



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI ROMA "LA SAPIENZA"

Anno Accademico 2018/2019

CONSIGLIO DEL CORSO DI STUDIO IN CHIMICA E TECNOLOGIA FARMACEUTICHE

Verbale della Seduta del 21 novembre 2018

Il Consiglio del Corso di Studio in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche si è riunito il giorno 21 novembre 2018 alle ore 15.30 presso l'Aula "Carelli" (Edificio CU019), per discutere il seguente ordine del giorno:

- 1) Approvazione del verbale del CCS del 7.11.2018;
- 2) Comunicazioni;
- 3) Provvedimenti per la didattica;
- 4) Visita ANVUR: incontro con il Team Qualità del 13.11.2018;
- 5) Incontro con il Comitato d'indirizzo: consultazione con le parti interessate;
- 6) Pratiche studenti;
- 7) Varie ed eventuali.

Risultano presenti i seguenti Consiglieri:

(P: Presente; A: assente; AG: assente giustificato)

Proff. ruolo Ifascia	P	A	AG	Proff. ruolo Ifascia	P	A	AG
ALTIERI Fabio	X			MAI Antonello		X	
ARTICO Marco	X			MAZZANTI Gabriela			X
CAVOTO Gianluca	X			NICOLETTI Marcello		X	
CRESTONI Maria Elisa			X	PALAMARA Anna Teresa		X	
DI SANTO Roberto	X			SERAFINI Mauro			X
FABRIZI Giancarlo	X			VILLANI Claudio		X	

Ag Ap



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI ROMA "LA SAPIENZA"

FORNARINI Simonetta	X						
---------------------	---	--	--	--	--	--	--

Proff. ruolo II fascia	P	A	AG	Proff. ruolo II fascia	P	A	AG
BABILONI Claudio			X	GOGGIAMANI Antonella	X		
BOTRE' Francesco			X	MANNINA Luisa	X		
CASADEI Maria Antonietta	X			MAZZEI Franco	X		
CHIMENTI Paola	X			MENGHINI Marta	X		
COVIELLO Tommasina	X			NENCIONI Lucia	X		
CUSI Annalisa	X			PALMERY Maura	X		
D'ACQUARICA Ilaria	X			POMPILI Elena			X
DESIDERI Nicoletta	X			RAGNO Rino	X		
EUFEMI Margherita			X	SASO Rino			X
FILIPPI Antonello	X			SECCI Daniela	X		
GAZZANIGA Paola			X	TRETTEL Flavia			X

Ricercatori	P	A	AG	Ricercatori	P	A	AG
CHIAVARINO Barbara			X	GRANESE Arianna	X		
CHICHIARELLI Silvia	X			LA REGINA Giuseppe	X		
DI ANGELANTONIO Silvia	X			MATRICARDI Pietro	X		
FABRIZI Cinzia	X			ROMANELLI Luca	X		
FRASCHETTI Caterina			X	TOMASSINI Lamberto			X
GARZOLI Stefania			X				

Ricercatori a td	P	A	AG
DEL PERCIO Claudio	X		
FELICI Marco			X
MARCOCCI Maria Elena	X		
POCE Giovanna			X
ROCCO Palermo	X		
VALENTE Sergio	X		



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI ROMA "LA SAPIENZA"

<i>Docenti in convenzione ente</i>	<i>P</i>	<i>A</i>	<i>AG</i>
BAUCE Matteo			X
<i>Docenti a contratto</i>	<i>P</i>	<i>A</i>	<i>AG</i>
CACCHI Sandro			X
CERRETO Felice	X		
DI FRESCO Simone			X
LAVAGNA Silvio Massimo	X		

Assistono alla riunione i rappresentanti degli studenti: Michele D'Ambrosio, Emanuela Nunzi.
Assentì: Nicolas Bruni, Lara Lamelza.

Su invito del Presidente assiste alla riunione il Referente per la didattica, Federica Tango.

Presiede la riunione il Prof. Antonello Mai, svolge la funzione di Segretario la Prof.ssa. Antonella Goggiamani.

Il Presidente, accertato il raggiungimento del numero legale, dichiara aperta la seduta alle ore 15:45.

Omissis



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI ROMA "LA SAPIENZA"

5) Incontro con il Comitato d'indirizzo: consultazione con le parti interessate

Il Presidente ricorda al Consiglio la composizione del Comitato di Indirizzo, approvata nella seduta del CCS del 7.11.2018, per le consultazioni con le parti sociali interessate alla figura del laureato in CTF. Oltre che dai Proff. Secci e Fioravanti, il Comitato è composto dal Dr. Antonino Annetta (Rappresentante dell'Ordine dei Farmacisti di Roma), dalla Dr.ssa Sara Ruggieri (Responsabile Farmacovigilanza IBI-Lorenzini), dal Dr. Stefano Di Manno (Qualified Person/Quality Director ITC Farma), dalla Dr.ssa Eugenia Cogliandro (Area Autorizzazioni Medicinali, AIFA), e dai coordinatori di Corsi di Dottorato Proff. Villani (Scienze Farmaceutiche), Maura Palmery (Farmacologia e Tossicologia) e Marco Tripodi (Scienze della Vita).

Il Presidente invita il dott. Antonino Annetta, rappresentante dell'Ordine dei Farmacisti di Roma, ad aprire la discussione ed esprimere il suo parere sull'adeguatezza del percorso formativo del laureato in CTF rispetto agli sbocchi lavorativi e, in particolare, all'impiego in una farmacia.

Prende la parola il dott. Annetta, del quale viene riportato integralmente l'intervento.

"Oramai, come è noto, l'economia è materia di fondamentale importanza nella nostra attività professionale di farmacisti con la quale il laureato in Farmacia o CTF che svolge la sua attività in farmacia deve confrontarsi quotidianamente e da essa dipendono, ogni giorno di più, anche molte scelte professionali a carico non solo di chi gestisce la farmacia ma anche di tutti i collaboratori. Non so se tale mia proposta potrà avere un futuro ma sarebbe fondamentale, a mio avviso, inserire in una materia di insegnamento, qualche ora dedicata a tale tematica curata, però, non da un


AP



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI ROMA "LA SAPIENZA"

economista ma da un farmacista che svolge la sua attività in farmacia in grado quindi di fornire allo studente quelle nozioni veramente necessarie alla sua attività professionale che il professore di economia non è in grado di trasmettere.

Stesso discorso per quanto riguarda le nozioni pratiche dell'attività in farmacia. Quasi il 90% dei neolaureati in Farmacia o CTF con cui sono entrato in contatto non conoscono i nomi commerciali dei principi attivi che hanno studiato, non hanno idea di che cosa sia una distinta contabile riepilogativa né tantomeno la tariffazione, non sanno, o conoscono solo in modo molto generico, cosa sia DPC, WEBCARE e quali farmaci e presidi vengono dispensati e, soprattutto, non sanno comunicare al pubblico, funzione questa fondamentale della nostra attività professionale spesso uguale, in termini di efficacia, a quella svolta dal farmaco. Anche, qui, sempre a mio avviso, attualmente e soprattutto negli anni passati abbiamo assistito ad una serie veramente imponente di corsi di comunicazione nei quali "gli esperti" del settore intrattenevano i farmacisti tentando di spiegare loro le varie modalità con le quali ottenere una comunicazione efficace. Ne ho frequentati tanti e come la maggior parte dei miei colleghi siamo rimasti molto delusi perché non si considerava mai che il farmacista, e ancora di più lo studente in Farmacia e CTF, deve svolgere una comunicazione particolare rivolta a pazienti malati o a soggetti alla ricerca di un maggiore benessere, spesso anziani e con capacità ricettive compromesse e, in altri casi, individui con convinzioni molto radicate provenienti dal web. Anche in questo caso sarebbe, sempre a mio avviso, molto interessante inserire in una materia di insegnamento qualche ora riservata alle modalità di comunicazione in farmacia."

Il Presidente ringrazia il dott. Annetta e invita la dott.ssa Sara Ruggieri, Responsabile Farmacovigilanza IBI-Lorenzini, a fornire un commento sull'aderenza del profilo professionale in CTF rispetto all'impiego in industrie farmaceutiche.

Prende la parola la dott.ssa Sara Ruggieri, della quale si riporta integralmente l'intervento.

"In base alla mia esperienza professionale posso affermare che la laurea in CTF dà una impostazione non sufficientemente pratica per poter accedere pienamente al mondo del lavoro offerto dall'industria farmaceutica e dagli enti regolatori quali AIFA ed EMA. Mancano a mio avviso alcuni essenziali richiami al mondo lavorativo reale.

In particolare avendo fatto una esperienza in farmacovigilanza, sia in ambito governativo per sei anni sia in ambito privato presso una industria farmaceutica dove attualmente lavoro, le conoscenze inerenti la farmacovigilanza e il mondo regolatorio provenienti dal corso di laurea non sono a mio avviso sufficienti. Il corso di laurea in CTF pone forse più attenzione alla legislazione farmaceutica



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI ROMA "LA SAPIENZA"

ponendo quindi il laureato ad essere più pronto per un impiego in farmacia rispetto a quello industriale e/o governativo almeno per quanto concerne l'attività regolatoria e di farmacovigilanza. Di fatto, per mia esperienza, il mondo della farmacovigilanza così come quello regolatorio presso aziende farmaceutiche, società di consulenza e enti governativi rappresenta attualmente un' ottima prospettiva di lavoro per il laureato in CTF."

Il Presidente ringrazia la dott.ssa Sara Ruggieri e invita il dott. Sefano Di Manno, Qualified Person/Quality Director ITC Farma, a fornire il proprio punto di vista sulla completezza della preparazione del laureato in CTF rispetto all'impiego in industrie farmaceutiche.

Prende la parola il dott. Sefano Di Manno, del quale si riporta integralmente l'intervento.

"Gli obiettivi formativi del corso di laurea in CTF forniscono al laureato la possibilità di fare esperienza lavorativa in quasi tutti i reparti dell'azienda farmaceutica, dall' Assicurazione Qualità al Laboratorio Controllo Qualità, dalla Produzione all'Ufficio Acquisti in quanto possiede conoscenze ad ampio spettro di natura chimica/tecnologica/legislativa.

A mio avviso, però, il percorso formativo dello studente in CTF andrebbe implementato e rivisto in quanto il laureato attuale non ha sufficienti conoscenze base (anche solo teoriche) di alcuni aspetti che l'azienda farmaceutica richiede, quali ad esempio le GMP (Good Manufacturing Practice), le quali rappresentano le norme di qualità che il mondo farmaceutico deve applicare. Altro esempio, sono i processi di qualità, come il change control e la non conformità.

Alla luce della suddetta analisi, si può suggerire di implementare su questi aspetti il percorso formativo dello studente in CTF per ridurre il gap tra laureato ed azienda che ricerca figure lavorative.

A tal fine, fornisco la mia massima disponibilità per partecipare alla discussione di come poter migliorare il percorso formativo."

Il Presidente ringrazia il dott. Di Manno per l'intervento e comunica che la Dr.ssa Eugenia Cogliandro, Area Autorizzazioni Medicinali, AIFA, nel rammaricarsi di non poter essere presente per impegni istituzionali, ha inviato un intervento, che il Presidente procede a leggere e che viene riportato di seguito.

"Uno dei possibili sbocchi occupazionali del laureato in CTF può essere rappresentato dalle Autorità competenti per l'attività regolatoria sui farmaci, sia nazionali (AIFA e Ministero della Salute, competenti rispettivamente per i farmaci ad uso umano e per i farmaci ad uso veterinario) che internazionali (ad es. EMA-European Medicines Agency).



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI ROMA "LA SAPIENZA"

Dall'esperienza condotta in AIFA, i laureati in CTF hanno dimostrato di avere una preparazione particolarmente indicata sia per la valutazione della parte chimico-farmaceutica (modulo 3) dei dossier registrativi presentati dalle aziende farmaceutiche a supporto delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali (quality assessor) che per le attività ispettive di verifica della conformità alle Norme di Buona fabbricazione (Good Manufacturing Practice-GMP) di siti di produzione sia di sostanze attive che di prodotti finiti.

Il corso di Laurea in CTF fornisce infatti le conoscenze tecnico scientifiche adeguate a poter svolgere le sopracitate attività. Tuttavia, sarebbe opportuno inserire nel percorso formativo iniziative che promuovano lo sviluppo di professionalità con specifiche competenze regolatorie, fornendo agli studenti un quadro completo delle complesse normative che governano tutto il ciclo di vita di un Farmaco, dallo sviluppo alla produzione, dalla sperimentazione all'autorizzazione all'immissione e alla vigilanza post-marketing."

Il Presidente invita quindi i coordinatori dei corsi di dottorato, ai quali i laureati in CTF sono più interessati e tendono a partecipare, per un parere riguardante l'adeguatezza della formazione del laureato per l'efficace prosecuzione degli studi in ciascuno di essi.

I Proff. Villani, Maura Palmery e Marco Tripodi sottolineano come i laureati in CTF abbiano conoscenze adeguate per poter frequentare i corsi di dottorato, rispettivamente, in Scienze Farmaceutiche, in Farmacologia e Tossicologia e in Scienze della Vita, mettendo in evidenza come questo terzo grado di formazione culturale sia ancora richiesto tra i giovani. In particolare il Prof. Tripodi, Coordinatore del Dottorato in Scienze della Vita, osserva come negli anni la *forma mentis* del laureato in CTF, già ottimamente preparato dal suo CdL e molto strutturato su conoscenze chimiche e tecnologiche, si sia via via modificata, rendendo lo stesso sempre più aderente allo spirito e alla filosofia delle Scienze della Vita, con un processo di crescita continua in questo aspetto.

Si apre un ampio dibattito tra il Consiglio e il Comitato di indirizzo per evidenziare quali argomenti dovrebbero essere approfonditi per poter rendere l'offerta formativa del corso di laurea più adeguata alle richieste del mondo del lavoro. Il Consiglio ritiene difficile inserire, o approfondire maggiormente, gli argomenti suggeriti dal comitato di indirizzo all'interno dei singoli corsi, poiché i carichi di studio degli stessi in generale vengono già percepiti come eccessivi dagli studenti, come risulta dalle schede OPIS.

Il Consiglio considera però importante completare o approfondire la formazione degli studenti di CTF con conoscenze soprattutto di economia farmaceutica, comunicazione con il pubblico, farmacovigilanza, aspetti regolatori, GMP, ecc.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'S. Agnelli', is placed here.



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI ROMA "LA SAPIENZA"

Il Presidente suggerisce di organizzare seminari interattivi con gli studenti, soprattutto di IV e V anno, dedicati all'approfondimento di tali temi.

Inoltre, propone di implementare il numero di tesi di laurea da far svolgere in aziende del territorio, così da utilizzare questo canale per iniziare una formazione di tipo maggiormente applicativo, più aderente alle aspettative espresse dal mondo del lavoro.

Altra azione utile a tal fine, proposta dal Presidente, può consistere nell'incoraggiare maggiormente stage nelle aziende del territorio o in enti come AIFA, della durata di massimo 150 ore, per gli studenti interessati che vogliono vivere in concreto una prima piccola esperienza in tali ambiti.

Il Consiglio approva all'unanimità

Il Presidente propone che il Comitato di Indirizzo si riunisca nuovamente nei primi mesi del 2019, per via telematica o se possibile in presenza, per poter elaborare una proposta organica per le 3 aree di intervento di cui sopra, da sottoporre all'approvazione del Consiglio e rendere operative a partire dall'a.a. 2019/2020.

Il Consiglio prende atto

Si procede con il punto 6 all'o.d.g.

Omissis

Two handwritten signatures are present. The signature on the left appears to be that of the President, starting with 'Alessandro'. The signature on the right appears to be that of the Secretary General, starting with 'Antonella'.



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI ROMA "LA SAPIENZA"

7) Varie ed eventuali

Nulla da discutere.

La riunione termina alle ore 18:00. Il presente verbale si compone di n. 24 pagine.

Il Segretario

Prof.ssa Antonella Goggiamani

Antonella Goggiamani

Il Presidente

Prof. Antonello Mai

Antonello Mai

Sp A.P. 24