studenti, dottorandi, assegnisti di ricerca, borsisti di ricerca delle Università del Lazio, a studenti ITS e a personale dell'industria



SAPIENZA
UNIVERSITÀ DI ROMA



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI DELLA
TUSCIA



ROMA
TRE
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI



UNIVERSITÀ
CAMPUS BIO-MEDICO
DI ROMA



TOR VERGATA
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI ROMA



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI
DI CASSINO E DEL LAZIO MERIDIONALE



ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

INAIL

ISTITUTO NAZIONALE PER L'ASSICURAZIONE
CONTRO GLI INFORTUNI SUL LAVORO



UNINDUSTRIA
UNIONE DEGLI INDUSTRIALI E DELLE IMPRESE
ROMA • FROSINONE • LATINA • RIETI • VITERBO

Logista

PHARMA



Latina Pharma SpA



RECORDATI

Catalent®



novo nordisk®



Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU



Ministero
dell'Università
e della Ricerca



Italiadomani
PIANO NAZIONALE
DI RIPRESA E RESILIENZA



Corsi

- Technology Transfer nell'industria farmaceutica Antonio Coluccia
- Quality Assurance e Regolatorio Luciano Castiello
- Sicurezza nell'industria farmaceutica Gianluca Fracasso
- Manifattura di prodotti Sterili e Orali Antonio Casimiro Caputo
- Laboratorio di controllo qualità nell'industria farm. Daniela Secci



Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU



Ministero
dell'Università
e della Ricerca



Italiadomani
PIANO NAZIONALE
DI RIPRESA E RESILIENZA



Technology Transfer nell'industria farmaceutica

Docenti:

Raffaele Saladino – Professore Ordinario - Università degli studi della Tuscia

Antonio Coluccia – Professore Associato - Sapienza Università di Roma (*)

Roberta Bernini – Professore Associato - Università degli studi della Tuscia

Eleonora Aricò – Istituto Superiore di Sanità

Andrea Gazzaneo - Direttore di produzione & Technology Transfer – Latina Pharma S.p.A.

Federica Mondio Mondio - Direttore MS&T – Catalent Anagni S.r.l. part of Novo Nordisk



SAPIENZA
UNIVERSITÀ DI ROMA



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI DELLA
TUSCIA

IP Latina Pharma SpA



Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU



Ministero
dell'Università
e della Ricerca



Italiadomani
PIANO NAZIONALE
DI RIPRESA E RESILIENZA



Module 1

Basics of Pharmaceutical Development

- Guidelines ruling Pharmaceutical Development, **A. Coluccia**: Computational approaches and TT in drug development.
- From Molecules to Drug Product, **R. Bernini**: Green chemistry: a sustainable tool for drug design
R. Saladino: Advanced nanobiotechnology in sustainable pharmaceutical development

Module 2

Basics of Technology Transfer

- Guidelines ruling TT activities, **F. Mondio Mondio**: Tech Transfer Principles
- How to manage TT activities, **A. Gazzaneo**: Technology Transfer Planning and Success Criteria and Technology Transfer Project Phases
- A successful TT project, **E. Aricò**: Technology Transfer in Advanced Therapy Medicinal Product



Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU



Ministero
dell'Università
e della Ricerca



Italiadomani
PIANO NAZIONALE
DI RIPRESA E RESILIENZA



Assicurazione qualità e affari regolatori nell'industria farmaceutica

Docenti:

Flaminia Aperio Bella – Professore Associato - Università Degli Studi Roma Tre

Margherita Colangelo – Professore Associato - Università Degli Studi Roma Tre

Luciano Castiello – Istituto Superiore di Sanità (*)

Aurelia Pocobelli – Direttore Qualità e QP – Latina Pharma S.p.A.

Clelia Camassa – Direttore QO – Catalent Anagni S.r.l.

Chiara Russo – Regulatory Affairs Senior Specialist – Logista Pharma Italia S.r.l.

Romina Rapisarda – Government Affairs Specialist – Logista Pharma Italia S.r.l.





Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU



Ministero
dell'Università
e della Ricerca



Italiadomani
PIANO NAZIONALE
DI RIPRESA E RESILIENZA



Module 1

1. La Regolazione dei farmaci – Docente: Margherita Colangelo

Storia della regolazione in ambito farmaceutico (UE e USA)
Regolazione e ciclo di vita dei farmaci

Module 2

2. L'autorizzazione dei farmaci e il processo HTA – Docente: Flaminia Aperio Bella

L'autorizzazione all'immissione in commercio
L'Health Technology Assessment

Module 3

3. Applicazione del quadro normativo nell'industria farmaceutica – Docente: Aurelia Pocobelli

Il processo di Autorizzazione delle Officine
Le fasi di sperimentazione dal punto di vista industriale
La prospettiva industriale dopo l'AIC

Module 4

4. Le Buone Pratiche di fabbricazione dei farmaci (GMP) – Docente: Clelia Camassa

Il Volume 4 dell'EudraLex: capitoli e annessi
L'implementazione delle GMP in un'azienda farmaceutica
Esempi pratici di applicazione delle GMP

Module 5

5. L'assicurazione qualità nel processo di produzione – Docente: Luciano Castiello

La valutazione del rischio del processo
La Revisione della Qualità del Prodotto

Module 6

6. Le Buone Pratiche di distribuzione dei farmaci (GDP) Docente: Chiara Russo/Romina Rapisarda

Normative di riferimento ed esempi pratici
La tracciabilità dei farmaci nella distribuzione



Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU



Ministero
dell'Università
e della Ricerca



Italiadomani
PIANO NAZIONALE
DI RIPRESA E RESILIENZA



Sicurezza nell'industria farmaceutica

Docenti: Rossella Fioravanti – Professore Associato – Università "La Sapienza" di Roma - Dip. Chimica e Tecnologie del Farmaco
Elena Sturchio – Ricercatore - Inail
Raffaele Calabrese – Recordati industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.
Gianluca Fracasso – Catalent Anagni S.r.l., part of Novo Nordisk (*Coordinatore del corso*)



SAPIENZA
UNIVERSITÀ DI ROMA

INAIL
ISTITUTO NAZIONALE PER L'ASSICURAZIONE
CONTRO GLI INFORTUNI SUL LAVORO



RECORDATI



Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU



Ministero
dell'Università
e della Ricerca



Italiadomani
PIANO NAZIONALE
DI RIPRESA E RESILIENZA



Modulo 1

Gianluca Fracasso

Catalent Anagni S.r.l., part of Novo
Nordisk

Modulo 2

Gianluca Fracasso

Catalent Anagni S.r.l., part of Novo
Nordisk

Modulo 3

Rossella Fioravanti

Facoltà Farmacia e Medicina
Dip. Chimica e Tecnologie del Farmaco
Università "La Sapienza" di Roma

Raffaele Calabrese

Recordati industria Chimica e
Farmaceutica S.p.A.

Modulo 4

Elena Sturchio

Ricercatore - Inail

1. Sostenibilità

- Etica aziendale e lotta alla corruzione
- Salute, sicurezza e protezione
- Sostenibilità dei progetti, apprendimento e sviluppo
- Gestione ambientale

2. Ambiente

- Utilizzo delle risorse naturali ed ottimizzazione delle fonti energetiche
- Impatto dell'impronta (atmosfera, suolo, acque superficiali)
- Ciclo dei rifiuti
- Sistema di gestione EHS

3. Salute

- Igiene industriale e Salute nei luoghi di lavoro
- Valutazione dell'impatto del Lavoro sulla salute dei lavoratori
- Sorveglianza sanitaria nei luoghi di lavoro

4. Sicurezza

- Il cambiamento culturale operato da DLgs. 626/94
- DLgs 81/08: Figure della Sicurezza
- DM 363/98: Normativa di sicurezza nelle Università
- Analisi del Rischio
- Programma di prevenzione degli infortuni e delle malattie
- Cultura della sicurezza
- Conformità legislativa
- Sistemi di gestione
- Case Study e azioni di miglioramento applicate

5. Caso di studio

- L'uso di microrganismi geneticamente modificati



Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU



Ministero
dell'Università
e della Ricerca



Italiadomani
PIANO NAZIONALE
DI RIPRESA E RESILIENZA



Manifattura di prodotti Sterili e Orali

Docenti:

Pietro Matricardi – Professore Ordinario - Sapienza Università di Roma

Antonio Casimiro Caputo – Professore Ordinario - Università Degli Studi Roma Tre (*)

Maria Elena Marcocci – Ricercatore - Sapienza Università di Roma

Laura Santodonato – Istituto Superiore di Sanità

Andrea Gazzaneo – Direttore di produzione & Technology Transfer - Latina Pharma S.p.A.

Roberta Carinci – Sterility Assurance Manager – Catalent Anagni S.r.l. part of Novo Nordisk





Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU



Ministero
dell'Università
e della Ricerca



Italiadomani
PIANO NAZIONALE
DI RIPRESA E RESILIENZA



Module 1

Lecture 1

Pharmaceutical dosage forms – *A. Gazzaneo*

Solid, liquid, semisolid, parenteral and specialties forms
Rules governing manufacture and area classification

Lecture 2

Physico-chemical properties of API and excipients – *P. Matricardi*

Module 2

Lecture 3

Current technologies for solid oral manufacture – *A.C. Caputo*

Processes, equipment and utilities

Lecture 4

Contamination control strategy – *R. Carinci*

Contamination types (nature and location).
Direct contact materials (leachables and extractables).
Control of the product from potential extraneous sources.

Module 3

Lecture 5

Current technologies for sterile manufacturing – *M. Marcocci*

Techniques and layout of sterile facilities.
Contamination avoidance from personnel and surrounding environment.

Lecture 6

Case study: sterile manufacture of cell ATMP – *L. Santodonato*



Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU



Ministero
dell'Università
e della Ricerca



Italiadomani
PIANO NAZIONALE
DI RIPRESA E RESILIENZA



Laboratorio di controllo qualità(CQ) nell'industria farmaceutica

Docenti: Daniela Secci – Professore Ordinario – Sapienza Università di Roma
Chiara Fanali – Professore Ordinario – Università Campus Bio-Medico di Roma
Lucia Nencioni – Professore Ordinario – Sapienza Università di Roma
Aurelia Pocobelli – Direttore Qualità e QP – Latina Pharma S.p.A.
Stefano Marturano – Direttore Global Quality and Compliance – Catalent Aprilia S.p.A.



UNIVERSITÀ
CAMPUS BIO-MEDICO
DI ROMA



SAPIENZA
UNIVERSITÀ DI ROMA

Catalent

IP Latina Pharma SpA



Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU



Ministero
dell'Università
e della Ricerca



Italiadomani
PIANO NAZIONALE
DI RIPRESA E RESILIENZA



Modulo 1

Stefano Marturano
Catalent Aprilia S.p.A.
Aurelia Pocobelli
Latina Pharma S.p.A.

Cos'è il CQ? Aspetti operative di un CQ

- Panoramica del regolamento e degli orientamenti (UE)
- Input e output di un laboratorio di CQ
- Flusso dei campioni di materie prime, IPC e prodotto finito
- Metodi e specifiche
- Attrezzatura di laboratorio (installazione, qualifica e manutenzione)
- Procedure
- Personale (formazione ed organizzazione)
- Il supporto del laboratorio nella convalida di processo e di pulizia, simulazione di processo asettico
- Studi di stabilità
- Case Study
- Gestione dati
- Automazione della strumentazione
- I principi del «Data Integrity»
- Esempi DI (e.g. warning letter FDA)

Modulo 2

Daniela Secci
Sapienza Università di Roma
Chiara Fanali
Università Campus Bio-Medico di Roma

Sviluppo di metodi analitici

- Quality by Design (QbD) e Analytical Quality by Design (AQbD) – Linee guida ICH
- Analytical target Profile (ATP)
- Process Analytical Technologies (PAT)
- Metodologia DoE e ruolo nell'approccio QbD
- Risk Assessment valutazione dei parametri critici della procedura analitica
- Introduzione ai metodi di analisi
- Processo di sviluppo e convalida di un metodo di analisi
- Esempio di un caso pratico

Modulo 3

Lucia Nencioni
Sapienza Università di Roma

Controllo microbiologico degli ambienti di produzione

- Principi di sterilità
- Classificazione degli ambienti (A, B, C, D)
- Tecnologie di protezione (isolatori, camera sterile, ecc.)
- Fonti di contaminazione
- Monitoraggio ambientale, delle superfici e del personale
- Metodi di identificazione dei microorganismi



Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU



Ministero
dell'Università
e della Ricerca



Italiadomani
PIANO NAZIONALE
DI RIPRESA E RESILIENZA



GRAZIE