

**FAC.SIMILE SCHEDA DI INSEGNAMENTO CON LE INDICAZIONI SPECIFICHE PER CIASCUN CAMPO DA COMPILARE (DA PREDISPORRE SU CARTA INTESTATA DEL DIPARTIMENTO/SCUOLA)**

**CORSO DI STUDIO: BIOTECNOLOGIE INDUSTRIALI E FARMACEUTICHE**

**ANNO ACCADEMICO: 2023-2024**

**DENOMINAZIONE DELL'INSEGNAMENTO: DRUG DELIVERY E LEGISLAZIONE FARMACEUTICA DEI FARMACI INNOVATIVI-ESAME INTEGRATO CON METODOLOGIA DI ANALISI FARMACEUTICA**

<b>Principali informazioni sull'insegnamento</b>	
Anno di corso	<i>Il anno</i>
Periodo di erogazione	<i>I semestre (02-10-2023-19-01-2024)</i>
Crediti formativi universitari (CFU/ETCS):	<i>3</i>
SSD	<i>Tecnologia, Socioeconomia e Normativa dei Medicinali 03D2</i>
Lingua di erogazione	<i>Italiano</i>
Modalità di frequenza	<i>Obbligatoria</i>

<b>Docente</b>	
Nome e cognome	<i>ADRIANA TRAPANI</i>
Indirizzo mail	<i>adriana.trapani@uniba.it</i>
Telefono	<i>0805442114</i>
Sede	<i>Dipartimento Farmacia-Scienze del Farmaco</i>
Sede virtuale	<i>a6lcd4b</i>
Ricevimento	<i>Contattare il docente mediante email</i>

<b>Organizzazione della didattica</b>			
<b>Ore</b>			
Totali	Didattica frontale	Pratica (laboratorio, campo, esercitazione, altro)	Studio individuale
<i>75</i>	<i>24</i>	<i>0</i>	<i>51</i>
<b>CFU/ETCS</b>			
<i>3</i>	<i>3</i>	<i>0</i>	

<b>Obiettivi formativi</b>	<i>Conoscenza delle autorizzazioni sanitarie dell' industria farmaceutica aperta ai mercati nazionali e internazionali. Cenni alla preformulazione preclinica di farmaci. Progettazione, costruzione di forme farmaceutiche a rilascio modificato di principi attivi biotecnologici e non.</i>
<b>Prerequisiti</b>	<i>Tecnologia Farmaceutica, Progettazione di farmaci</i>

--	--

<b>Metodi didattici</b>	Il Corso di insegnamento è erogato in modalità didattica frontale relativamente ai 3 CFU di competenza.
-------------------------	---

<b>Risultati di apprendimento previsti</b>  <i>Da indicare per ciascun Descrittore di Dublino (DD=</i>          <b>DD1</b> Conoscenza e capacità di comprensione          <b>DD2</b> Conoscenza e capacità di comprensione applicate          <b>DD3-5</b> Competenze trasversali	<p>- <b>Descrittore di Dublino 1:</b> <i>conoscenza e capacità di comprensione;</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Dimostrare competenza nelle forme farmaceutiche innovative vigenti sul mercato sanitario, competenza nelle autorizzazioni sanitarie;</li> <li>○ <b>Descrittore di Dublino 2:</b> <i>capacità di applicare conoscenza e comprensione</i></li> <li>○ Sviluppo di senso critico e di un alto grado di autonomia per affrontare studi più avanzati orientati ad un ulteriore sviluppo professionale quali Masters e Corsi di Specializzazione nel settore biomedico a connotazione sia industriale di piccola che di grande scala</li> </ul> <p>- <b>Descrittore di Dublino 3:</b> <i>capacità critiche e di giudizio</i></p> <p><i>Capacità di organizzare un confronto tra una formulazione farmaceutica convenzionale e una innovativa di interpretarne il valore tecnologico-farmaceutico</i></p>
---	--

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Autonomia di giudizio</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Al termine dell'insegnamento lo studente dovrà essere in grado di progettare forme farmaceutiche innovative selezionando eccipienti appropriati per i prodotti biotecnologici distinguendoli da quelli indicati per i farmaci non biotecnologici</li> </ul> </li> <li>- <b>Descrittore di Dublino 4:</b> <i>capacità di comunicare quanto si è appreso</i></li> <li>• <i>Abilità comunicative</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Al termine dell'insegnamento lo studente dovrà essere in grado di individuare e denominare in accordo alla legislazione vigente le forme farmaceutiche.</li> </ul> </li> <li>- <b>Descrittore di Dublino 5:</b> <i>capacità di proseguire lo studio in modo autonomo nel corso della vita</i></li> <li>• <i>Capacità di apprendere in modo autonomo</i></li> <li>• Al termine dell'insegnamento lo studente dovrà essere in grado di cogliere l'opportunità di sviluppare una forma farmaceutica innovativa piuttosto che una convenzionale alla luce dei requisiti legislativi vigenti,</li> </ul> <p><i>Al termine dell'insegnamento lo/la studente/studentessa dovrà essere in grado di</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Individuare i percorsi legislativi che un'azienda deve intraprendere a seconda del tipo di farmaco da veicolare</li> </ul>
<b>Contenuti di insegnamento (Programma)</b>	Autorizzazione alla produzione e Autorizzazione all' immissione in commercio con percorsi registrativi italiani ed europei. Prezzo dei medicinali I medicinali equivalenti e i medicinali biosimilari. Cenni ai farmaci orfani. cenni ai piani terapeutici. Farmacocinetica applicata. Problematiche di preformulazione: velocità di dissoluzione e solubilità di nuove entità chimiche. Forme farmaceutiche a rilascio modificato e impiego di polimeri. Esempi di Sistemi a rilascio modificato
<b>Testi di riferimento</b>	<i>Colombo, Catellani "Tecnologia Farmaceutica". Minghetti "Legislazione Farmaceutica"</i>
<b>Note ai testi di riferimento</b>	<i>Diapositive Power Point, PDF caricati dal docente su piattaforma Teams</i>
<b>Materiali didattici</b>	<i>Classe Teams succitata</i>
<b>Valutazione</b>	
Modalità di verifica  dell'apprendimento	<i>La verifica consta di una prova scritta a risposte aperte nella quale è ammesso l' uso del calcolatore. Il risultato della prova espresso con voto in trentesimi viene riferito agli studenti e al docente titolare del Corso di "METODOLOGIA DI ANALISI FARMACEUTICA" in modo che, considerando il risultato maturato dalla verifica di detto modulo, viene calcolato e proposto un unico voto sulla base del principio della media pesata applicata sia alla disciplina "DRUG DELIVERY E LEGISLAZIONE FARMACEUTICA DEI FARMACI INNOVATIVI" che alla disciplina "METODOLOGIA DI ANALISI FARMACEUTICA".</i>

---

--	--

	.
Criteri di valutazione	<ul style="list-style-type: none"><li>• <i>Conoscenza e capacità di comprensione:</i><ul style="list-style-type: none"><li>◦ 10% del voto finale espresso in trentesimi</li><li>•</li></ul></li><li>• <i>Conoscenza e capacità di comprensione applicate:</i><ul style="list-style-type: none"><li>◦ 50% del voto finale espresso in trentesimi</li><li>•</li></ul></li><li>• <i>Autonomia di giudizio:</i><ul style="list-style-type: none"><li>◦ 10% del voto finale espresso in trentesimi</li><li>•</li></ul></li><li>• <i>Abilità comunicative:</i><ul style="list-style-type: none"><li>◦ 10% del voto finale espresso in trentesimi</li><li>•</li></ul></li><li>◦</li><li>• <i>Capacità di apprendere:</i><ul style="list-style-type: none"><li>◦ 20% del voto finale espresso in trentesimi</li><li>•</li></ul></li><li>◦</li></ul>

<p>Criteria di misurazione dell'apprendimento e di attribuzione del voto finale</p>	<p><i>Il voto finale è attribuito in trentesimi. L'esame si intende superato quando il voto è maggiore o uguale a 18. In caso di egregia compilazione della prova di verifica assieme a evidente partecipazione interessata alla disciplina, sia in didattica frontale che esercitazionale, verrà presa in considerazione la proposizione della Lode</i></p>
---	--

<b>Altro</b>	



## FAC.SIMILE SCHEDA DI INSEGNAMENTO IN LINGUA INGLESE

### COURSE OF STUDY: INDUSTRIAL AND PHARMACEUTICAL BIOTECHNOLOGIES

#### ACADEMIC YEAR:

2023-2024

#### ACADEMIC

SUBJECT: DRUG

DELIVERY AND

PHARMACEUTICAL

LAW OF

INNOVATIVE

DRUGS

General information	
Year of the course	II
Academic calendar (starting and ending date)	Winter Semester
Credits (CFU/ETCS):	3
SSD	<i>Technology, Socioeconomy and Legal aspects of medicines 03D2</i>
Language	ITALIAN
Mode of attendance	OBLIGED ATTENDANCE

Professor/ Lecturer	
Name and Surname	ADRIANA TRAPANI
E-mail	adriana.trapani@uniba.it
Telephone	+39-0805442114
Department and address	DIPARTIMENTO DI FARMACIA-SCIENZE DEL FARMACO
Virtual room	a6lcd4b
Office Hours (and modalities: e.g., by appointment, on line, etc.)	Contact the teacher by email for tutoring

Work schedule			
Hours			
Total	Lectures	Hands-on (laboratory, workshops, working groups, seminars, field trips)	Out-of-class study hours/ Self-study hours
75	24	0	51
CFU/ETCS			
3	3	0	

Learning Objectives
Knowledge of the authorizations of the pharmaceutical industry open to national and international markets. Introduction to the preclinical preformulation of drugs. Design, construction of pharmaceutical forms with modified release of

	biotechnological and non-biotechnological active ingredients.
<b>Course prerequisites</b>	Pharmaceutical Technology, Drug Design
<b>Teaching strategie</b>	<i>The course is delivered in frontal mode to the 3 ECTS</i>
<b>Expected learning outcomes in terms of</b>	
<b>Knowledge and understanding on:</b>	<p>Topics inherent in the delivery of active ingredients from pharmaceutical dosage forms;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• pharmaceuticals; knowledge and understanding of the authorizations leading the</li> <li>• processes of drug preparations</li> </ul>
<b>Applying knowledge and understanding on:</b>	Demonstrate competence in quality control and certification of drugs according to the current legislative standards; development of a critical sense and a high degree of autonomy to face more advanced studies aimed at further professional development such as Masters and Specialization Courses in the biomedical field with both small and industrial connotations large-scale
<b>Soft skills</b>	<p>Demonstrate competence in quality control and certification</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• of drugs according to the current legislative standards; development of a critical sense and a high degree of autonomy to face more advanced studies aimed at further professional development such as Masters and Specialization Courses in the biomedical field with both small and industrial connotations large-scale</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ <i>Communicating knowledge and understanding</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• At the end of the course, the student must be able to identify and name excipients and innovative forms of pharmaceutical interest</li> </ul> </li> <li>○ <i>Capacities to continue learning</i></li> <li>○ At the end of the course, the student must be able to select the opportunity to develop a pharmaceutical form (and the corresponding official procedures) rather than a conventional one in light of the current legislative requirements           <ul style="list-style-type: none"> <li>•</li> </ul> </li> </ul>
<b>Syllabus</b>	
<b>Content knowledge</b>	Production Authorization and Marketing Authorization with Italian and European registration mechanisms. Price of medicines Equivalent medicines and biosimilar medicines. Introduction to orphan drugs. hints at therapeutic plans. Applied pharmacokinetics. Preformulation issues: dissolution rate and solubility of new chemical entities. Pharmaceutical dosage forms with modified release and use of polymers. Examples of modified release systems
<b>Texts and readings</b>	<i>Colombo, Catellani "Tecnologia Farmaceutica"; Minghetti "Legislazione Farmaceutica"</i>
<b>Notes, additional materials</b>	<i>Power Point and PDF Slides loaded in Teams platform</i>
<b>Repository</b>	The above mentioned Teams platform

<b>Assessment</b>	
Assessment methods	<i>The test consists of a written test with open answers in which the use of an automatic calculator is allowed. The result of the test expressed with a mark out of thirty is reported to the students and to the teacher in charge of the "Methodology of Pharmaceutical Analysis" course so that, considering the result accrued from the verification of said module, a single mark is calculated and proposed on the basis of the weighted average principle applied to both the "Drug Delivery" subject and the "Methodology of Pharmaceutical Analysis" one.</i>
Assessment criteria	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Knowledge and understanding</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 10% of the final mark expressed out of thirty</li> </ul> </li> <li>• <i>Applying knowledge and understanding</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 50% of the final mark expressed out of thirty</li> </ul> </li> <li>• <i>Autonomy of judgment</i> 10% of the final mark expressed out of thirty</li> <li>• <i>Communicating knowledge and understanding</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 10% of the final mark expressed out of thirty</li> </ul> </li> <li>• <i>Communication skills</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 20% of the final mark expressed out of thirty</li> <li>○</li> </ul> </li> </ul>
Final exam and grading criteria	<i>The final grade is awarded out of thirty. The exam is passed when the grade is higher or equal to 18. In case of excellent test together with participation interested in the subject, both in frontal and practical teaching, the proposition of honour will be taken into consideration.</i>
<b>Further information</b>	
	.