



ISPE
Affiliata Italiana
ENGINEERING
PHARMACEUTICAL
INNOVATION

Presentazione di progetti da promuoversi

Riunione del Gruppo Pharmintech
Milano, 6.11.2007



Progetti in corso

- XL Lab
- MSc SPOE



ISPE

Affiliata Italiana

ENGINEERING
PHARMACEUTICAL
INNOVATION

XL Lab

Il progetto XL Lab è nato per coinvolgere mondo accademico ed aziende del settore Life Science, attraverso un micro sito produttivo all'interno di un'università, dove:

- si potranno produrre e controllare Orphan Drugs e piccoli lotti per sperimentazione;
- studenti provenienti da differenti facoltà ed ispettori di sistemi qualità potranno maturare esperienze sul campo in attività operative;
- costruttori potranno sperimentare nuovi macchinari, attrezzature e soluzioni tecniche.



Il sito sarà nell'Università di Parma, in quanto:

- partnership già avviata per il Master of Science in Sustainable Pharmaceutical Operations and Engineering, in cui sono coinvolte Farmacia ed Ingegneria;
- posizione di rilievo svolta da Farmacia nell'ambito del Consorzio TEFARCO Innova,
- disponibilità nel breve e medio periodo di fabbricati ed impianti;
- necessaria vicinanza di impianti produttivi farmaceutici e di importanti costruttori di macchinari;
- presenza a Parma della “European Food Safety Authority”.



ISPE

Affiliata Italiana

ENGINEERING
PHARMACEUTICAL
INNOVATION

XL Lab

XL Lab si propone di diventare un'iniziativa autofinanziata e pertanto è aperta a contributi ed esperienze di altre associazioni ed organizzazioni pubbliche e private quali:

- enti normativi e regolatori,
- altre organizzazioni di esperti,
- aziende operanti all'interno dei settori farmaceutico e delle biotecnologie.



ISPE

Affiliata Italiana

ENGINEERING
PHARMACEUTICAL
INNOVATION

XL Lab

Nell'incontro tenuto a Parma il 29.10.07 hanno partecipato rappresentanti delle seguenti organizzazioni:

Life Bee

Tecniche Nuove – NCF

Università di Parma

GSK

Chiesi Farmaceutici

Pall Italia

Festo

Sirton Farmaceutici

Zambon Farmaceutici

K2C

AFI

ISPE

Consorzio TEFARCO Innova



ISPE

Affiliata Italiana

ENGINEERING
PHARMACEUTICAL
INNOVATION

XL Lab

I partecipanti hanno convenuto i seguenti punti:

- officina farmaceutica approvata GMP,
- sviluppo e fabbricazione di nuovi medicinali,
- formazione nel campo specifico della ricerca,
- opportunità per le aziende nel trovare personale qualificato da inserire nelle aziende,
- disponibilità di officina farmaceutica per prove, addestramento del personale operativo e di ispezione,
- opportunità per le diverse aziende di entrare in partecipazione nella costituenda società XL Lab,
- struttura ONLUS che reinvesta gli utili per acquisto di macchinari e finanziamento della ricerca.



AGENDA

- Presentazione per enti non del settore (Comune, Provincia, Regione, Camera di Commercio, EFSA, Fondi bancari, etc.);
- Presentazione tecnica per FARMINDUSTRIA;
- Presentazione tecnica per il Ministero della Salute.

- Prossimo incontro “aperto” a Dicembre.



ISPE
Affiliata Italiana
ENGINEERING
PHARMACEUTICAL
INNOVATION

MSc SPOE



Fachhochschule
Nordwestschweiz

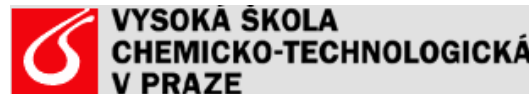


Master of Science in “Sustainable Pharmaceutical Operations and Engineering”



NATIONAL AND KAPODISTRIAN
UNIVERSITY OF ATHENS

SCHOOL OF PHARMACY





MSc SPOE

Enti accademici partecipanti

Hanno formalmente aderito

- Atene
- Leeds
- Lugano
- Parma - Ingegneria
- Parma - Farmacia
- Praga

In attesa di adesione formale

- Cork
- Strasburgo
- Stoccolma
- Basilea
- Istanbul



ISPE
Affiliata Italiana
ENGINEERING
PHARMACEUTICAL
INNOVATION

MSc SPOE

Obiettivi principali

Uniformare le competenze a livello europeo degli esperti in Ingegneria ed Attività Operative nel settore farmaceutico

Creare una rete di esperti

Stimolare l'innovazione per il settore



MSc SPOE

Obiettivi principali

- Piattaforma comune per i profili professionali
- Documentazione comune
- Progetti comuni volti all'eccellenza
- Corsi internazionali per impiegati e professionisti
- Corsi comuni per gli studenti in ciascuna università aderente al consorzio SPOE
- Opportunità di Workshops in aziende europee (laboratori, aziende farmaceutiche, costruttori di macchinari, etc.)



ISPE
Affiliata Italiana
ENGINEERING
PHARMACEUTICAL
INNOVATION

MSc SPOE

Partecipanti ai corsi

Due differenti tipi di partecipanti ai corsi:

- Lavoratori e professionisti del settore Life Science;
- Neo laureati.

MSc SPOE partirà con la I Edizione per soli lavoratori e professionisti per semplicità organizzativa.



ISPE
Affiliata Italiana
ENGINEERING
PHARMACEUTICAL
INNOVATION

MSc SPOE

Metodologia

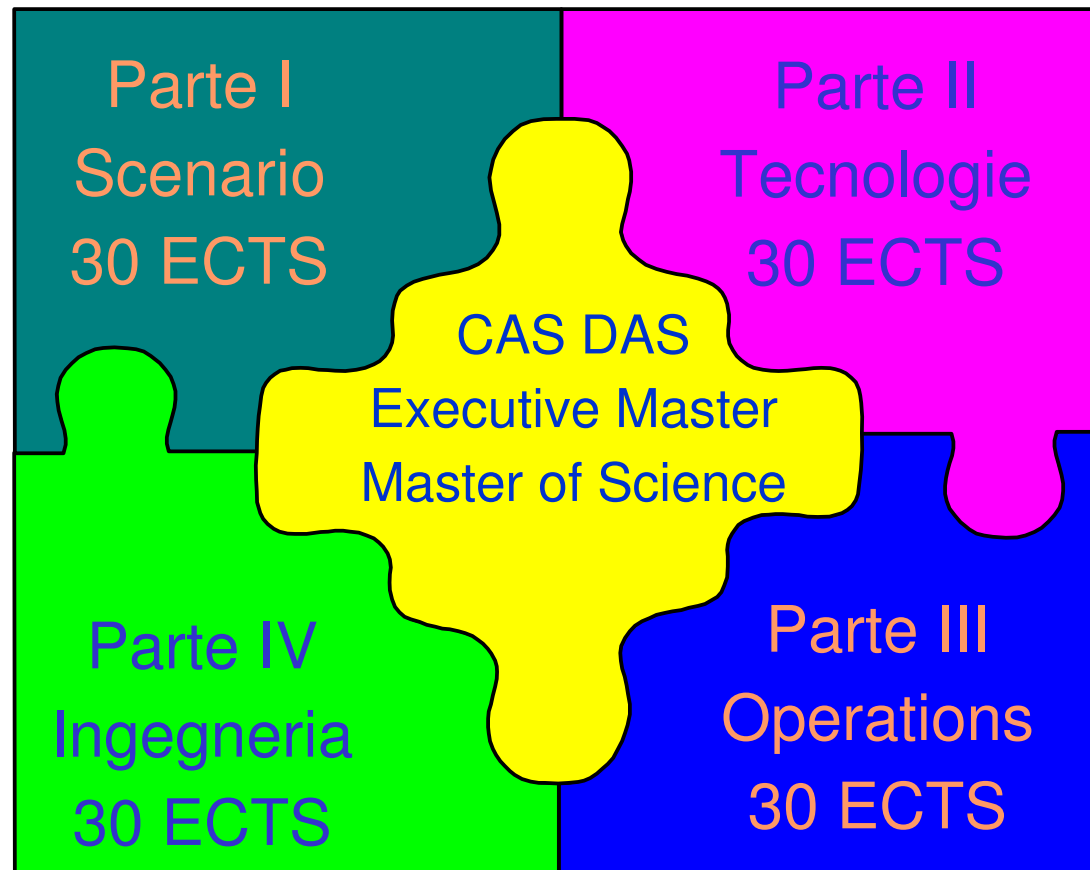
Un Workshop itinerante ogni 2 mesi:

- per creare “network”,
- per scambiare esperienze.



MSc SPOE

Struttura





Master Plan

Parte I: Life Science Outlook (CAS 30 ECTS)

Introduzione alle Life Sciences, Molecole, Formulazione e Tecnologia Farmaceutica

- PI1 - Molecole, farmaci e persone
- PI2 - Processi di chimica organica
- PI3 - Tecniche analitiche farmaceutiche
- PI4 - Formulazione di prodotti farmaceutici
- PI5 - Introduzione alla tecnica farmaceutica

Coordinamento: Università di Leeds



ISPE

Affiliata Italiana

ENGINEERING
PHARMACEUTICAL
INNOVATION

MSc SPOE

Master Plan

Parte II: Life Science Technologies (CAS 30 ECTS)

Sviluppo farmaceutico, qualità ed aspetti regolatori

PII1 - Sviluppo farmaceutico: forme, dispositivi, aspetti regolatori

PII2 - Aspetti regolatori farmaceutici

PII3 - Ingegneria dei processi “Batch”

PII4 - Qualità farmaceutica

PII5 - Metodologia statistica applicata alle formulazioni

PII6 – (Da definirsi)

Coordinamento: Università di Parma – Facoltà di Farmacia



Master Plan

Parte II: Life Science Operations (CAS 30 ECTS)

- Organizzazione della produzione farmaceutica
- Pianificazione e programmazione
- Sistemi di gestione della Qualità, dell'Ambiente, di salute e Sicurezza
- Gestione dei rischi
- Organizzazione della Supply Chain farmaceutica
- Organizzazione della manutenzione
- Reclutamento, formazione ed addestramento, gestione e valutazione del personale

Coordinamento: SUPSI di Lugano



Master Plan

Parte IV: Life Science Engineering (CAS 30 ECTS)

- Progettazione di utilities, facilities e macchinario per il settore farmaceutico
- Automazione e controllo
- Validazione dei sistemi
- Esercizio degli impianti ed assistenza post vendita

Coordinamento: UCC di Cork



ISPE
Affiliata Italiana
ENGINEERING
PHARMACEUTICAL
INNOVATION

MSc SPOE

Agenda

Avvio delle prime parti di
Executive Master a primavera 2008
Master of Science per neolaureati a primavera 2009



ISPE
Affiliata Italiana
ENGINEERING
PHARMACEUTICAL
INNOVATION

Fine

Grazie per l'attenzione

Claudio Rolandi
Presidente ISPE Affiliata Italiana

academia@skylink.it