

**Revisione dell'Ordinamento della classe del corso di laurea magistrale a ciclo unico in
"Farmacia e farmacia industriale" LM-13 per adeguamento al D.M. 1147/2022**

CONSULTAZIONE CON LE PARTI SOCIALI

I Consigli di Corso di Studio (CdS) in Farmacia e in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche (CTF) e il Consiglio del Dipartimento di Scienze del Farmaco del Piemonte Orientale, in vista della revisione degli Ordinamenti Didattici, secondo quanto previsto dalla normativa vigente, hanno promosso una consultazione con le Parti Sociali direttamente o indirettamente coinvolte nelle attività riguardanti i molteplici profili professionali e sbocchi occupazionali dei laureati.

Rappresentanti di istituzioni, professioni, imprese, organizzazioni e associazioni di categoria sono stati pertanto invitati ad un incontro in modalità telematica sulla Piattaforma *Google Meet*, in data 21 dicembre 2022 alle ore 13.30. In particolare, sono stati invitati:

Dott. Vincenzo Abruscato (Bausch Lomb Italia e responsabile per l'Europa, membro della Giunta di Farindustria),

Dott. Andrea Arlone (Mirato e Mill Mill aziende cosmetiche),

Dott.ssa Sara Bacchiega (Procos – Novara),

Dott. ssa Antonella Bonetti (Proge Medica - Novara),

Dott.ssa Federica Borsa (Cosmetica Italia),

Dott. Alessandro Casini (Fondazione Menarini),

Dott. Graziano Castaldi (Chemelectiva – Novara),

Dott. Franco Ceffa (Presidente Ordine Farmacisti di Varese),

Dott. Stefano Collatina (Baxter International),

Dott. Giuseppe Colombo (Italfarmaco e rappresentante AFI),

Dott.ssa Di Monte Francesca (Amicus Therapeutics),

Dott.ssa Giancarla Dondi (Proge Farm - Novara),

Dott.ssa Maria Grazia Evandri (AIFA – Comitato medicinali ad uso umano),

Dott. Alberto Giraudi, (ABC Farmaceutici e vicepresidente di Egualea, già Assogenerici),

Dott. Cesare Lapidari (Presidente Ordine Farmacisti di Novara),

Dott. Andrea Mandelli, (Presidente dell'Ordine dei Farmacisti di Milano, Lodi, Monza Brianza, nonché Presidente della Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani),

Dott.ssa Cecilia Masserini (Biogen),

Dott. Onofrio Mastandrea (Incyte),

Dott.ssa Stefania Migliuolo (Healthcare Businesswomen Association),

Dott.ssa Maria Luisa Nolli, (Assobiotec e rappresentante in EUROPABIO),

Dott. Gianluca Papeo (Nerviano Medical Sciences),

Prof. Franco Pattarino (Direttore della Scuola di Farmacia Ospedaliera dell'UPO),

Dott.ssa Alessia Pisterna (Direttore Farmacia Ospedaliera Novara e referente nazionale per l'Università della SIFO- Società Italiana di Farmacia Ospedaliera)

Dott. Marcello Pittaluga (Presidente dell'Ordine dei Farmacisti di Alessandria e consigliere Federfarma Piemonte),

Dott.ssa Laura Poggi (Regione Piemonte, Responsabile Settore Assistenza Farmaceutica),

Dott.ssa Stefania Pulimeno (Market Access & Government Affairs Director presso Teva Pharmaceuticals)

Dott. Simone Redamante (Presidente dell'Ordine dei Farmacisti di Vercelli e Biella)

Dott.ssa Nicole Ticchi (Clust-ER Health Salute e Benessere),

Dott.ssa Patrizia Vietti (Vicepresidente dell'Ordine dei Farmacisti di Novara).

Agli invitati che hanno dato la disponibilità alla partecipazione sono stati inviati, con richiesta di riservatezza: (i) bozza di nuovo Ordinamento di entrambi i CdS; (ii) bozza di insegnamenti da attivare nei Regolamenti 2023-2024 di entrambi i CdS; (iii) "quesiti guida" per la discussione, ed in particolare:

1) quali sono le nuove professionalità e le funzioni necessarie nel contesto lavorativo della vostra Azienda/Organizzazione, anche alla luce del ruolo svolto nel periodo più recente?

2) quali sono le competenze che i neolaureati in Farmacia e CTF dovrebbero avere, anche in relazione alla trasformazione del CdS in "Laurea Abilitante"?

L'incontro è iniziato puntualmente, nella data e all'ora programmata, alla presenza di:

Dott. Vincenzo Abruscato, Dott. Andrea Arlone, Dott. ssa Antonella Bonetti, Prof. Jean Daniel Coïsson (presidente del CdS di CTF), Dott. Giuseppe Colombo, Dott. Luigi D'Ambrosio Lettieri (Presidente della Fondazione Cannavò), Dott.ssa Maria Grazia Evandri, Prof. Armando Genazzani (Direttore del Dipartimento di Scienze del Farmaco) Prof. Giovanni Battista Giovenzana (collegio docente del Dottorato di Drug Innovation), Dott. Alberto Giraudi, Dott. Cesare Lapidari, Dott. Andrea Mandelli, Dott.ssa Stefania Migliuolo, Dott.ssa Maria Luisa Nolli, Dott. Gianluca Papeo, Prof. Franco Pattarino, Prof.ssa Tracey Piralì (Vicepresidenti dei Cds DI CTF), Dott.ssa Alessia Pisterna, Dott. Marcello Pittaluga, Dott.ssa Stefania Pulimeno, Dott. Simone Redamante, Dott.ssa Nicole Ticchi, Prof.ssa Maria Luisa Torre (Presidente del CdS di Farmacia), Dott.ssa Patrizia Vietti.

La consultazione è stata introdotta dal Direttore del Dipartimento (**Prof. Armando Genazzani**) che ha ringraziato e presentato tutti i partecipanti alla consultazione. Successivamente, i due Presidenti dei CdS in Farmacia (**Prof.ssa Maria Luisa Torre**) e CTF (**Prof. Jean Daniel Coïsson**) hanno brevemente presentato le proposte relative a nuovi Ordinamenti, Regolamenti e Piani di Studio.

Successivamente la consultazione è stata presieduta dal Prof Coïsson, e ha visto l'alternanza di vivaci interventi, alcuni concordi su opinioni e strategie, altri in totale contrasto, alcuni con contenuti di carattere generale, altri con osservazioni e proposte più puntuali.

Per primo è intervenuto Il **Dott. Giuseppe Colombo (Italfarmaco e rappresentante AFI)** e ha affermato che la funzione dei laureati nel contesto farmaceutico industriale, nei prossimi

anni, sarà solo in misura limitata nell'ambito della ricerca e sviluppo, mentre saranno maggiori le opportunità di impiego in *quality assurance*, a supporto al trasferimento tecnologico-produttivo, nel campo di farmaci per uso investigazionale, e in ambito distributivo. Il Dott. Colombo sottolinea l'importanza delle conoscenze relative alla stringente regolamentazione, quali per esempio le normative GMP, *Eudralex* e loro applicazione, la regolamentazione degli API e le linee guida ICH, i metodi di convalida e le procedure di gestione degli *audit*. A conclusione dell'intervento, il Dott. Colombo afferma che per accedere al mondo del lavoro in ambito industriale i neolaureati in Farmacia e CTF dovrebbero avere nozioni di base di fabbricazione industriale dei medicinali, compresi quelli ad uso sperimentale, dei principi attivi farmaceutici, e delle principali linee guida relative allo sviluppo dei farmaci; in particolare, tali contenuti devono necessariamente essere presenti nel piano degli studi dei CdS in CTF.

A seguire interviene il **Dott. Andrea Mandelli (Presidente della FOFI e Presidente dell'Ordine dei Farmacisti di Milano, Lodi, Monza Brianza)** che con riferimento al Nuovo Piano di Studi trasmesso in data 20 dicembre u.s., ribadisce i punti seguenti, con particolare attenzione al CdS in Farmacia. In particolare ha chiesto che sia messo a verbale il testo seguente.

“Come indicato nella nota inviata dalla Federazione degli Ordini il 18 novembre 2022, prot n. 12316/2022, le Università devono adeguarsi al decreto n. 1147 del 10 ottobre 2022, che definisce in modo compiuto il processo di adozione dei provvedimenti attuativi della L. 163/2021, riformando la Classe del Corso di Laurea Magistrale a Ciclo Unico in “Farmacia e farmacia industriale” di cui al Decreto Ministeriale 16 marzo 2007. Gli insegnamenti universitari devono, dunque, essere strumentali all’acquisizione delle nuove competenze previste nelle attività formative di base e caratterizzanti e funzionali alla costituzione del profilo del farmacista quale “professionista dell’area sanitaria che, nell’ambito delle sue competenze scientifiche e tecnologiche multidisciplinari (chimiche, biologiche, biochimiche e biomediche, farmaceutiche, farmacologiche, tossicologiche, tecnologiche, legislative e deontologiche) contribuisce al raggiungimento degli obiettivi definiti dal Servizio Sanitario Nazionale per rispondere adeguatamente alle mutevoli esigenze della società in campo sanitario, ed è in grado di operare per le finalità della sanità pubblica, anche attraverso l’accompagnamento personalizzato dei pazienti, inclusi quelli cronici, per l’aderenza alle terapie farmacologiche, e consulenza alla persona sana a fini della prevenzione delle malattie”. In tal senso, si rappresenta la necessità che, nella definizione degli ordinamenti universitari, si assicuri un’offerta formativa coerente con l’acquisizione delle nuove competenze nelle discipline mediche e biologiche, tecnologiche, normative ed economico aziendali come previste dal citato DM 1147/2022 e richieste dalle esigenze dell’attuale contesto sociale e sanitario del Paese. Il Piano trasmesso si discosta da queste indicazioni e, nello specifico, si elencano le seguenti proposte:

- nelle discipline chimiche delle attività formative di base, si chiede di ridurre in modo significativo i crediti attribuiti a CHIMICA FISICA (CHIM/02), così come quelli di CHIMICA GENERALE INORGANICA (CHIM/03) e di CHIMICA ORGANICA

(CHIM/06);

- per quanto concerne le discipline mediche è necessario aumentare i crediti della MEDICINA INTERNA (MED/09), affinché possano essere acquisite le competenze necessarie in materia di triage prevaccinale e somministrazione vaccinale, interventi di primo soccorso, prevenzione e profilassi;

- non è presente, nelle attività formative di base la BIOCHIMICA CLINICA (BIO/12), contrariamente a quanto previsto dal DM 1147/2022;

- per quanto concerne, invece, le attività formative caratterizzanti, si segnala che vi è uno squilibrio tra le discipline farmaceutiche-alimentari (per le quali sono previsti 46 CFU), le discipline tecnologiche normative ed economico-aziendali (per le quali sono previsti 33 CFU) e le discipline biologiche e farmacologiche (per le quali sono previste 57 CFU); si chiede, pertanto, di riequilibrare i crediti, anche in favore delle discipline tecnologiche (CHIM/09)".

Nel suo intervento, inoltre ha indicato che gli Ordini si aspettano che il neolaureato da assumere abbia specifiche abilità pratiche (quali applicare elettrodi per ECG da refertare online, inoculo vaccini, abilità di primo soccorso, abilità manuali e uso di metodi, materiali e strumenti medicali). Tali abilità devono, a suo parere, essere generate attraverso corsi teorico/pratici *nel corso del percorso universitario.*

Interviene il prof. Coisson e sottolinea che il BIO/12 è un Settore Scientifico Disciplinare (SSD) momentaneamente privo di copertura didattica in Dipartimento: malgrado ciò, vista la valenza dell'insegnamento di Biochimica Clinica, esso è comunque incluso nel piano di studio di Farmacia, e già presente nei Regolamenti in vigore. Tali contenuti vengono erogati da docenti afferenti a SSD affini al BIO/12. La Prof.ssa Torre conferma che i contenuti vengono già erogati, come riportato nei Regolamenti degli anni passati, e continueranno ad esserlo (come riportato nella bozza di regolamento 2023/24).

Prende la parola il **Dott. Vincenzo Abruscato (Bausch Lomb Italia e responsabile per l'Europa, membro della Giunta di Farindustria)** il quale indica come i laureati in CTF italiani siano tra i più preparati in Europa. Condivide l'opinione in merito a una carenza di contenuti delle materie biologiche e mediche che in altri paesi sono più strutturati. Rileva come per un laureato in CTF le discipline di base siano fondamentali e atte a sviluppare capacità e competenze essenziali per la formazione della figura professionale nel suo complesso; le esigenze dell'industria sono molto diverse da quelle delle farmacie territoriali, ma il professionista farmaceutico rimane "unico". Il Dott. Abruscato esprime parere molto favorevole all'inserimento di contenuti economico-aziendali per permettere al neolaureato di orientarsi in azienda e nella sua complessa struttura. Infine, pone l'attenzione sulla farmacovigilanza, anche nel campo dei Dispositivi Medici, quale importante sbocco occupazionale, e sulle competenze necessarie per la strutturazione e la gestione di studi clinici.

A seguire, il **Dott. Alberto Giraudi, (ABC Farmaceutici e vicepresidente di Egualia, già Assogenerici)** rileva l'importanza del fatto che la laurea abilitante favorirà l'inserimento nel mondo del lavoro con le funzioni di AVP (Associate Vice President) o di QP (Qualified Person). Indica la necessità che siano conosciute le GMP, nonché il quadro normativo generale (DLeg 24 aprile 2006, n. 219). Suggestisce che gli studenti agli studenti di CTF sia offerta la possibilità di svolgere tirocini in azienda durante il percorso accademico, per conoscere il contesto aziendale già durante il percorso di studi.

La **Dott.ssa Maria Luisa Nolli, (Assobiotec e rappresentante in EUROPABIO, piattaforma di piccole e medie imprese biotecnologiche Europee)** ribadisce che la preparazione di base (chimica, chimica fisica, matematica) è fondamentale e che attualmente i corsi di laurea in CTF e Farmacia ne forniscono una ottima, con alcune lacune, rappresentate da farmaci biotecnologici, terapie avanzate e anticorpi. Evidenzia inoltre come la formazione Universitaria possa e debba anche permettere di aggiornare l'intero mondo aziendale sulle nuove necessità di farmaci.

Sottolinea come in ambito Biotech spesso le aziende affiancano ad un laureato in biotecnologie un laureato in CTF o in Farmacia perché questi possiede un bagaglio culturale più completo su tutta la filiera del farmaco per le necessità del farmaco biotecnologico. Ha svariate esperienze di come un laureato con buone preparazioni di base possa adattarsi bene in qualsiasi contesto.

Interviene la **Dott.ssa Alessia Pisterna (Direttore Farmacia Ospedaliera Novara e referente nazionale per l'Università della SIFO- Società Italiana di Farmacia Ospedaliera)** che sottolinea che, per quanto riguarda la Farmacia Ospedaliera, i seguenti aspetti vanno implementati:

1. farmaco- e dispositivo-vigilanza,
2. dispositivi medici: classificazione nazionale ed europea, codifica, organismi notificati e conformità CE, recepimento ed applicazione Regolamenti europei 2017/745 e 2017/746,
3. sistema di gestione della qualità (ISO 9001-2015),
4. strumenti AIFA di monitoraggio ed appropriatezza delle prescrizioni: registri AIFA, note AIFA, piani terapeutici.

Prende la parola la **Dott. ssa Antonella Bonetti** (in rappresentanza della Proge Farm azienda farmaceutica e di integratori alimentari di Novara e di Proge Medica con specializzazione nel regolatorio) che aggiunge che è importante che il laureato in Farmacia conosca le procedure corrette per trasmettere agli organi competenti la segnalazione di effetti avversi (soprattutto in un contesto in cui è più difficile che gli effetti avversi vengano riportati ad un medico di medicina generale) perché spesso queste segnalazioni sono invalidate a causa di errori commessi da parte del personale delle farmacie, quindi molto importante la farmacovigilanza. Inoltre indica come un laureato in CTF potrebbe avere uno sbocco lavorativo nella valutazione

di questi dati a livello delle aziende. Concorda inoltre sul fatto che siano importanti nozioni in ambito regolatorio e di GMP.

Interviene, quindi, il **Dott. Cesare Lapidari (Presidente Ordine Farmacisti di Novara)** secondo il quale andrebbero enfatizzate le aree biologiche e tecnologiche-farmaceutiche per il profilo di farmacista. Inoltre, ha suggerito di modulare in modo diverso i due corsi di laurea.

La **Dott.ssa Maria Grazia Evandri (AIFA – Comitato medicinali ad uso umano)** aggiunge che i seguenti aspetti non sono da sottovalutare:

1. procedure di approvazione dei medicinali (*DLvo 219/2006*): dati necessari da presentare da parte della *Company*: Qualità (*Active Pharmaceutical Ingredient* e prodotto finito (es. compressa, sciroppo...), non-clinici (sperimentazione in vitro e in vivo sull'animale per caratterizzazione farmacologica e tossicologica), clinici (efficacia e sicurezza, da studi clinici). Valutazione da parte dell'autorità competente sui medicinali: tempi e modalità;
2. accesso al farmaco in Italia: classificazione ai fini del regime di fornitura. Contrattazione del prezzo ai fini della rimborsabilità da parte del SSN. Strumenti di monitoraggio: note limitative alla prescrivibilità, registri, piani terapeutici;
3. sperimentazione clinica: possibile sbocco lavorativo come monitor della conduzione della sperimentazione clinica. *Good Clinical Practices*. Disegno dello studio clinico: nozioni di metodologia biostatistica (utili anche per studi di farmacovigilanza insieme alla farmacoepidemiologia). Gestione del farmaco sperimentale. Comitato etico;
4. intelligenza artificiale e farmaci/dispositivi medici.

Infine, ha indicato che potrebbe anche essere presa in considerazione l'implementazione delle metodologie di statistiche per gli studi osservazionali e per la sperimentazione.

Il **Dott. Gianluca Papeo (Nerviano Medical Sciences, Senior Project leader and Lab Head)** interviene con i seguenti suggerimenti:

1. necessità di mantenere ed alimentare con gli adeguati aggiornamenti le materie caratterizzanti il corso di laurea di CTF (chimica organica, farmaceutica, computazionale etc);
2. possibilità di presentare, nel corso opzionale di *drug discovery*, l'intera filiera del processo industriale di scoperta del farmaco (dalla *target validation* alle fasi cliniche) per permettere allo studente di CTF di familiarizzare con i principi del settore;
3. possibilità di introdurre elementi relativi alla proprietà intellettuale (brevettabilità) per aprire anche a nuovi sbocchi professionali (*patent attorney*);
4. potenziamento delle tesi in azienda per introdurre precocemente gli studenti nelle realtà lavorative.

Infine, il Dott. Papeo ha posto l'attenzione su un aspetto che ritiene importante: la riduzione di erogazione di crediti di materie di base (esempio chimica generale e inorganica, organica)

per gli studenti del corso di laurea in Farmacia potrebbe impattare su sbocchi lavorativi extra-farmacia e creare figure con un limitato, se non unico, sbocco professionale.

Il Dott. Papeo ha sottolineato che, in riferimento alla figura professionale del laureato in farmacia, se si pone troppo ed esclusivamente l'attenzione sulla formazione necessaria a svolgere attività nelle farmacie territoriali, si rischia di non consentire lo sbocco occupazionale nella ricerca e nelle realtà aziendali o di non essere in grado di accedere alle scuole di specializzazione in Farmacia Ospedaliera; quindi, a suo avviso, non devono essere ridotte le attività formative di base in quanto necessarie per il consolidamento di qualsiasi figura professionale.

Interviene la **Dott.ssa Stefania Pulimeno (Market Access & Government Affairs Director presso Teva Pharmaceuticals)** che apprezza la presenza di un insegnamento di Organizzazione Aziendale e concorda con altri relatori sul fatto che vadano impartite conoscenze sulle biotecnologie e sugli studi clinici.

Infine, interviene nuovamente il **Dott. Mandelli** indicando come la formazione del laureato in CTF possa essere distinta da quella di un laureato in Farmacia e di conseguenza come sia corretto che i due piani di studio si distinguano l'uno dall'altro, fornendo contenuti diversi.

La seduta si è chiusa alle ore 15.05 con un ringraziamento a tutti i partecipanti da parte del Direttore del Dipartimento e dei Presidenti dei Corsi di Studio per i fondamentali suggerimenti ricevuti che saranno presi nella dovuta considerazione nella strutturazione del Nuovo Ordinamento dei Corsi di Studio di Farmacia e CTF.