

# IL FARMACISTA NELL'INDUSTRIA FARMACEUTICA

## RUOLI, COMPETENZE, FUNZIONI E RESPONSABILITÀ

### IN UN SETTORE AD ALTA COMPLESSITÀ REGOLATORIA E SCIENTIFICA

**Disponibile**

dal 16 ottobre 2026  
al 15 ottobre 2027

ID ECM: 3836-499144



Provider



Federazione Ordini  
Farmacisti Italiani

Partner scientifico



In collaborazione con



Associazione Farmaceutici Industria  
Società Scientifica

# RAZIONALE SCIENTIFICO

L'industria farmaceutica rappresenta un ambito professionale di elevata specializzazione nel quale il farmacista svolge funzioni determinanti per garantire la qualità, la sicurezza e l'efficacia dei medicinali lungo tutte le fasi del loro ciclo di vita, dallo sviluppo alla produzione fino al controllo del prodotto finito. Il rapido progresso scientifico e tecnologico nel settore del farmaco, l'introduzione di approcci innovativi allo sviluppo industriale del medicinale e la crescente complessità del quadro regolatorio europeo e internazionale rendono necessario un costante aggiornamento delle competenze tecnico-scientifiche e regolatorie del farmacista che opera in ambito industriale.

In particolare, la corretta applicazione dei principi di Quality by Design, la conoscenza delle Norme di Buona Fabbricazione (GMP) e del Sistema di Qualità Farmaceutico, la comprensione dei processi di produzione industriale dei medicinali e delle attività di controllo analitico costituiscono elementi essenziali per l'esercizio consapevole e responsabile delle funzioni professionali del farmacista nell'industria farmaceutica.

Permane pertanto un fabbisogno formativo specifico volto a rafforzare le conoscenze relative:

- allo sviluppo e all'industrializzazione del medicinale;
- all'organizzazione dello stabilimento farmaceutico;
- ai ruoli e alle responsabilità del farmacista nei sistemi di qualità;
- ai processi produttivi delle principali forme farmaceutiche;
- alle metodiche di controllo di materie prime, materiali e prodotti finiti.

Il corso FAD intende rispondere a tale fabbisogno formativo fornendo un inquadramento sistematico dei principali aspetti tecnico-regolatori e organizzativi dell'industria farmaceutica, con particolare riferimento alle responsabilità professionali del farmacista nei processi di sviluppo, produzione e controllo dei medicinali.

L'intervento formativo è finalizzato al miglioramento delle competenze professionali del farmacista operante nell'industria farmaceutica e alla promozione della qualità dei processi produttivi e dei sistemi di controllo del medicinale, quale presupposto fondamentale per la tutela della salute pubblica.

# PROGRAMMA SCIENTIFICO

## SALUTI ISTITUZIONALI

Dott. Andrea Mandelli, Presidente FOI

Dott. Luigi D'Ambrosio Lettieri, Presidente Fondazione Francesco Cannavò

## MODULO 1: Sviluppo dei Medicinali e Quality by Design

### **Marco Oreste Luca Adami**

Viene descritto l'approccio moderno allo sviluppo e industrializzazione del medicinale con particolare riferimento agli approcci Quality by Testing e Quality by Design e ai requisiti della linea guida ICH Q8.

## MODULO 2: Norme di Buona Fabbricazione (GMP) e Sistema di Qualità Farmaceutico

### **Alessandro Domenico Regola**

Viene descritta la struttura delle GMP europee e fornita una panoramica del contenuto delle varie parti e sezioni, con cenni al Sistema di Qualità Farmaceutico.

## MODULO 3: Organizzazione dello Stabilimento Farmaceutico e ruoli del Farmacista

### **Daniilo Ratti**

Vengono descritti i principali ruoli, posizioni e responsabilità in uno stabilimento farmaceutico, con particolare riferimento alle possibili occupazioni del Farmacista. Vengono presentati i principali aspetti GMP inerenti al personale.

## MODULO 4: La Produzione Industriale dei Medicinali

### **Maurizio Battistini**

Vengono descritte le principali tecnologie a disposizione per la produzione industriale di medicinali nelle diverse e principali forme farmaceutiche, e i requisiti dei locali di produzione. Vengono presentati i principali aspetti GMP inerenti alla produzione di medicinali.

## MODULO 5: Il Controllo dei Medicinali

### **Daniele Fraioli**

Vengono descritte le principali metodiche analitiche a disposizione per il controllo di materie prime, materiali di confezionamento e medicinali nelle diverse e principali forme farmaceutiche. Vengono presentati i principali aspetti GMP inerenti al controllo dei medicinali.

## RESPONSABILI SCIENTIFICI E TUTOR

Dott. Marco Oreste Luca Adami

Dott. Alessandro Domenico Regola

## DOCENTI

MARCO ORESTE LUCA ADAMI

*Dottore in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche; Membro del Consiglio Direttivo AFI*

MAURIZIO BATTISTINI

*Tesoriere dell'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Varese; Tesoriere dei Farmacisti Industriali Europei/EIPG*

DANIELE FRAIOLI

*Responsabile Controllo Qualità Recordati Industria Chimica e Farmaceutica SpA*

DANILO RATTI

*Professionista nel campo farmaceutico*

ALESSANDRO DOMENICO REGOLA

*Consulente per il settore farmaceutico (GMP e Sistema Qualità); Vicepresidente AFI*

### REGISTRAZIONE E ACCESSO

La registrazione e accesso al corso potranno essere effettuate collegandosi al seguente link: <https://fadfofi.com>

### ISTRUZIONI

- Cliccare su ACCEDI ALL'AREA FORMATIVA
- In caso di prima registrazione, cliccare sul link REGISTRATI
- In caso di utente già registrato sulla precedente versione della piattaforma:
  - Inserire l'indirizzo mail utilizzato per la registrazione sia nel campo username che nel campo password
  - Il sistema invierà una mail con un link per la conferma di registrazione e l'impostazione di una nuova password
- Una volta effettuata la registrazione, potrà accedere alla scheda Catalogo Corsi per finalizzare l'iscrizione. Prima dell'accesso al corso il sistema chiederà di verificare i dati e compilare quelli mancanti.
- Ai successivi accessi, sarà sufficiente identificarsi con mail e password e troverà il corso disponibile fino al 15 ottobre 2027

### HELPDESK

Per eventuali problematiche di accesso, potrà contattare l'help desk via mail alla casella attiva: [assistenza@fadfofi.it](mailto:assistenza@fadfofi.it)

### ECM (Educazione Continua in Medicina) Codice ECM: 3836-499144

FOFI - Federazione Ordini Farmacisti Italiani (Provider standard n° 3836) ha inserito nel programma formativo 2026 l'evento **“IL FARMACISTA NELL'INDUSTRIA FARMACEUTICA – Ruoli, competenze, funzioni e responsabilità in un settore ad alta complessità regolatoria e scientifica”**

- Crediti ECM: 5
- Professione: Farmacista
- Discipline accreditate: Farmacista pubblico del SSN; Farmacista territoriale; Farmacista di altro settore

Il **rilascio della certificazione dei crediti** è subordinato alla fruizione dell'intera durata del corso, al **superamento del test di valutazione** apprendimento con almeno il 75% di risposte corrette e alla **compilazione del questionario di gradimento** (entrambi compilabili in piattaforma FAD).

**Obiettivo formativo: 18** - Contenuti tecnico-professionali (conoscenze e competenze) specifici di ciascuna professione, di ciascuna specializzazione e di ciascuna attività ultraspecialistica, ivi incluse le malattie rare e la medicina di genere

#### Provider



**Federazione Ordini Farmacisti Italiani**

[www.fofi.it](http://www.fofi.it)

Via Palestro , 75 Roma

Tel. 06 4450361

#### Partner Scientifico



**Fondazione Francesco Cannavò**

[www.fondazionefrancescocannavo.it](http://www.fondazionefrancescocannavo.it)

Via Palestro , 75 Roma

Tel. 06 69265856