









MASTER UNIVERSITARIO

II LIVELLO

TQF

tecnologo della qualità

dei processi industriali

farmaceutici

GMP compliance quality expert

for pharmaceutical operations

ANNO ACCADEMICO 2021/2022

obiettivi

La figura professionale del tecnologo della qualità dei processi industriali farmaceutici ricopre un ruolo essenziale nelle aziende farmaceutiche e nelle società che forniscono alle stesse prodotti e servizi.

È responsabile della conformità dei processi tecnologici alle Norme di Buona Fabbricazione Farmaceutica (note come GMP) dell'Unione Europea e di tutti quei paesi extraeuropei dove il prodotto farmaceutico è autorizzato al commercio.

Questa figura è coinvolta in tutti gli aspetti relativi alla «GMP compliance» di ambienti, laboratori, apparecchiature di produzione, processi produttivi e partecipa attivamente alle ispezioni GMP svolte dalle autorità regolatorie nazionali e internazionali.

patrocinio

Il Master è patrocinato dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), che interverrà nel modulo di lezioni dedicate alle Ispezioni.



sbocchi occupazionali

Il Master è rivolto agli operatori del settore farmaceutico per accrescere le proprie conoscenze attraverso il confronto con l'esperienza di docenti di estrazione accademica e professionale dell'industria farmaceutica, nonché a neolaureati che vogliono inserirsi proficuamente nel mondo farmaceutico industriale.

Il tecnologo della qualità dei processi industriali farmaceutici è una figura di riferimento ricercata nelle diverse realtà del mondo farmaceutico quali:

- industrie farmaceutiche di produzione di sostanze attive e di specialità medicinali (aree qualità, ingegneria, produzione, convalida, regolatorio);
- società di ingegneria e consulenza per l'industria farmaceutica nell'ambito della GMP compliance e convalida;
- **società di fornitori** di sistemi/macchine/ tecnologie per l'industria farmaceutica;
- **agenzie regolatorie** per l'industria farmaceutica.

contenuti del Master

Il Master è caratterizzato da una forte presenza di **docenti provenienti dal mondo industriale farmaceutico** ed è suddiviso in 11 moduli tematici per un totale di 304 ore di lezioni ed esercitazioni frontali. Alle ore frontali seguirà uno **stage** presso aziende partner o presso la propria azienda (se si è già nel mondo del lavoro) della durata di 500 ore (3 mesi circa).

Le lezioni sono così suddivise:

Fondamenti di impiantistica di processo	32 ore	Gestione del rischio di qualità farmaceutica e pratiche di Quality by Design	32 ore
Norme di buona fabbricazione per impianti e processi farmaceutici	40 ore	Fondamenti di biotecnologie farmaceutiche	16 ore
Fluidi puri a servizio dei processi farmaceutici e ambienti a contaminazione controllata	32 ore	Ispezioni GMP ai siti produttivi farmaceutici	16 ore
Tecnologie e processi farmaceutici I	24 ore	Tecnologie e processi farmaceutici II	40 ore
Ispezione, confezionamento, stoccaggio e trasporto di prodotti medicinali	16 ore	Tecnologie dei materiali granulari, liofilizzazione e confezionamento primario	40 ore
Sistemi di controllo computerizzati per processi farmaceutici e Data Integrity	16 ore		

requisiti di accesso

Classi di lauree magistrali D.M. 270:

- LM-6-Biologia
- LM-8-Biotecnologie industriali
- LM-9-Biotecnologie mediche, veterinarie e farmaceutiche
- LM-13-Farmacia e farmacia industriale
- LM-21-Ingegneria biomedica
- LM-22-Ingegneria chimica
- LM-25-Ingegneria dell'automazione
- LM-30-Ingegneria energetica e nucleare
- LM-31-Ingegneria gestionale
- LM-32-Ingegneria informatica
- LM-33-Ingegneria meccanica
- LM-53-Scienza e ingegneria dei materiali
- LM-54-Scienze chimiche
- LM-71-Scienze e tecnologie della chimica industriale.

Ulteriori titoli di accesso sono reperibili sul sito del Master.

aziende partner



La società di Consulenza Farmaceutica DOC contribuisce all'organizzazione del Master per il coordinamento con i docenti esperti dell'industria e per l'organizzazione del periodo di stage presso le aziende partner.

Di seguito le aziende e associazioni professionali che hanno aderito e sostengono il Master nelle diverse forme:





































informazioni

Area

Innovazione scientifica e trasferimento tecnologico

Inizio e fine attività (indicativi)

novembre 2021 – settembre 2022

- Lezioni presso il Dipartimento di Ingegneria Industriale, via Gradenigo 6/a - 35131 Padova

Posti disponibili (min-max)

16 - 32

Crediti formativi

60 CFU

Frequenza

- Percentuale minima di freguenza 70%

Contributo di iscrizione Master € 5.022,50

Prima rata: € 3.022,50Seconda rata: € 2.000,00

Ulteriori informazioni sono reperibili nell'avviso di selezione 21/22, visualizzabile sul sito UniPD, sez. Master.



contatti

Direttore

Prof. Fabrizio Bezzo fabrizio.bezzo@unipd.it

Segreteria organizzativa

UniSMART Academy academy@unismart.it

Ing. Paolo Curtò

Advisor del Master per l'Industria
paolo.curto@docvalidation.it

Web

unismart.click/master-tqf

DII - Dipartimento di Ingegneria Industriale Università degli Studi di Padova www.dii.unipd.it

DSF - Dipartimento di Scienze del Farmaco Università degli Studi di Padova www.dsfarm.unipd.it

