



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PAVIA

Servizio Sanità e Post Laurea

Allegato 5 al Bando di Ammissione

pubblicato il 26/10/2018

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	5
ART. 5 – PROVA FINALE E CONSEGUIMENTO DEL TITOLO	5
ART. 6 - DOCENTI.....	5
ART. 7 - REQUISITI DI AMMISSIONE	5
UDITORI.....	6
ART. 8 - TERMINE DI PRESENTAZIONE DELLE DOMANDE DI AMMISSIONE	6
ART. 9 - ALLEGATI ALLA DOMANDA DI PARTECIPAZIONE.....	6
ART. 10 - TASSE E CONTRIBUTI.....	7
ART. 11 - BORSE DI STUDIO	7
ART. 12 - SITO WEB E SEGRETERIA ORGANIZZATIVA.....	7
DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI CERTIFICAZIONE.....	8

ART. 1 - TIPOLOGIA

L’Università degli Studi di Pavia attiva per l’a.a. 2018/2019, il Master Universitario di II livello in **“Tecnologie Farmaceutiche e Attività Regolatorie”**, presso il Dipartimento di Scienze del Farmaco.

Il Master in **“Tecnologie Farmaceutiche e Attività Regolatorie”** è organizzato in collaborazione con le Università di Perugia, Sassari e Torino, che conferiscono nel Consorzio Interuniversitario Nazionale TEFARCO Innova (sede amministrativa di Parma)

Le attività didattiche si svolgeranno in collaborazione con i Dipartimenti delle Università consorziate. L’assistenza dell’Associazione Farmacisti dell’Industria (AFI), con la quale viene annualmente rinnovata apposita convenzione, è assicurata per lo svolgimento di parte dell’attività didattica.

Numerose aziende farmaceutiche collaborano nell’erogazione di tirocini formativi/stage, con le quali sono in essere o vengono stilate, in base alle richieste, convenzioni per tirocini secondo gli standard previsti dal Regolamento dei tirocini curriculari dell’Università di Pavia.

Collaborazioni sono in atto con istituzioni regolatorie nazionali ed europee: AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, Strasburgo) e MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, London).

Edizione: XVII

Area di afferenza: area medica

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

Obiettivo del Master Universitario in **“Tecnologie Farmaceutiche e Attività Regolatorie”** è di fornire conoscenze teorico-pratiche avanzate nel campo della Tecnologia Farmaceutica e nel settore Regolatorio, per il perfezionamento



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PAVIA

Servizio Sanità e Post Laurea

e alta formazione di possessori di laurea, conseguita ai sensi del previgente ordinamento, o laurea specialistica/magistrale.

Avendo come base di partenza la Tecnologia Farmaceutica tradizionale e innovativa, il Master mira ad integrare conoscenze teorico-pratiche avanzate nel campo tecnologico-farmaceutico con un adeguato supporto regolatorio sia alle attività registrative che di produzione dei farmaci. L'evoluzione dei medicinali con l'avvento delle nuove molecole, dei sistemi di rilascio innovativi e delle nuove tecnologie di produzione, nonché l'evoluzione ed il continuo aggiornamento della normativa europea ed internazionale a partire dall'inizio degli anni 2000, è stata tale che la registrazione, la fabbricazione, la distribuzione e la vigilanza post-marketing dei medicinali richiedono un approfondimento parallelo degli argomenti d'innovazione tecnologica e della normativa rilevante, con specifico riferimento alle problematiche della qualità farmaceutica. In tale prospettiva nell'ambito del Master trovano spazio, accanto a discipline tipiche dei settori scientifico-disciplinari chimico farmaceutico e tecnologico farmaceutico, discipline di carattere legale-amministrativo, socio- e farmaco-economico ed etico.

La figura professionale formata nel Master può trovare sbocco in:

I possessori del titolo di Master Universitario in Tecnologie Farmaceutiche e Attività Regolatorie possono trovare uno sbocco professionale:

- nelle divisioni ed uffici di Affari Regolatori di aziende farmaceutiche, cosmetiche, di integratori alimentari e di dispositivi medici, ivi compresi i settori/servizi di Farmacovigilanza, Ricerca e Sperimentazione Clinica
- nelle divisioni/servizi di Assicurazione di Qualità e Controllo di Qualità che sono parte integrante del Sistema di Qualità delle Aziende, ivi comprese le aziende dell'indotto farmaceutico.
- nelle aziende che offrono servizi in ambito regolatorio nel mondo della salute
- negli organismi pubblici indirizzati al controllo dei medicinali per uso umano e veterinario e dei prodotti parafarmaceutici, operanti sia in Italia che all'estero

Allo scopo di individuare e verificare gli ambiti professionali di inserimento è stata fatta un'analisi di mercato in collaborazione con le associazioni di categoria AFI, Farindustria e Aschinfarma che ha evidenziato la richiesta di figure in ambito regolatorio e di gestione della qualità. Il bacino di utenza di riferimento è riferimento è l'intero territorio nazionale con particolare riferimento alle regioni Lombardia, Veneto, Puglia, Campania, e i soggetti fruitori sono laureati dottorandi specializzandi nelle discipline scientifiche contemplate dal bando nonché laureati già inseriti in realtà aziendali che vogliono approfondire le loro conoscenze in congruità con il progetto formativo.

ART. 3 - ORDINAMENTO DIDATTICO

Il Master Universitario ha durata annuale (1500 ore totali – **60 CFU**) articolato in didattica frontale, tirocini formativi/stage, seminari presso l'Università di Pavia o presso le sedi consorziate appartenenti al consorzio Tefarco. Possono essere previste, dipendentemente dalla disponibilità, visite presso aziende farmaceutiche o assimilabili.

In particolare i crediti formativi sono così suddivisi:

⇒ **20 crediti di didattica assistita** consistenti in:

- insegnamenti di carattere specialistico, suddivisi in moduli, affidati a docenti universitari o ad esperti esterni
- seminari integrativi su temi di attualità tecnico/regolatoria tenuti da esperti provenienti dall'Industria e dalle Istituzioni regolatorie italiane ed europee
- attività tutoriale volta alla valutazione dell'apprendimento in itinere.

L'impegno per credito corrisponde a 25 ore e comprende: 8 ore di didattica frontale, 2 ore di esercitazione e/o formazione guidata (tutoriale), 15 ore di lavoro di apprendimento individuale.

⇒ **40 crediti sperimentali** dedicati al tirocinio curriculare/stage, che può essere svolto presso un'azienda o un'istituzione pubblica o privata per la realizzazione di un progetto specifico, attinente alle tematiche del master, ed alla stesura di una tesi di diploma sotto la guida di un tutore del Collegio Docenti e dell'eventuale tutore aziendale o istituzionale.

L'impegno per credito di attività didattica consiste in 25 ore comprensive di 12,5 ore di attività pratiche (tirocinio/stage) e 12,5 ore di lavoro individuale. L'impegno per credito sperimentale (tirocinio) copre tutte le 25 ore.

La frequenza è obbligatoria per almeno il 75% del monte ore complessivamente previsto.

Il periodo di formazione non può essere sospeso.



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PAVIA

Servizio Sanità e Post Laurea

Non sono ammessi trasferimenti in master analoghi presso altre sedi Universitarie.

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

Il progetto formativo è strutturato come segue:

Insegnamenti teorici e metodologici (20 CFU)

1) Aggiornamenti di tecnologia farmaceutica (1 CFU)

- Forme farmaceutiche iniettabili, forme solide orali e inalatorie, forme semisolide. (1 CFU)

2) Fondamenti normativi della Registrazione, Fabbricazione e Distribuzione dei Medicinali (3 CFU)

- La registrazione dei farmaci umani e veterinari: normative europee e nazionali; documenti legislativi; dossier di registrazione e tipologie di domande; procedure di registrazione e istruttoria delle domande (1CFU)
- autorizzazioni, attività correlate alla registrazione: prezzi e rimborsi; organismi regolatori: strutture e funzioni; legislazione su argomenti d'attualità. Brevetti (1 CFU)
- Dalla fabbricazione alla distribuzione: le norme di buona fabbricazione; le farmacopee ufficiali; le leggi che regolamentano la produzione, il controllo e la distribuzione del farmaco; le buone prassi di distribuzione. La farmacovigilanza: le norme nazionali; le norme europee. Modifiche e aggiornamenti delle A.I.C.: la legislazione nazionale ed europea sulle modifiche del tipo 1° e 2°; le future proposte (1 CFU)

3) Analisi dei farmaci e procedure di convalida (2 CFU)

- Metodi di validazione di procedure analitiche (1 CFU)
- Definizioni e terminologie inerenti la validazione di procedure analitiche.
- Determinazione delle impurezze in nuovi farmaci (1 CFU)

4) Progettazione e sviluppo di forme farmaceutiche (4 CFU)

- Lo sviluppo farmaceutico, produzione, specifiche e controlli di forme farmaceutiche finite. Eccipienti, materiali di confezionamento (1 CFU)
- La qualità delle forme farmaceutiche orali: solidi e liquidi (1 CFU)
- La qualità delle forme farmaceutiche: transdermici, inalatori, nasali, oculari, parenterali (2 CFU)

5) Il sistema di qualità nei processi farmaceutici (5 CFU)

- La gestione del Sistema di Qualità nel settore farmaceutico e le I.S.O. 9000 (1 CFU)
Le Norme di Buona Fabbricazione: la gestione aziendale della Qualità; le risorse umane e l'organizzazione industriale; le infrastrutture e i locali di fabbricazione, controllo e immagazzinamento; le attrezzature e gli impianti; il sistema documentale controllato; la produzione (1CFU)
- il controllo di qualità (Annex 8 GMP); la convalida dei sistemi e processi farmaceutici (Annex 11 e 15 GMP); la fabbricazione dei medicinali: sterili, non obbligatoriamente sterili; la fabbricazione ed il controllo affidato a terzi; i reclami ed il richiamo dal mercato dei prodotti; industrializzazione di un prodotto. Le Norme di Buona Distribuzione (GDP) (2 CFU)
- Le ispezioni. Le autorizzazioni e la certificazione (1 CFU)

6) Qualità della materia prima farmaceutica e Drug master file (2 CFU)

- La chimica dei principi attivi
- European drug master file: requisiti relativi ai principi attivi
- Impurezze in nuovi principi attivi
- Aspetti tossicologici delle impurezze. Genotossicità
- La stabilità dei principi attivi

7) Argomenti specialistici e avanzati (2 CFU)

- Il nuovo paradigma del *Quality by Design*
- I dispositivi medici: aspetti regolatori e tecnici
- La sperimentazione clinica. Linee guida ed aspetti regolatori
- I farmaci biologici e biotecnologici. Linee guida ed aspetti regolativi
- I radiofarmaci e le preparazioni speciali.

Seminari e conferenze (1 CFU)



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PAVIA

Servizio Sanità e Post Laurea

Durante l'anno verranno organizzati uno o più seminari, volti ad approfondire alcuni aspetti regolatori, o su argomenti e metodologie avanzate nel campo dello sviluppo e della produzione di forme farmaceutiche convenzionali o innovative.

È prevista anche, a seconda della disponibilità, una serie di conferenze tenute da specialisti e ricercatori dell'Università, enti pubblici e centri di ricerca.

Lavoro individuale di ricerca o tirocinio (40 CFU)

Il progetto di ricerca/tirocinio personale di ciascuno studente, orientato all'implementazione dei concetti di qualità nelle attività di sviluppo, controllo e produzione dei medicinali, ivi inclusa la compliance alle norme di Buona Pratica Farmaceutica, o al Regolatorio registrativo, sarà svolto nei laboratori dell'Università sede del Master oppure in una azienda o in altra Istituzione o Ente pubblico o privato convenzionato, previo assenso del Collegio Docenti e sotto la supervisione di un docente appartenente al collegio dei docenti del Master.

Tabella riassuntiva sull'organizzazione degli insegnamenti:

Titolo insegnamento	SSD	Oredidattica frontale	Ore esercitazioni/laboratorio	Ore studio individuale	Totale ore	C. F.U.
1) Aggiornamenti di tecnologia farmaceutica	CHIM/09	8	2	15	25	1
2) Principi di Legislazione nella registrazione, fabbricazione e distribuzione dei medicinali	CHIM/09	24	6	45	75	3
3) <i>Analisi dei farmaci e procedure di convalida</i>	CHIM/08	16	4	30	50	2
4) Progettazione e sviluppo di forme farmaceutiche	CHIM/09	32	8	60	100	4
5) Il <i>sistema</i> di qualità nei processi farmaceutici	CHIM/09	40	10	75	125	5
6) Qualità della materia prima farmaceutica e drug master file	CHIM/08	16	4	30	50	2
7) <i>Aspetti specialistici ed avanzati</i> . Dispositivi medici Seminari	CHIM/09	24	6	45	75	3
Totale ore insegnamenti		160	40	300	500	20
Tirocinio-Stage			500		500	20
Prova finale				500	500	20
Totale					1500	60

La didattica frontale verrà svolta prevalentemente in modalità informatizzata.

In considerazione della dislocazione degli studenti, e della convenzione con le Università consorziate, è prevista un'unica attività didattica informatizzata, che consentirà agli allievi di rimanere nella sede di svolgimento dell'attività di ricerca. Gli stessi saranno raccolti in una sede unica in occasione di conferenze e seminari, per consentire loro lo scambio delle conoscenze e l'incontro con i docenti. Le lezioni frontali potranno essere svolte in parte in lingua inglese.

Il dipartimento di Scienze del Farmaco dell'Università di Pavia dispone attualmente di un'aula da 140 posti attrezzata con un sistema di videoconferenza, di un aula da 30 posti e di un'aula informatica da 20 posti: queste strutture sono ampiamente idonee allo svolgimento della didattica informatizzata prevista per il corso.



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PAVIA

Servizio Sanità e Post Laurea

ART. 4 – VALUTAZIONE DELL'APPRENDIMENTO

La valutazione verrà effettuata sulla base delle seguenti voci:

- Verifiche in itinere
- Partecipazione alle attività seminariali

La partecipazione alle attività previste consentirà l'accesso all'esame finale e contribuirà alla valutazione dell'esame finale ai fini del conseguimento del titolo.

ART. 5 – PROVA FINALE E CONSEGUIMENTO DEL TITOLO

A conclusione del Master, ai partecipanti che hanno svolto tutte le attività e ottemperato agli obblighi previsti, previo il superamento dell'esame finale verrà rilasciato il diploma di Master universitario di II livello in **"Tecnologie Farmaceutiche e Attività Regolatorie"**.

L'esame finale consisterà nella:

- Presentazione di un elaborato di tesi di diploma svolta su argomento attinente all'attività di tirocinio curriculare
- Esposizione della tesi e discussione con la commissione esaminatrice dei risultati presentati.

L'esame finale non prevede giudizi di merito o di valutazione basati sull'attribuzione di un punteggio numerico.

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.

I docenti saranno affiancati da esperti di provenienza industriale o di altre Istituzioni pubbliche e private. Inoltre il master si avvale di esperti esterni appartenenti ad Istituzioni regolatorie nazionali AIFA e Ministero della salute, e dell'UE, in particolare di EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, Strasburgo) e di MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, London).

ART. 7 - REQUISITI DI AMMISSIONE

Il Master Universitario è rivolto a chi abbia conseguito il:

1. diploma di laurea magistrale, ai sensi del D.M. n. 270/2004, in una delle seguenti classi:
 - Farmacia e Farmacia Industriale (LM-13) Corsi di laurea in *Farmacia e Chimica e Tecnologia Farmaceutiche*
 - Biotecnologie Mediche, Veterinarie e Farmaceutiche (LM-9)
 - Scienze Chimiche (LM-54)
 - Scienze biologiche (LM-6)
1. diploma di laurea specialistica, ai sensi del D.M. n. 509/1999, in una delle seguenti classi:
 - Farmacia e Farmacia Industriale (14/S) Corsi di laurea in *Farmacia e Chimica e Tecnologia Farmaceutiche*
 - Scienze Chimiche (62/S),
 - Biotecnologie Mediche, Veterinarie e Farmaceutiche (9/S)
 - Scienze Biologiche (6/S)
3. diploma di laurea secondo il previgente ordinamento in:
 - Chimica e Tecnologia Farmaceutiche
 - Farmacia
 - Chimica
 - Biologia

L'equipollenza di altri titoli di studio è valutata dal Collegio dei Docenti ai fini dell'ammissione.



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PAVIA

Servizio Sanità e Post Laurea

Il numero massimo degli iscritti è previsto in **25** unità.

Il numero minimo per attivare il corso è di **7** 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 previsto verrà effettuata, da parte di una Commissione composta dal Coordinatore e da due membri del Collegio docenti, una selezione e formulata una graduatoria di merito sulla base dei seguenti criteri di valutazione e di un punteggio in centesimi così determinato:

1. fino ad un massimo di punti 40 per il voto di laurea secondo il seguente schema:

110/110 e lode	40 punti
108-110/110	35 punti
105-107/110	30 punti
100-104/110	20 punti
80-99/110	10 punti

2. fino ad un massimo di punti 30 per la media dei voti degli esami sostenuti nel corso di laurea magistrale/specialistica/vecchio ordinamento secondo la seguente ripartizione:

30/30	30 punti
28 -29/30	25 punti
26 -27/30	20 punti
23 - 25/30	15 punti
20 - 22/30	10 punti
18 - 19/30	5 punti

3. fino ad un massimo di punti 30 per le pubblicazioni ed ogni eventuale altro titolo pertinente

- **2** punti per ogni pubblicazione o altro titolo

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.

UDITORI

Il numero massimo di uditori ammessi è 3 (tre).

Sono ammessi alla frequenza dei seguenti moduli/insegnamenti: modulo 1 e modulo 4.

Per poter prendere parte come uditori è necessario aver conseguito uno dei titoli sopra indicati.

Il costo di accesso è pari a € 650 in totale per i due moduli.

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 **26 ottobre 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.

ART. 9 - ALLEGATI ALLA DOMANDA DI PARTECIPAZIONE

I candidati devono allegare alla domanda di partecipazione al master la dichiarazione sostitutiva di certificazione/dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà relativa a quei requisiti richiesti per l'ammissione e per l'eventuale selezione, che non possono essere dichiarati nella procedura on-line, utilizzando esclusivamente il modulo in coda a questo allegato.



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PAVIA

Servizio Sanità e Post Laurea

ART. 10 - TASSE E CONTRIBUTI

Immatricolazione:

L'iscritto al Master dovrà versare per l'a.a. 2018/2019 la somma di € **2.500** comprensiva di: € 16,00 (imposta di bollo) e di € 142,00 (tasse 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.

ART. 11 - BORSE DI STUDIO

L'INPS (Istituto Nazionale di Previdenza Sociale) erogherà fino ad un massimo di 3 contributi dell'importo unitario di € 2.500 finalizzati alla copertura totale della quota di iscrizione in favore dei figli e degli orfani di:

- dipendenti e pensionati iscritti alla Gestione Unitaria delle prestazioni creditizie e sociali (art.1,c.245 della legge 662/96);

- pensionati utenti della Gestione Dipendenti Pubblici;

che intendano partecipare al presente Bando di Concorso.

Tali contributi saranno assegnati sulla base della graduatoria di merito formulata secondo i criteri di selezione stabiliti all'art. 7 e secondo i requisiti richiesti dall'INPS e riportati nel bando di concorso disponibile sul sito internet:

<https://www.inps.it/nuovoportaleinps/default.aspx?sPathID=%3b0%3b46013%3b46039%3b46046%3b46047%3b&lastMenu=46047&iMenu=13&iNodo=46047&ipagina=1&sregione=&stipologia=&ianno=0&inumeroelementi=12&itipologia=11&idettaglio=501>

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 Docenti e pubblicati sul sito della Segreteria Organizzativa del Master.

ART. 12 - SITO WEB E SEGRETERIA ORGANIZZATIVA

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

<https://mastertfarunipv.wixsite.com/home-page>

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

SEGRETERIA ORGANIZZATIVA DEL MASTER

Dipartimento di Scienze del Farmaco

Dott.ssa Laura Giudici

Email masterDSF@unipv.it

Tel.0382-987374.

