



TECNICO ESPERTO IN NORME REGOLATORIE E QUALITA' DEI PRODOTTI FARMACEUTICI - Percorso formativo riservato al canale universitario

Settore ISFOL: 19 - LAVORI D'UFFICIO
SubSettore ISFOL: 1908 - Qualita' processo produttivo
Codice Profilo: 1908067

Descrizione

E' una professionalità che opera nel settore controllo di qualità. Opera nel controllo qualità e in tema di attività regolatorie nazionali, europee ed internazionali. Conosce le GMP, la convalida in ambito farmaceutico (convalida di strumento, metodica, processo, procedure di registrazione di un farmaco, le sue strategie, vantaggi e svantaggi). Conosce le relazioni fra i paesi europei in tema di affari regolatori e le strategie da adottare per l'approvazione del prodotto farmaceutico.

Codice ISFOL (comparto)

1908 - Qualita' processo produttivo

Codice ATECO

K74.30.2 - CONTROLLO DI QUALITÀ E CERTIFICAZIONE DI PRODOTTI, PROCESSI E SISTEMI

Tipologia: Modulo Professionalizzante

Livello europeo qualifica: IV.c

Riferimenti normativi

Direttiva della Commissione Europea (91/356/CEE) G.U. n. L193/30 del 17.7.91

Obiettivi di competenza e relative aree di sapere (BASE)

	obiettivi competenze	aree di sapere
1	Conoscere le terminologie specifiche in lingua inglese utili alla interpretazione e redazione di documentazione.	La microlingua inglese del settore di riferimento.
2	Essere in grado di utilizzare programmi informatici specifici per il sistema qualità.	Le applicazioni di Informatica: software ed hardware connessi alla strumentazione.
3	Conoscere la struttura dell'impresa nei suoi aspetti portanti: struttura interna e sua organizzazione.	La cultura d'impresa: economia di impresa, elementi di marketing, gestione economico-finanziaria.
4	Conoscere le principali classi di farmaci ottenute per sintesi, semisintesi e per via biotecnologica. Conoscere gli aspetti normativi comunitari.	La chimica farmaceutica: i farmaci prodotti per sintesi e di derivazione biotecnologica. Gli aspetti normativi e tecnologici delle forme farmaceutiche.

Obiettivi di competenza e relative aree di sapere (TECNICO-PROFESSIONALI)

	obiettivi competenze	aree di sapere
1	Essere in grado di utilizzare metodiche analitiche per il controllo del farmaco.	Le metodologie speciali nell'analisi farmaceutica.
2	Conoscere le principali problematiche ispettive connesse alla produzione dei farmaci e l'argomento audit in ambito farmaceutico.	La tecnologia, la legislazione farmaceutica e la socioeconomia.
3	Essere in grado di sottoporre a convalida i processi, gli strumenti e le metodiche analitiche in ambito farmaceutico.	la chimica farmaceutica applicata: convalida di strumento, di metodiche e di processo.
4	Essere in grado di effettuare analisi quantitative con strumentazione spettrofotometrica (UV, visibile ed IR).	L'analisi spettrofotometrica e il trattamento dei dati analitici.
5	Conoscere gli impianti e i processi tecnologici per la produzione dei farmaci.	La tecnica e gli impianti dell'industria farmaceutica.

Obiettivi di competenza e relative aree di sapere (TRASVERSALI)

	obiettivi competenze	aree di sapere
1	Essere in grado di lavorare in gruppo, saperlo organizzare e gestire attraverso tecniche di comunicazione, Essere in grado di individuare deviazioni in ambito della produzione farmaceutica e comunicarle tempestivamente per intervenire efficacemente nel sistema qualità.	La gestione delle risorse umane, le tecniche di comunicazione interpersonale e di problem solving.

Durata minima (ore): 500

Requisiti di ingresso

	Titoli di istruzione	Qualifiche professionali conseguite mediante percorso/i formativo/i	Eventuali altri requisiti aggiuntivi rispetto ai titoli di studio/formazione
a)	ISTRUZIONE SECONDO CICLO: (titolo attestante il compimento del percorso relativo al secondo ciclo dell'istruzione (sistema dei licei o sistema dell'istruzione e formazione professionale))		Iscrizione all'Università degli Studi corso di laurea di 1° livello in Controllo di qualità nel settore industriale farmaceutico e della facoltà di Farmacia.

Sbocchi occupazionali

*Industria farmaceutica e nei laboratori ad essa connessa.

Professionalità docente

*Docenti universitari ed esperti provenienti dal mondo del lavoro (imprese del settore).

Attrezzature e sussidi didattici

*Strumentazione di laboratorio chimico per l'analisi quantitativa applicata, analisi cromatografica e spettroscopica (TLC, GC, HPL), spettroscopi IR.

Note

*Il profilo si inserisce in un modulo professionalizzante che rilascia 36 crediti formativi universitari (C.F.U.). Sono previste 368 di autoformazione.