



# UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PAVIA

Servizio Sanità e Post Laurea

**Allegato 9 al Bando di Ammissione**

**pubblicato il 09/11/2018**

## 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 .....	3
ART. 5 – PROVA FINALE E CONSEGUIMENTO DEL TITOLO .....	4
ART. 6 - DOCENTI.....	4
ART. 7 - REQUISITI DI AMMISSIONE .....	4
ART. 8 - TERMINE DI PRESENTAZIONE DELLE DOMANDE DI AMMISSIONE .....	5
ART. 9 – TASSE E CONTRIBUTI .....	6
ART. 10 – SITO WEB E SEGRETERIA ORGANIZZATIVA .....	6

## ART. 1 - TIPOLOGIA

L’Università degli Studi di Pavia attiva per il biennio accademico 2018-2020, il Master Universitario biennale di II livello in “*Discipline Regolatorie -G. Benzi*”, presso il Dipartimento di Biologia e Biotecnologie “Lazzaro Spallanzani”.

**Edizione: XV**

**Area di afferenza: MEDICA**

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

Il Master Universitario ha lo scopo di fornire a laureati di diverse discipline le competenze necessarie per la formazione di nuove figure professionali nel campo delle attività regolatorie, oggi richieste dalle Aziende e dalle Autorità operanti nel Settore Sanitario ed Industriale.

Le Discipline Regolatorie sono costituite dall’insieme delle nozioni scientifiche, tecniche, economiche, legali ed amministrative atte a definire le regole e gli strumenti per amministrare tutta la materia riguardante produzione, sperimentazione, immissione sul mercato ed utilizzo entro termini di efficacia, qualità e sicurezza, delle sostanze esogene ad uso umano ed animale (specialità medicinali, integratori alimentari, cosmetici, biocidi.... ).

Il Master forma figure professionali specializzate che abbiano le seguenti caratteristiche:

- saper pianificare, preparare e valutare qualsiasi tipo di pratica regolatoria e in particolare il dossier di registrazione;
- possedere nozioni giuridico-economiche e approfondire la conoscenza delle normative nazionali, europee ed internazionali, le procedure di registrazione e le regole connesse con le diverse tappe regolatorie nello sviluppo del farmaco e dei prodotti dell’area salute;
- avere attitudine ad interagire con le funzioni aziendali che partecipano allo sviluppo del farmaco e con gli enti esterni, in particolare con le Autorità Sanitarie e viceversa;
- possedere adeguate conoscenze scientifiche riguardanti gli aspetti della ricerca chimica, pre-clinica e clinica;
- possedere conoscenze tecnico-scientifiche di base nelle tre aree del controllo qualità: GMP, GLP, GCP; conoscere le regole e le procedure che normano le ispezioni degli impianti produttivi, dei laboratori e dei centri di sperimentazione clinica;
- possedere competenze e capacità relazionali e di mediazione che permettano di pianificare strategie regolatorie e stimolino la capacità del “problem solving”.

La figura professionale formata può trovare sbocco in:

- settore privato: Aziende farmaceutiche, chimico-farmaceutiche, biotecnologiche, alimentari e cosmetiche;
- settore pubblico: Agenzie regolatorie nazionali ed europee, Ministero della Salute, Aziende Sanitarie, Assessorati regionali;
- attività di consulenza Libero-Professionale.



# UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PAVIA

Servizio Sanità e Post Laurea

Analisi di mercato. Il settore del farmaco e degli altri prodotti dell'area salute è tradizionalmente oggetto di estesi interventi di regolamentazione, volti a garantire il soddisfacimento di due esigenze: la tutela della salute dei cittadini e il controllo della spesa farmaceutica pubblica. Gli interventi regolativi a garanzia della salute pubblica riguardano soprattutto l'autorizzazione alla produzione, commercializzazione e distribuzione dei medicinali, medical devices, integratori, cosmetici etc.

A livello europeo è in atto un processo di armonizzazione delle procedure di approvazione dei prodotti area salute, con l'obiettivo di creare effettivamente un mercato unico che garantisca la tutela della salute, oltre a facilitare gli scambi intracomunitari e potenziare l'industria europea.

Le Discipline Regolatorie formano degli Specialisti che devono avere una cultura multidisciplinare poiché, oltre a conoscere le specifiche materie sia tecnico-scientifiche che normative, devono avere nozioni sulla struttura e sul pratico funzionamento dei sistemi organizzativi con cui interagiscono.

L'obbligatorietà di adeguarsi rapidamente alle normative europee implica che l'Amministrazione e le imprese italiane hanno ed avranno sempre di più la necessità di utilizzare degli Specialisti in Discipline Regolatorie.

Bacino di utenza di riferimento. Laureati in discipline scientifiche, giuridiche ed economiche.

## ART. 3 - ORDINAMENTO DIDATTICO

Il Master è di durata biennale (3000 ore totali – 120 CFU) ed è articolato in: didattica frontale, formazione guidata, seminari, gruppi di lavoro per esercitazioni collettive con presentazione di case studies, partecipazione a dibattiti, tavole rotonde, conferenze e giornate di studio (sia all'interno che all'esterno dell'Università), studio individuale e autoapprendimento, stage-tirocinio formativo presso Enti convenzionati.

L'attività didattica sarà articolata lungo i due anni in modo da assicurare una proficua alternanza di sessioni didattiche, studi, ricerca, stages e altri impegni di lavoro.

In particolare, gli stages previsti nell'ambito del Master intendono coniugare i contenuti e i metodi acquisiti tramite la frequenza dei corsi caratterizzanti e dei seminari con i reali interessi pratico-esecutivi dei discenti. Per questo la tipologia di ogni stage sarà definita individualmente con ciascun discente ammesso, in base alle competenze e agli interessi personali: sarà possibile stipulare convenzioni con Istituzioni o Aziende interessate o usufruire di convenzioni già esistenti.

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.

La didattica biennale del Master è articolata in 10 Moduli, che prevedono argomenti atti a sviluppare specifici profili professionali tenendo conto della loro costante evoluzione. I Moduli di insegnamento, comprensivi di didattica frontale, formazione guidata, seminari, studio e autoapprendimento sono così organizzati e verranno tenuti in lingua italiana:

Insegnamento/ Modulo	Settore Scientifico- Disciplinare (SSD)	Contenuti	Ore didattica frontale	Ore esercitazioni/laboratorio	Ore studio individuale	Totale ore	CFU
Quadro regolatorio	SECS-P/08	Autorità regolatorie, nazionali europee ed extraeuropee. Ruolo del regulatory affair professional. Gestione, pianificazione e strategia.	16	14	20	50	2



# UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PAVIA

Servizio Sanità e Post Laurea

Ricerca e sviluppo di un farmaco	BIO/14 IUS/01	Aree di controllo della qualità. Sviluppo preclinico. ICH: armonizzazione internazionale.	64	56	80	200	8
Sviluppo clinico di un nuovo prodotto	BIO/14 MED/38	Fasi della ricerca clinica e aspetti normativi. Comitati etici. Clinical trials. CRO.	56	49	70	175	7
Procedure di registrazione di un farmaco	IUS/13 BIO/14 MED/38 VET/07	Preparazione e valutazione dei dossier registrativi. Drug master file. Procedure semplificate e speciali. Malattie rare e farmaci orfani. Prodotti veterinari.	80	70	100	250	10
Farmacovigilanza	SECS-P/08	Farmacovigilanza attiva. Rete nazionale di farmacovigilanza. Eudravigilance.	16	14	20	50	2
Economia e legislazione sanitaria	SECS-P/08 IUS/01	I sistemi sanitari. Prontuario regionale. Classi di rimborsabilità. Market access. HTA. Aspetti legali. Marchi e brevetti.	72	63	90	225	9
Registrazione di prodotti biologici e biotecnologici	BIO/18 BIO/14	Normativa sui prodotti biologici. Controllo, qualità e sicurezza.	32	28	40	100	4
Integratori e dietetici	MED/38	Procedure di registrazione e commercializzazione.	24	21	30	75	3
Cosmetici, herbals e omeopatici	BIO/14	Procedure di registrazione e commercializzazione.	32	28	40	100	4
Medical devices	BIO/14	Procedure di registrazione e commercializzazione.	24	21	30	75	3

Totale ore parziale	416	364	520	1300	52
Tirocinio-Stage				1500	60
Prova finale I anno				75	3
Tesi II anno				125	5
Totale ore				3000	120

## ART. 4 – VALUTAZIONE DELL'APPRENDIMENTO

La valutazione dell'apprendimento viene effettuata:

- durante il corso, con case studies e/o esercizi proposti dai docenti che tengono le lezioni e i seminari e seguono il lavoro dei discenti;
- al termine degli stages, a cura dei responsabili stessi, che ne forniscono relazione al Coordinatore del Master;
- al termine del primo anno, con prova finale scritta e/o orale, che non dà luogo a votazione;

Il passaggio al secondo anno è condizionato al superamento della prova finale.



# UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PAVIA

Servizio Sanità e Post Laurea

## 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 il superamento dell'esame finale verrà rilasciato il Diploma di Master Universitario biennale di II livello in **Discipline Regolatorie "G. Benzi"**.

L'esame finale consisterà nella discussione di una tesi relativa a un progetto individuale (work project) sulle tematiche svolte durante i due anni di apprendimento. La tesi, discussa alla presenza di una commissione composta da cinque docenti del Master, deve rappresentare un contributo metodologico originale.

## ART. 6 - DOCENTI

Gli insegnamenti del Master saranno tenuti da Docenti dell'Università degli Studi di Pavia, da Docenti di altri Atenei e 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:**

- Biologia (LM-6),
- Biotecnologie industriali (LM-8),
- Biotecnologie mediche, veterinarie e farmaceutiche (LM-9),
- Farmacia e farmacia industriale (LM-13),
- Giurisprudenza (LMG-01),
- Medicina e Chirurgia (LM-41),
- Medicina veterinaria (LM-42),
- Scienze chimiche (LM-54),
- Scienze e tecnologie della chimica industriale (LM-71),
- Scienze economico-aziendali (LM-77),
- Scienze statistiche attuariali e finanziarie (LM-83),
- Scienze Statistiche (LM-82).

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

- Biologia (6/S),
- Biotecnologie industriali (8/S),
- Biotecnologie mediche, veterinarie e farmaceutiche (9/S),
- Farmacia e farmacia industriale (14/S),
- Giurisprudenza (22/S),
- Medicina e Chirurgia (46/S),
- Medicina veterinaria (47/S),
- Scienze chimiche (62/S),
- Scienze e tecnologie della chimica industriale (81/S),
- Scienze economico-aziendali (84/S),
- Statistica economica, finanziaria ed attuariale (91/S),
- Statistica per la ricerca sperimentale (92/S).

### 3. **diploma di laurea conseguito ai sensi degli ordinamenti previgenti al D.M. 509/99:**

- Biotecnologie indirizzo biotecnologie farmaceutiche,
- Biotecnologie indirizzo biotecnologie veterinarie,
- Biotecnologie indirizzo biotecnologie mediche,
- Biotecnologie indirizzo biotecnologie industriali,
- Chimica,
- Chimica e tecnologia farmaceutiche,
- Chimica industriale,
- Economia assicurativa e previdenziale



# UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PAVIA

Servizio Sanità e Post Laurea

- Economia aziendale
- Economia bancaria
- Economia bancaria, finanziaria e assicurativa
- Economia del turismo
- Economia delle amministrazioni pubbliche e delle istituzioni internazionali
- Economia e commercio
- Economia e finanza
- Economia e gestione dei servizi
- Economia e gestione per l'impresa
- Economia industriale
- Economia marittima e dei servizi
- Economia per le arti, la cultura e la comunicazione
- Marketing
- Scienze della programmazione sanitaria
- Scienze statistiche e attuariali
- Scienze statistiche ed economiche
- Scienze statistiche demografiche e sociali
- Statistica
- Statistica e informatica per l'azienda
- Scienze economica, statistiche e sociali
- Farmacia,
- Giurisprudenza,
- Medicina e Chirurgia,
- Scienze Biologiche,
- Scienze Naturali
- Veterinaria.

Il n° massimo di iscritti è a **30** unità

Il n° minimo per attivare il corso è di n° **10** iscritti.

Il Collegio docenti potrà 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:

- fino ad un massimo di punti **50** per il voto conseguito nel diploma di laurea, secondo la seguente ripartizione:
  - 30 punti per votazione di laurea < di 100/110;
  - 40 punti per votazione di laurea da 100/110 a 110/110;
  - 50 punti per votazione di 110/110 e lode.
- fino ad un massimo di punti **50** per il colloquio orale tendente a valutare le conoscenze di elementi di regolatorio, l'interesse e le motivazioni. Il colloquio si intende superato con una votazione di almeno 30/50.

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 che compaiono nella graduatoria finale, fino ad esaurimento dei posti stessi, secondo la graduatoria di merito.

## **ART. 8 - TERMINE DI PRESENTAZIONE DELLE DOMANDE DI AMMISSIONE**

I candidati devono inviare la domanda di ammissione secondo le modalità stabilite dal bando a decorrere **dal 9 novembre 2018 ed entro il termine del 14 gennaio 2019.**

I requisiti richiesti dal bando devono essere posseduti entro il termine previsto per la presentazione della domanda di ammissione.



# UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PAVIA

Servizio Sanità e Post Laurea

## ART. 9 – TASSE E CONTRIBUTI

L'iscritto al Master dovrà versare per l'a.a. 2018/2020 la somma di **€ 5.000,00 complessivi (€ 2.500,00/anno)** 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.

### 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 (di cui € 16,00 quale imposta di bollo sulla pergamena assolta in modo virtuale) quale contributo per il rilascio della pergamena.

Enti o Soggetti esterni nazionali o internazionali vorranno contribuire al funzionamento del Master mediante l'erogazione di contributi finalizzati alla copertura totale o parziale della quota di iscrizione, i candidati saranno selezionati sulla base di criteri stabiliti dal Collegio Docenti e pubblicati sul sito della Segreteria Organizzativa del Master.

## ART. 10 – SITO WEB E SEGRETERIA ORGANIZZATIVA

Qualsiasi comunicazione ai candidati verrà resa nota mediante pubblicazione al seguente **sito web**:

<http://www-3.unipv.it/scireg/index.html>

### Per informazioni relative all'organizzazione del corso e alla Didattica:

#### SEGRETERIA ORGANIZZATIVA DEL MASTER

Dipartimento di Biologia e Biotecnologie "Lazzaro Spallanzani"

Prof.ssa Maurizia Dossena

E-mail: [maurid@unipv.it](mailto:maurid@unipv.it) ; [scireg@unipv.it](mailto:scireg@unipv.it)

Tel. 0382 986442 Cell: 335 6238850