



## Sommario

<b>Art. 1 - Tipologia</b> .....	2
<b>Art. 2 - Obiettivi formativi, sbocchi professionali e attrattività del corso</b> .....	2
<b>Art. 3 - Ordinamento didattico</b> .....	2
<b>Art. 4 - Valutazione dell'apprendimento in itinere</b> .....	4
<b>Art. 5 - Prova finale e conseguimento del titolo</b> .....	4
<b>Art. 6 - Docenti</b> .....	4
<b>Art. 7 - Requisiti di ammissione</b> .....	5
<b>Art. 8 - Scadenza procedura on-line di iscrizione al corso</b> .....	6
<b>Art. 9 - Allegati alla procedura on-line di iscrizione al corso</b> .....	6
<b>Art. 10 - Tasse e contributi</b> .....	7
<b>Art. 11 - Sito web e segreteria organizzativa</b> .....	7

## Art. 1 - Tipologia

L'Università degli Studi di Pavia attiva per l'a.a. 2022/23, il master Universitario di **secondo livello** in " **cGMP Compliance & Validation nell'industria Farmaceutica**" presso il **DIPARTIMENTO DI SCIENZE DEL FARMACO** .

**Edizione:** 6

**Area di afferenza:** AREA FARMACEUTICA

## Art. 2 - Obiettivi formativi, sbocchi professionali e attrattività del corso

Il Master ha lo scopo di formare il "Quality Unit Manager", il "Quality Assurance Manager" e il "cGMP Compliance & Validation Manager", figure professionali chiave all'interno delle aziende farmaceutiche e delle società che forniscono tecnologie per il farmaceutico. Tali figure professionali sono responsabili della qualità e 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.

Gli sbocchi professionali dei Diplomati sono qui di seguito elencati:

1. Industrie Farmaceutiche (sia di Produzione di Principi attivi che di Forme Finite): Aree Qualità (Q.A.), Convalida, Ingegneria, Produzione;
2. Agenzie Regolatorie per l'Industria Farmaceutica (AIFA);
3. Società di Ingegneria e Consulenza per l'Industria Farmaceutica nell'ambito della cGMP Compliance & Validation;
4. Società di Fornitori di Sistemi/Macchine/Tecnologie a impatto cGMP per l'Industria Farmaceutica

Le aziende del settore farmaceutico (produzione di principi attivi e specialità medicinali) devono operare nel rispetto delle Norme di Buona Fabbricazione, internazionalmente note come cGMP (current Good Manufacturing Practices). L'osservazione del mondo industriale farmaceutico evidenzia che le industrie farmaceutiche e che forniscono tecnologie per il farmaceutico (impianti, attrezzature e infrastrutture), hanno necessità di avere al loro interno degli esperti di conformità (compliance) alle GMP e di convalida (validation) che possano applicare le GMP e verificarne il rispetto e che siano interlocutori diretti delle agenzie regolatorie durante i processi autorizzativi ed ispettivi. L'analisi di mercato ha evidenziato uno sbilanciamento tra richiesta della figura professionale che il presente master si prefigge di formare e offerta formativa erogata da università, organismi di formazione privati e associazioni professionali. Per tali ragioni, il presente Master si configura come uno strumento per colmare l'assenza di un'offerta formativa specifica, fondamentale per le aziende farmaceutiche e il loro indotto.

## Art. 3 - Ordinamento didattico

Il Master è di durata annuale e prevede un monte ore di 1500 ore, articolato secondo la tabella sottostante.

All'insieme delle attività formative previste corrisponde l'acquisizione da parte degli iscritti di 60 crediti formativi universitari (CFU).

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

Nome	SSD	Lingua	DF(h)	STD(h)	DAD(h)	ES(h)	Tot(h)	CFU
<b>1) cGMP e cGMP compliance</b>	CHIM/09   FARMACEUTICO TECNOLOGICO APPLICATIVO	Italiano	16	30	0	4	<b>50</b>	<b>2</b>
	<b>Contenuti:</b> Presentazione delle GMP relative ai prodotti medicinali dell'Unione Europea (EU-GMP) e dei diversi capitoli (Eudralex Chapter 4): quality system, personale, documentazione, locali ed attrezzature, controllo qualità.							
<b>2) Quality Risk Management</b>	CHIM/08   CHIMICA FARMACEUTICA	Italiano	16	30	0	4	<b>50</b>	<b>2</b>
	<b>Contenuti:</b> Presentazione della metodologia di Quality Risk Management (QRM) secondo le ICH-Q9 e relative Normative EU e USA.							

<b>3) Critical utilities</b>	CHIM/09   FARMACEUTICO TECNOLOGICO APPLICATIVO	Italiano	16	30	0	4	<b>50</b>	<b>2</b>
	<b>Contenuti:</b> Conformità GMP e Convalida di acqua, aria e gas.							
<b>4) Requisiti generali per la produzione di forme finite</b>								
4.1) Requisiti generali per la produzione di forme finite	CHIM/09   FARMACEUTICO TECNOLOGICO APPLICATIVO	Italiano	8	15	0	2	<b>25</b>	<b>1</b>
4.2) Requisiti generali per la produzione di forme finite	CHIM/09   FARMACEUTICO TECNOLOGICO APPLICATIVO	Italiano	8	15	0	2	<b>25</b>	<b>1</b>
<b>Contenuti:</b> Presentazione dei requisiti generali per la produzione di forme finite tra cui lavaggio, Decontaminazione e Sterilizzazione "in place" (CIP/SIP); Sterilizzazione e Depirogenazione; Contenimento (LAFs, Rabs e Isolatori); Single Use Technology.								
<b>5) Produzione forme sterili</b>	CHIM/09   FARMACEUTICO TECNOLOGICO APPLICATIVO	Italiano	16	30	0	4	<b>50</b>	<b>2</b>
	<b>Contenuti:</b> Presentazione di tecnologie specifiche di preparazione e ripartizione di forme sterili, prodotte sia in asepsi che per sterilizzazione finale							
<b>6) Aspetti peculiari della produzione in asepsi</b>	CHIM/09   FARMACEUTICO TECNOLOGICO APPLICATIVO	Italiano	8	15	0	2	<b>25</b>	<b>1</b>
	<b>Contenuti:</b> Presentazione degli aspetti peculiari della produzione in asepsi.							
<b>7) Forme non sterili</b>	CHIM/09   FARMACEUTICO TECNOLOGICO APPLICATIVO	Italiano	8	15	0	2	<b>25</b>	<b>1</b>
	<b>Contenuti:</b> Presentazione di tecnologie specifiche di produzione forme non sterili (solidi e liquidi orali; semisolidi).							
<b>8) Cleaning Validation</b>	CHIM/08   CHIMICA FARMACEUTICA	Italiano	8	15	0	2	<b>25</b>	<b>1</b>
	<b>Contenuti:</b> Conformità GMP e Convalida dei processi di pulizia per prevenzione di contaminazione crociata e ambientale.							
<b>9) Qualifica di materiali ed eccipienti</b>	CHIM/09   FARMACEUTICO TECNOLOGICO APPLICATIVO	Italiano	8	15	0	2	<b>25</b>	<b>1</b>
	<b>Contenuti:</b> Conformità GMP e convalida di materiali utilizzati durante il processo produttivo a contatto con il prodotto e forme finite ed eccipienti.							
<b>10) Processi di confezionamento, Sperlatura ed Immagazzinamento di prodotti farmaceutici</b>	CHIM/09   FARMACEUTICO TECNOLOGICO APPLICATIVO	Italiano	8	15	0	2	<b>25</b>	<b>1</b>
	<b>Contenuti:</b> Conformità GMP e convalida per operazioni di confezionamento primario e secondario. Ispezioni di forme farmaceutiche: sperlatura e controlli di tenuta. Conformità GMP e convalida per Aree di magazzino a condizioni controllate e "cold rooms".							

<b>11) Laboratori di controllo qualità</b>	CHIM/08   CHIMICA FARMACEUTICA	Italiano	8	15	0	2	<b>25</b>	<b>1</b>
	<b>Contenuti:</b> Presentazione della conformità GMP di un laboratorio di controllo qualità microbiologico e chimico. Convalida degli ambienti, delle attrezzature e della strumentazione analitica.							
<b>12) Sistemi di controllo computerizzati e Data Integrity</b>	CHIM/09   FARMACEUTICO TECNOLOGICO APPLICATIVO	Italiano	16	30	0	4	<b>50</b>	<b>2</b>
	<b>Contenuti:</b> Convalida dei Sistemi di Controllo Computerizzati e Data Integrity.							
<b>13) Ispezioni GMP</b>	CHIM/09   FARMACEUTICO TECNOLOGICO APPLICATIVO	Italiano	16	30	0	4	<b>50</b>	<b>2</b>
	<b>Contenuti:</b> Organizzazione e metodologia ispettiva.							
<b>PARZIALE</b>							<b>500</b>	<b>20</b>
<b>Tirocinio/Stage</b>							<b>500</b>	<b>20</b>
<b>Prova finale</b>							<b>500</b>	<b>20</b>
<b>TOTALE</b>							<b>1500</b>	<b>60</b>
<b>DF Didattica frontale; STD Studio; DAD Didattica a distanza; ES Esercitazione;</b>								

Tirocinio/Stage

Tirocinio presso aziende farmaceutiche o che forniscono tecnologie per il farmaceutico (impianti, attrezzature e infrastrutture) per le aziende farmaceutiche

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

L'esame finale consisterà nella produzione di un elaborato di tesi di tipo sperimentale o focalizzata su un tema di rilevante interesse nell'ambito delle discipline del corso, e nella sua discussione.

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 di secondo livello in " cGMP Compliance & Validation nell'industria Farmaceutica"**

## Art. 6 - Docenti

Gli insegnamenti del Master Universitario saranno tenuti da Docenti dell'Università degli Studi di Pavia, da Docenti di altri Atenei italiani e/o esteri e da Esperti esterni altamente qualificati.

## Art. 7 - Requisiti di ammissione

---

Il master è rivolto a chi abbia conseguito il Diploma di Laurea magistrale ai sensi del D.M. 270/04, in una delle seguenti classi:

- (LM-6) Classe delle lauree magistrali in Biologia
- (LM-8) Classe delle lauree magistrali in Biotecnologie industriali
- (LM-9) Classe delle lauree magistrali in Biotecnologie mediche, veterinarie e farmaceutiche
- (LM-13) Classe delle lauree magistrali in Farmacia e farmacia industriale
- (LM-21) Classe delle lauree magistrali in Ingegneria biomedica
- (LM-22) Classe delle lauree magistrali in Ingegneria chimica
- (LM-23) Classe delle lauree magistrali in Ingegneria civile
- (LM-24) Classe delle lauree magistrali in Ingegneria dei sistemi edilizi
- (LM-26) Classe delle lauree magistrali in Ingegneria della sicurezza
- (LM-25) Classe delle lauree magistrali in Ingegneria dell'automazione
- (LM-27) Classe delle lauree magistrali in Ingegneria delle telecomunicazioni
- (LM-28) Classe delle lauree magistrali in Ingegneria elettrica
- (LM-29) Classe delle lauree magistrali in Ingegneria elettronica
- (LM-30) Classe delle lauree magistrali in Ingegneria energetica e nucleare
- (LM-31) Classe delle lauree magistrali in Ingegneria gestionale
- (LM-32) Classe delle lauree magistrali in Ingegneria informatica
- (LM-33) Classe delle lauree magistrali in Ingegneria meccanica
- (LM-35) Classe delle lauree magistrali in Ingegneria per l'ambiente e il territorio
- (LM-54) Classe delle lauree magistrali in Scienze chimiche
- (LM-61) Classe delle lauree magistrali in Scienze della nutrizione umana
- (LM-77) Classe delle lauree magistrali in Scienze economico-aziendali

Il master è rivolto anche a chi abbia conseguito il Diploma di laurea specialistica conseguito ai sensi del D.M. 509/99, in una delle seguenti classi:

- (6/S) Classe delle lauree specialistiche in biologia
- (8/S) Classe delle lauree specialistiche in biotecnologie industriali
- (9/S) Classe delle lauree specialistiche in biotecnologie mediche, veterinarie e farmaceutiche
- (14/S) Classe delle lauree specialistiche in farmacia e farmacia industriale
- (26/S) Classe delle lauree specialistiche in ingegneria biomedica
- (27/S) Classe delle lauree specialistiche in ingegneria chimica
- (28/S) Classe delle lauree specialistiche in ingegneria civile
- (29/S) Classe delle lauree specialistiche in ingegneria dell'automazione
- (30/S) Classe delle lauree specialistiche in ingegneria delle telecomunicazioni
- (31/S) Classe delle lauree specialistiche in ingegneria elettrica
- (32/S) Classe delle lauree specialistiche in ingegneria elettronica
- (33/S) Classe delle lauree specialistiche in ingegneria energetica e nucleare
- (34/S) Classe delle lauree specialistiche in ingegneria gestionale
- (35/S) Classe delle lauree specialistiche in ingegneria informatica
- (36/S) Classe delle lauree specialistiche in ingegneria meccanica
- (38/S) Classe delle lauree specialistiche in ingegneria per l'ambiente e il territorio
- (62/S) Classe delle lauree specialistiche in scienze chimiche
- (69/S) Classe delle lauree specialistiche in scienze della nutrizione umana
- (84/S) Classe delle lauree specialistiche in scienze economico-aziendali

Diploma di laurea conseguito ai sensi degli ordinamenti previgenti in:

- Scienze biologiche
- Biotecnologie Agroindustriali
- Chimica
- Chimica e Tecnologie Farmaceutiche
- Chimica Industriale
- Economia Aziendale
- Farmacia
- Ingegneria Biomedica
- Ingegneria Chimica
- Ingegneria Civile
- Ingegneria delle Telecomunicazioni
- Ingegneria Elettronica
- Ingegneria Gestionale
- Ingegneria industriale
- Ingegneria Informatica

- Ingegneria dell'automazione
- Ingegneria Elettrica
- Ingegneria Meccanica
- Ingegneria Nucleare
- Ingegneria per l'ambiente e il territorio

Potranno essere ammessi al Master, previa valutazione della Commissione del Master, 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 di iscritti massimo è pari a 25.

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

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, una Commissione composta dal Coordinatore/Direttore e da due docenti del Corso effettuerà una selezione e formulerà 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
- 45 punti per votazione di laurea da 108/110 a 110/110
- 35 punti per votazione di laurea da 105/110 a 107/110
- 30 punti per votazione di laurea da 101/110 a 104/110
- 25 punti per votazione di laurea da 96/110 a 100/110
- 20 punti per votazione di laurea da 91/110 a 95/110
- 10 punti per votazione di laurea fino a 90/110

**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 residui disponibili saranno rimessi a disposizione secondo la graduatoria di merito, fino ad esaurimento dei posti stessi.

## UDITORI

Per l'ammissione degli uditori sono richiesti i seguenti criteri:

Su richiesta, possono essere ammessi fino al 10% del numero di iscritti regolari per la frequenza di un numero massimo di 4 CFU. Come uditori sono eleggibili i candidati in possesso dei titoli di cui all'art 7. Il costo di accesso è calcolato sommando alle spese di segreteria (€ 32,00 + € 142,00 euro) € 270,00 euro per CFU.

## Art. 8 - Scadenza procedura on-line di iscrizione al corso

---

I candidati devono completare la procedura di ammissione descritta dal bando a decorrere dal 21/09/2022 ed entro il 11/01/2023. 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:

- 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. 2022/23 la somma di **€ 4.500,00** comprensiva di: € 16,00 (imposta di bollo) e € 142,00 (Spese di segreteria).

Tale importo si verserà in **unica soluzione all'atto dell'immatricolazione**.

Enti o Soggetti esterni nazionali o internazionali potranno contribuire al funzionamento del master mediante l'erogazione di borse di studio finalizzate ad iscrizione/frequenza tirocini. In caso di finalizzazione dei predetti accordi, ne verrà data pubblicità sul sito del master così come verranno pubblicati i criteri di assegnazione.

### **Prova finale**

Per essere ammessi alla prova finale i candidati devono presentare apposita domanda di ammissione ed effettuare il versamento di 116,00 quale contributo per il rilascio della pergamena (che include 2 marche da bollo da € 16,00 assolute in modo virtuale: una sulla pergamena e l'altra per la domanda di ammissione). Il costo della pergamena potrebbe essere aggiornato con delibera del Consiglio di Amministrazione in data successiva alla pubblicazione del presente bando.

## 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**

Presso il Dipartimento di Scienze del Farmaco dell'Università degli Studi di Pavia, Via Taramelli 12, 27100 Pavia.

masterdsf@unipv.it; tel. 0382987362

Coordinatore: prof.ssa Sandri Giuseppina (g.sandri@unipv; tel 0382987728)

La persona di riferimento è Sig.ra Silvia Bonacasa