

Sommario

ART. 1 - TIPOLOGIA	1
ART. 2 - OBIETTIVI FORMATIVI, SBOCCHI PROFESSIONALI E ATTRATTIVITÀ DEL CORSO.....	1
ART. 3 - ORDINAMENTO DIDATTICO	2
ART. 4 – VALUTAZIONE DELL’APPRENDIMENTO IN ITINERE	4
ART. 5 – PROVA FINALE E CONSEGUIMENTO DEL TITOLO	4
ART. 6 - DOCENTI	4
ART. 7 - REQUISITI DI AMMISSIONE	4
ART. 8 - SCADENZA PROCEDURA ON-LINE DI ISCRIZIONE AL CORSO	5
ART. 9 – ALLEGATI ALLA PROCEDURA ON-LINE DI ISCRIZIONE AL CORSO	6
ART. 10 – TASSE E CONTRIBUTI	6
ART. 11 - SITO WEB E SEGRETERIA ORGANIZZATIVA	6

ART. 1 - TIPOLOGIA

L’Università degli Studi di Pavia attiva per l’a.a. 2019/2020 il Master Universitario di **II livello** in “**CGMP compliance & validation nell’industria farmaceutica**” presso il Dipartimento di Scienze del Farmaco.

Edizione: III

Area di afferenza: Medica

ART. 2 - OBIETTIVI FORMATIVI, SBOCCHI PROFESSIONALI E ATTRATTIVITÀ DEL CORSO

Il Master ha lo scopo di formare il “cGMP Compliance & Validation Manager” come figura professionale chiave all’interno delle aziende farmaceutiche e delle società che forniscono tecnologie per il farmaceutico, responsabile della conformità dell’officina di produzione e dei suoi processi produttivi alle GMP europee e di tutti i paesi extraeuropei dove il prodotto è autorizzato al commercio. Tale figura gestisce inoltre tutti gli aspetti relativi alla conformità di ambienti, attrezzature e processi di produzione laboratori di controllo qualità, le risorse, i flussi organizzativi e la pianificazione delle attività detta “GMP Compliance Management” e le loro convalide.

La figura professionale formata dal Master può trovare sbocco in:

1. industrie farmaceutiche (produzione di principi attivi e farmaci): aree qualità (QU/QA), convalida, ingegneria, produzione;
2. società di ingegneria e consulenza per l’industria farmaceutica nell’ambito della cGMP compliance & validation;
3. agenzie regolatorie per l’industria farmaceutica;
4. industrie che forniscono tecnologie per il farmaceutico (impianti, attrezzature e infrastrutture).

L’analisi di mercato ha evidenziato uno sbilanciamento tra richiesta della figura professionale che il presente master si prefigge di formare e l’offerta formativa erogata da università, organismi di formazione privati e associazioni professionali.

Dalla seconda edizione, il Master ha ottenuto il patrocinio di ISPE Italy affiliate (ISPE: International Society of Pharmaceutical Engineering) e del GAMP (Good Automated Manufacturing Practise) forum,

società scientifica internazionale senza scopo di lucro, leader e di riferimento nel mondo industriale farmaceutico e delle aziende che forniscono tecnologie per il farmaceutico.

ART. 3 - ORDINAMENTO DIDATTICO

Il Master di durata annuale (1500 ore totali – **60 CFU**) è articolato in: didattica frontale, esercitazioni pratiche, tirocinio presso aziende farmaceutiche o che forniscono tecnologie per il farmaceutico (impianti, attrezzature e infrastrutture) per le aziende farmaceutiche, con le quali verranno finalizzati accordi di collaborazione per tirocini, ed attività di studio e preparazione individuale.

È prevista per gli iscritti la possibilità di fruire di stage curricolari presso aziende farmaceutiche e fornitori di servizi e tecnologie per aziende farmaceutiche convenzionate ai fini dello svolgimento del tirocinio/stage. Qualora il numero di richieste fosse superiore al numero di stage disponibili, si procederà a selezione dei candidati utilizzando gli stessi criteri stabiliti per l'ammissione (art. 7).

I Moduli di insegnamento sono così organizzati e verranno tenuti in lingua italiana:

Insegnamento/Modulo	SSD	Contenuti	Ore Didattica frontale	Ore eserc./lab.	Ore studio individuale	Totale Ore	CFU
1. cGMP e cGMP compliance	CHIM09	Presentazione delle EU-GMP (Eudralex Chapter 4; Rassegna delle GMP extra EU US-FDA (21 cfr), Anvisa GMP (Brasile), PIC/S GMP e WHO. Analisi degli Annex più rilevanti: Annex 1, 11, 15.	16	4	30	50	2
2. Quality Risk Management	CHIM08	Presentazione della metodologia di Quality Risk Management (QRM) secondo le ICH-Q9 e relative Normative EU e USA. Metodologia di Quality Risk Assessment secondo FMEA/FMECA. Casi di studio.	16	4	30	50	2
3. Critical utilities	CHIM 09	Sistemi di produzione, stoccaggio e distribuzione di acqua e vapore per uso farmaceutico, gas di processo e sistemi di trattamento aria (HVAC) e zone classificate.	16	4	30	50	2
4. Requisiti generali per la produzione di forme finite	CHIM09	Presentazione di lavaggio, decontaminazione, sterilizzazione, depirogenazione, contenimento.	16	4	30	50	2

5. Produzione forme sterili	CHIM09	Presentazione di tecnologie specifiche di preparazione e ripartizione di forme sterili, prodotte sia in asepsi che per sterilizzazione finale (filtrazione sterilizzante; riempimento e sigillatura liofilizzazione; blow-fill-seal)	16	4	30	50	2
6. Aspetti peculiari della produzione in asepsi	CHIM09	Presentazione degli aspetti peculiari della produzione in asepsi: qualifica del personale operante in sterile; smoke tests; media fill; controllo ambientale.	8	2	15	25	1
7. Forme non sterili	CHIM09	Presentazione di tecnologie specifiche di produzione forme non sterili: solidi e liquidi orali; semisolidi; altre forme farmaceutiche.	8	2	15	25	1
8. Cleaning Validation	CHIM08	Processi di pulizia per prevenzione di contaminazione crociata e ambientale.	8	2	15	25	1
9. Qualifica di materiali ed eccipienti	CHIM09	Conformità GMP e convalida di: materiali utilizzati durante il processo produttivo a contatto con il prodotto; forme finite ed eccipienti.	8	2	15	25	1
10. Processi di confezionamento, Sperlatura ed Immagazzinamento di prodotti farmaceutici	CHIM09	Conformità GMP e convalida per operazioni di confezionamento primario e secondario. Sperlatura e controlli di tenuta di contenitori ("container-closures integrity test"). Conformità GMP e convalida per Aree di magazzino a condizioni controllate e "cold rooms".	8	2	15	25	1
11. Laboratori di controllo qualità	CHIM08	Presentazione della conformità GMP di un laboratorio di controllo qualità microbiologico e chimico. Convalida degli ambienti, delle attrezzature e della strumentazione analitica.	8	2	15	25	1
12. Sistemi di controllo computerizzati e Data Integrity	CHIM09	Sistemi di Controllo Computerizzati di Aree Classificate, Impianti, attrezzature e Macchine di Processo: sistemi PLC, SCADA. Data Integrity applicata ai sistemi di produzione e laboratorio.	16	4	30	50	2
13. Ispezioni GMP	CHIM09	Organizzazione e metodologia ispettiva. Life cycle assessment.	16	4	30	50	2
Totale ore/CFU parziale			160	40	300	500	20
Tirocinio/Stage						500	20

Prova finale	500	20
Totale ore/CFU	1500	60

La frequenza da parte degli iscritti alle varie attività formative è obbligatoria per almeno il 75% del monte ore complessivamente previsto. Il periodo di formazione non può essere sospeso. Non sono ammessi trasferimenti in Master analoghi presso altre sedi universitarie

ART. 4 – VALUTAZIONE DELL’APPRENDIMENTO IN ITINERE

La valutazione dell’apprendimento in itinere si articolerà in questionari somministrati al termine di ciascuna lezione.

ART. 5 – PROVA FINALE E CONSEGUIMENTO DEL TITOLO

A conclusione del Master, ai partecipanti che abbiano svolto tutte le attività ed ottemperato agli obblighi previsti previo superamento dell’esame finale, verrà rilasciato il Diploma di Master Universitario di II livello in “**cGMP compliance & validation nell’industria farmaceutica**”.

L’esame finale consisterà in un colloquio e nella discussione della tesi sperimentale o di una tesi su un tema di rilevante interesse nell’ambito delle discipline del corso.

ART. 6 - DOCENTI

Gli insegnamenti del Master Universitario saranno tenuti da Docenti dell’Università degli Studi di Pavia, da Docenti di altri Atenei nonché da Esperti esterni altamente qualificati.

ART. 7 - REQUISITI DI AMMISSIONE

Il Master è rivolto a chi abbia conseguito il:

1. *diploma di laurea magistrale ai sensi del D.M. 270/2004, in una delle seguenti classi:*

Biotechnologie industriali (LM-8)	Ingegneria Biomedica (LM-21)
Biologia (LM-6)	Ingegneria Gestionale (LM-31)
Scienze Chimiche (LM-54)	Scienze Economico-Aziendali (LM-77)
Biotechnologie Mediche, Veterinarie e Farmaceutiche (LM-9)	Ingegneria Chimica (LM-22)
Farmacia e Farmacia Industriale (LM-13) - Corsi di Laurea in Farmacia e Chimica e Tecnologia Farmaceutiche	

2. *diploma di laurea specialistica ai sensi del D.M. 509/99, in una delle seguenti classi:*

Scienze Chimiche (62-S)	Ingegneria Chimica (27/S)
Biologia (6/S)	Ingegneria Biomedica (26/S)
Biotechnologie Mediche, Veterinarie e Farmaceutiche (9/S)	Ingegneria Gestionale (34/S)
Biotechnologie industriali (8/S)	Scienze Economico-Aziendali (84/S)
Farmacia e Farmacia Industriale - Corsi di Laurea in Farmacia e Chimica e Tecnologia Farmaceutiche (14/S)	

3. diploma di laurea conseguito ai sensi degli ordinamenti previgenti in:

Chimica e Tecnologia Farmaceutica	Biotechnologie Agroindustriali
Farmacia	Ingegneria Chimica
Chimica	Ingegneria Biomedica
Chimica Industriale	Ingegneria Gestionale
Biologia	Economia Aziendale

Potranno essere ammessi al Master, previa valutazione della Collegio Docenti, laureati con Laurea Magistrale o Specialistica o con ordinamento previgente in altre discipline scientifiche che abbiano maturato significativa esperienza nell'ambito industriale farmaceutico.

Il numero massimo degli iscritti è pari a **25**.

Il numero minimo per attivare il corso è di n°**15** iscritti.

Il Collegio docenti potrà altresì valutare se sussistano le condizioni per ampliare il suddetto contingente di posti.

Nel caso in cui il numero di aspiranti sia superiore a quello massimo previsto, verrà effettuata, da parte di una Commissione composta dal Coordinatore e da due docenti del Master, una **selezione** e formulata una graduatoria di merito, espressa in centesimi determinata sulla base dei seguenti criteri di valutazione:

1. Fino ad un massimo di punti 50 per il **voto di laurea** così ripartito:

50 punti per votazione di 110/110 e lode	35 punti per votazione di laurea da 96/110 a 100/110
45 punti per votazione di laurea da 108/110 a 110/110	20 punti per votazione di laurea da 91/110 a 95/110
35 punti per votazione di laurea da 105/110 a 107/110	10 punti per votazione di laurea fino a 90/110
30 punti per votazione di laurea da 101/110 a 104/110	

2. Fino ad un massimo di punti 50 per **titoli**

Tra i titoli verranno considerati: tesi sperimentale; competenze tecnico scientifiche riguardanti materie del master; possesso di dottorato di ricerca o diploma di master di II livello; fruizione di borse o assegni per attività di ricerca; attività professionale in aziende operanti nel settore farmaceutico e loro indotto.

In caso di parità di punteggio in graduatoria prevale il candidato anagraficamente più giovane.

In caso di rinuncia di uno o più candidati, i posti resisi disponibili saranno messi a disposizione dei candidati secondo la graduatoria di merito, fino ad esaurimento dei posti stessi e che abbiano conseguito un **punteggio minimo pari a 50/100**.

ART. 8 - SCADENZA PROCEDURA ON-LINE DI ISCRIZIONE AL CORSO

I candidati devono completare la procedura di ammissione descritta dal bando a decorrere dal **18 settembre 2019** ed entro il termine del **7 gennaio 2020**.

I requisiti richiesti dal bando e allegato devono essere posseduti entro la scadenza prevista per le iscrizioni.

ART. 9 – ALLEGATI ALLA PROCEDURA ON-LINE DI ISCRIZIONE AL CORSO

I candidati devono allegare durante la procedura on line di iscrizione al master:

1. **il curriculum vitae** completo dell'indicazione dei requisiti richiesti per l'ammissione e per l'eventuale selezione;

ART. 10 – TASSE E CONTRIBUTI

Immatricolazione:

L'iscritto al Master dovrà versare per l'a.a. 2019/2020 la somma di € **4.000,00** comprensiva di: € **16,00** (imposta di bollo) e € **142,00** ("Spese di segreteria"). Tale importo si versa in un'unica rata all'atto dell'immatricolazione.

Enti o Soggetti esterni nazionali o internazionali potranno contribuire al funzionamento del Master mediante l'erogazione di contributi finalizzati alla copertura totale o parziale della quota di iscrizione. In tal caso i candidati saranno selezionati sulla base di criteri stabiliti dal Collegio dei Docenti e pubblicati sul sito: <http://cgmp-validation.unipv.it>

Prova finale:

Per essere ammessi alla prova finale i candidati devono presentare apposita domanda di ammissione in marca da bollo da € 16,00 ed effettuare il versamento di € **100,00**¹ (di cui € 16,00 quale imposta di bollo sulla pergamena assolta in modo virtuale) quale contributo per il rilascio della pergamena.

ART. 11 - SITO WEB E SEGRETERIA ORGANIZZATIVA

Qualsiasi comunicazione ai candidati verrà resa nota mediante pubblicazione al seguente sito web: <http://cgmp-validation.unipv.it>

Per informazioni relative all'organizzazione del corso:

SEGRETERIA ORGANIZZATIVA

Dipartimento di Scienze del Farmaco
Viale Taramelli, 12
Prof.ssa Giuseppina Sandri T 0382 987728 E giuseppina.sandri@unipv.it

¹ Si fa presente che l'importo potrebbe essere aggiornato con delibera del Consiglio di Amministrazione in data successiva alla pubblicazione del presente bando.