

## COURSE PROGRAM

COURSE	SSD	COURSE	PROFESSOR	CFU
<b>OPTIONAL COURSE</b>	<b>CHIM/09</b>	<b>PHARMACEUTICALS AND MEDICAL DEVICES BUSINESS AND QUALITY</b>	<b>DIEGO BOCHICCHIO</b>	<b>1</b>
	<b>ATTENDANCE: 70% minimum</b>	<b>OFFICE HOURS: By e-mail appointment</b>	<b>e-mail/contact: <a href="mailto:diego.bochicchio@cagents.com">diego.bochicchio@cagents.com</a></b>	

### SPECIFIC AIMS AND EXPECTED OUTCOMES

Drive students on the pharma and medical device world with a specific focus on quality, compliance and regulatory requirements.

#### **LEARNING OUTCOMES:**

The course aims at providing the student with the fundamental knowledge of pharmaceuticals and medical devices business and quality systems.

#### **KNOWLEDGE AND UNDERSTANDING:**

The student must demonstrate the knowledge and understanding of the pharma and medical devices industry and how quality and compliance aspects impact these industry sectors.

#### **APPLYING KNOWLEDGE AND UNDERSTANDING:**

The student must be able to apply the knowledge acquired during the course to the identification and critical evaluation of the business scenarios and the regulatory inspections impact on this business.

#### **MAKING JUDGEMENTS:**

The student must acquire the ability to understand what is going on the business when reading articles and/or when approaching the job market.

#### **COMMUNICATION SKILLS:**

Students are expected to speak clearly and fluently in English (level B2) with an appropriate technical language.

#### **LEARNING SKILLS:**

The students are expected to: i) possess the basic multi-disciplinary knowledge for the comprehension of the pharmaceuticals and medical devices manufacturing processes.

Frontal lectures and personal study accompanied by in-depth analysis of specific subjects, selected spontaneously or suggested by the teacher, contribute to the achievement of the learning outcomes. The assessment of the achievement of the learning outcomes takes place through oral exams.

### OBIETTIVI E RISULTATI DI APPRENDIMENTO

Guidare gli studenti nel mondo del pharma e dei dispositivi medici con un focus specifico su qualità, conformità e requisiti normativi.

#### **OBIETTIVI FORMATIVI:**

Il corso si propone di fornire allo studente le conoscenze fondamentali dei sistemi aziendali e di qualità dei prodotti farmaceutici e dei dispositivi medici.

#### **CONOSCENZA E CAPACITÀ DI COMPrensIONE:**

Lo studente deve dimostrare la conoscenza e la comprensione del settore farmaceutico e dei dispositivi medici e di come gli aspetti della qualità e della conformità influiscano su questi settori industriali.

#### **CAPACITÀ DI APPLICARE CONOSCENZA E COMPrensIONE:**

Lo studente deve essere in grado di applicare le conoscenze acquisite durante il corso all'identificazione e alla valutazione critica degli scenari aziendali e dell'impatto delle ispezioni normative su questo business.

#### **AUTONOMIA DI GIUDIZIO:**

Lo studente deve acquisire la capacità di capire cosa succede nel mondo del lavoro quando legge articoli e/o si avvicina al mercato del lavoro.

#### **ABILITÀ COMUNICATIVE:**

Gli studenti devono parlare in modo chiaro e fluente in inglese (livello B2) con un linguaggio tecnico appropriato.

#### **CAPACITÀ DI APPRENDIMENTO:**

Gli studenti devono: i) possedere le conoscenze multidisciplinari di base per la comprensione dei processi di produzione dei prodotti farmaceutici e dei dispositivi medici.

Lezioni frontali e studio personale accompagnato da approfondimenti su argomenti specifici, scelti spontaneamente o suggeriti dal docente, contribuiscono al raggiungimento dei risultati di apprendimento. La valutazione del raggiungimento dei risultati di apprendimento avviene attraverso esami orali.

---

## PREREQUISITES

For an effective comprehension of the course contents the student is expected to know the basic principles of microbiology, chemistry, and Pharmaceuticals dosage forms. During the lectures, the teacher will always provide the student with enough background information to frame the topic. Students should also possess a good knowledge of written and spoken English (B2 level).

## PREREQUISITI

Per un'efficace comprensione dei contenuti del corso, lo studente deve conoscere i principi di base della microbiologia, della chimica e delle forme di dosaggio farmaceutiche. Durante le lezioni, il docente fornirà sempre allo studente informazioni di base sufficienti per inquadrare l'argomento. Gli studenti devono inoltre possedere una buona conoscenza dell'inglese scritto e parlato (livello B2).

---

## PROGRAM

The course is divided in 4 lectures of 2hrs each.

1. Pharmaceutical business models, targets, organizations, network, supply chain and main values
2. Manufacturing site organization, infrastructures, main processes and quality dept.
3. GMPs, regulatory inspections and main authorities concerns
4. Medical devices business models, regulatory frame and classification, MDR 745/2017

Appendix 1. The Italian pharmaceutical business

Appendix 2. Pharma 4.0

## PROGRAMMA

Il corso è suddiviso in 4 lezioni di 2 ore ciascuna.

1. Modelli di business farmaceutico, target, organizzazioni, network, supply chain e valori principali.
2. Organizzazione del sito produttivo, infrastrutture, processi principali e reparto qualità.
3. GMP, ispezioni regolatorie e principali preoccupazioni delle autorità.
4. Modelli di business dei dispositivi medici, quadro normativo e classificazione, MDR 745/2017.

Appendice 1. Il settore farmaceutico italiano

Appendice 2. Il farmaco 4.0

---

## TEXTBOOKS

/

## TESTI ADOTTATI

/

---

## EXAM METHOD

The oral exam is an interview based on the topics explained during the lectures.

The student will have to demonstrate: i) understanding of the topics learned; ii) correct use of names; iii) appropriate use of the technical terms iv) clear presentation; v) ability to link the acquired knowledge on the current course of studies.

## MODALITA' D'ESAME

L'esame orale consiste in un colloquio basato sugli argomenti spiegati durante le lezioni.

Lo studente dovrà dimostrare: i) la comprensione degli argomenti appresi; ii) l'uso corretto dei nomi; iii) l'uso appropriato dei termini tecnici; iv) una presentazione chiara; v) la capacità di collegare le conoscenze acquisite all'attuale corso di studi.

---

## EVALUATION

**Failed exam:** Poor or lacking knowledge and understanding of the topics; limited ability to analyze and summarize data and information, frequent generalizations of the requested contents; inability to use technical language.

**18-20:** Barely sufficient knowledge and understanding of the topics, with obvious imperfections; barely sufficient ability to analyze, summarize data and information, and limited autonomy of judgment; poor ability to use technical language.

**21-23:** Sufficient knowledge and understanding of the topics; sufficient ability to analyze, summarize data with the ability to reason with logic and coherence the required contents; sufficient ability to use technical language.

**24-26:** Fair knowledge and understanding of the topics; adequate ability to analyze and summarize data and information with ability to rigorously discuss the required contents; good ability to use technical language.

**27-29:** Good knowledge and understanding of the required contents; good ability to analyze and summarize data and information together with ability to rigorously discuss and present the required contents; good ability to use technical language.

**30-30L:** Excellent level of knowledge and understanding of the required contents with an excellent ability to analyze and synthesize data and information with the ability to discuss and present the required contents in a rigorous, innovative and original way; excellent ability to use technical language.

## VALUTAZIONE

**Non idoneo:** Scarsa o carente conoscenza e comprensione degli argomenti; limitate capacità di analisi e sintesi, frequenti generalizzazioni dei contenuti richiesti; incapacità di utilizzo del linguaggio tecnico.

---

**18-20:** Appena sufficiente conoscenza e comprensione degli argomenti, con evidenti imperfezioni; appena sufficienti capacità di analisi, sintesi e autonomia di giudizio; scarsa capacità di utilizzo del linguaggio tecnico.

**21-23:** Sufficiente conoscenza e comprensione degli argomenti; sufficiente capacità di analisi e sintesi con capacità di argomentare con logica e coerenza i contenuti richiesti; sufficiente capacità di utilizzo del linguaggio tecnico.

**24-26:** Discreta conoscenza e comprensione degli argomenti; discreta capacità di analisi e sintesi con capacità di argomentare in modo rigoroso i contenuti richiesti; discreta capacità di utilizzo del linguaggio tecnico.

**27-29:** Buona conoscenza e comprensione dei contenuti richiesti; buona capacità di analisi e sintesi con capacità di argomentare in modo rigoroso i contenuti richiesti; buona capacità di utilizzo del linguaggio tecnico.

**30-30L:** Ottimo livello di conoscenza e comprensione dei contenuti richiesti con un'ottima capacità di analisi e sintesi con capacità di argomentare in modo rigoroso, innovativo e originale, i contenuti richiesti; ottima capacità di utilizzo del linguaggio tecnico.

---