

Sommario

ART. 1 - TIPOLOGIA	1
ART. 2 - OBIETTIVI FORMATIVI, SBocchi PROFESSIONALI E ATTRATTIVITÀ DEL CORSO.....	1
ART. 3 - ORDINAMENTO DIDATTICO	2
ART. 4 - VALUTAZIONE.....	4
ART. 5 - PROVA FINALE E CONSEGUIMENTO DEL TITOLO	5
ART. 6 - DOCENTI.....	5
ART. 7 - REQUISITI DI AMMISSIONE.....	5
UDITORI.....	6
ART. 8 - SCADENZA PROCEDURA ON-LINE DI ISCRIZIONE AL CORSO.....	6
ART. 9 - ALLEGATI ALLA PROCEDURA ON-LINE DI ISCRIZIONE AL CORSO	7
ART. 10 - TASSE E CONTRIBUTI.....	7
ART. 11 - 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. 2019/2020 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; Personalità Giuridica ottenuta in data 22/3/2002) e si avvale della collaborazione dell'Associazione Farmacisti dell'Industria (AFI).

Numerose aziende farmaceutiche collaborano nell'erogazione di tirocini formativi/stage in regime di convenzione 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).

Edizione: XVIII

Area di afferenza: area medica

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

L'evoluzione dei medicinali 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. Obiettivo del Master Universitario in "*Tecnologie Farmaceutiche e Attività Regolatorie*" è di integrare conoscenze teorico-pratiche avanzate nel campo tecnologico-farmaceutico con un adeguato supporto regolatorio sia alle attività registrative che di produzione dei farmaci.

I possessori del titolo di Master Universitario in Tecnologie Farmaceutiche e Attività Regolatorie trovano una collocazione professionale nei seguenti ambiti:

- 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
- 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.

- aziende che offrono servizi in ambito regolatorio nel mondo della salute
- organismi pubblici indirizzati al controllo dei medicinali per uso umano e veterinario e dei prodotti parafarmaceutici, operanti sia in Italia che all'estero.

Un'analisi di mercato effettuata in collaborazione con le associazioni di categoria AFI, Farindustria e Aschinfarma ha infatti evidenziato la richiesta di figure in ambito regolatorio e di gestione della qualità.

ART. 3 - ORDINAMENTO DIDATTICO

Il Master di durata annuale (1500 ore totali – **60 CFU**) è 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.

La frequenza 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.

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

Insegnamento/Modulo	SSD	Contenuti	Ore didattica frontale	Ore esercitazioni/laboratorio	Ore studio individuale	Totale ore	C. F.U.
1) Orientamento al lavoro	M-PSI/14	Organizzazione di un'azienda farmaceutica Le risorse umane. Strategie di <i>job placement</i> . La stesura del CV	8	2	15	25	1
2) Tecnologie di produzione delle forme farmaceutiche	CHIM09	Forme solide orali convenzionali e innovative Forme parenterali Forme transdermiche Forme inalatorie Forme semisolide topiche	16	4	30	50	2
3) Aspetti regolatori della registrazione dei medicinali	IUS14 CHIM09	Autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) dei medicinali Normative europee e nazionali Agenzie Regolatorie Domande di AIC. La base legale Procedure di AIC Stampati Variazioni post-autorizzazione	24	6	45	75	3



4) La presentazione del dossier registrativo	CHIM08 CHIM09	<i>"Common Technical Document"</i> Il modulo 3 La sezione "Drug substance" <i>ICH M7 e Q11.</i> La sezione "Drug product" <i>Metodi analitici e loro convalida</i> <i>Principi di Quality by Design</i> <i>(QbD). ICHQ8</i>	24	6	45	75	3
5) Aspetti GPM della fabbricazione dei medicinali. Generalità	CHIM09	Il sistema di qualità nell'Industria Farmaceutica QS, QA, QC Le Norme di Buona Fabbricazione europee (<i>Current</i> <i>Good Manufacturing Practices</i>) (CGMPs) I capitoli e gli <i>Annex</i> Aspetti GMP dei lotti per sperimentazione clinica La fabbricazione di principi attivi (API). Requisiti GMP <i>Principi di Quality Risk</i> <i>assessment e Risk management.</i> <i>ICHQ9, ICHQ10</i>	16	4	30	50	2
6) Aspetti regolatori della fabbricazione dei medicinali. Gli sterili	CHIM09	<i>Annex 1 delle GMP</i> Metodi di sterilizzazione. La produzione in asepsi Operazioni di <i>media fill</i> e principi di RA I controlli microbiologici <i>Single use technology Leachables</i> <i>and extractables</i> Contenimento e isolatori	16	4	30	50	2
7) Aspetti regolatori della fabbricazione dei medicinali. Medicinali non sterili	CHIM09	La produzione di forme non sterili Convalida dei sistemi farmaceutici. <i>Cleaning validation, cross-</i> <i>contamination</i> Materiali di partenza, eccipienti, materiali di confezionamento, aspetti GMP Convalida di processi produttivi	8	2	15	25	1
8) I Farmaci biotecnologici	BIO14	Farmaci biologici e biotecnologici Medicinali per terapie avanzate Aspetti regolativi e produttivi Biosimilari	8	2	15	25	1



9) I dispositivi medici	CHIM09	Aspetti normativi MD (<i>Medical devices</i>) e IVD (<i>In vitro diagnostics</i>) Aspetti tecnici del dossier dei DM e della loro produzione Seminario sul nuovo Regolamento europeo e sulla sua implementazione	8	2	15	25	1
10) Aspetti regolatori specialistici	BIO14	Aspetti regolatori della sperimentazione clinica. Il modulo 4 del CTD Concetti basilari di farmacovigilanza Aspetti regolatori del Farmaco Veterinario I farmaci immunologici	8	2	15	25	1
11) Aspetti vari ed avanzati connessi alla legislazione produzione e distribuzione dei medicinali	IUS04 CHIM08 CHIM09	Marchi, brevetti e contenzioso farmaceutico Autorizzazioni e certificazioni Ispezioni e <i>auditing</i> <i>Supply chain</i> nel farmaceutico Contraffazione e serializzazione	16	4	45	75	3
Totale ore/CFU			160	40	300	500	20
Tirocinio-Stage						500	20
Prova finale						500	20
Totale ore/CFU						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.

ART. 4 – VALUTAZIONE

a. VALUTAZIONE DELL'APPRENDIMENTO IN ITINERE

- 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.

b. VALUTAZIONE ESTERNA DEL MASTER

I criteri per la valutazione del master riguardano:

- la qualità dei progetti e dei prodotti di ricerca dei docenti del master e la qualifica degli esperti esterni
- la qualità delle attività di docenza e di training con somministrazione di questionari di valutazione agli studenti;
- il giudizio degli Enti e delle aziende che inviano loro dipendenti al Master;
- le richieste di assunzioni da parte di Enti, Aziende, Istituti dopo il conseguimento del Master;
- il tempo di inserimento nel mondo del lavoro di neolaureati e la posizione ricoperta dopo il Master.

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 consistente in:

- 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.

verrà rilasciato il diploma di Master universitario di II livello in "**Tecnologie Farmaceutiche e Attività Regolatorie**".

L'esame finale non prevede giudizi di merito o di valutazione.

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 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)
- Biologia (LM-6)

2. 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)
- Biologia (6/S)

3. diploma di laurea secondo il previgente ordinamento in:

- Chimica e Tecnologia Farmaceutiche
- Farmacia
- Chimica
- Biologia



Il numero massimo degli iscritti è previsto in **35** 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:

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

fino ad un massimo di punti 20 per la **media dei voti** degli esami sostenuti nella carriera universitaria secondo la seguente ripartizione:

30/30	20 punti
27 -29/30	18 punti
24 -26/30	15 punti
21 - 23/30	12 punti
22 - 2/30	10 punti
18 - 21/30	5 punti

fino ad un massimo di punti 40 per le pubblicazioni indicizzate ed eventuali altri **titoli pertinenti**

Ai fini della valutazione dei titoli di cui al punto 3, saranno seguiti i seguenti criteri, in linea con il progetto formativo del master in TFAR, allo scopo di consentire una corretta classificazione e valorizzazione dei titoli presentati dai candidati:

- Attribuzione di due punti al titolo di laurea caratterizzante, in linea con i contenuti del master, essendo come tale definibile una laurea appartenente alla classe di lauree LM-13 ed equiparabili;
- Attribuzione di due punti aggiuntivi ai precedenti per tesi sperimentale su argomento pertinente alle tematiche del master ai laureati in possesso di laurea caratterizzante laddove dichiarato;
- Attribuzione di due punti per titoli accademici post-laurea (master, dottorato, perfezionamento, specialità) se svolti in ambiti disciplinari congrui con il progetto formativo del master in TFAR;
- Attribuzione di due punti per esperienze post-laurea (stage, esperienze lavorative) se svolti in ambiti lavorativi congrui con le tematiche del master in TFAR.

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.

UDITORI

Il numero massimo di uditori ammessi è 3 (tre). Sono eleggibili i candidati in possesso dei titoli di cui all'art 7. Gli uditori sono ammessi alla frequenza dei seguenti moduli/insegnamenti: modulo 1 e modulo 4 per un totale di 4CFU. Il costo di accesso è pari a **€ 650**.

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 **13 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. 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**;
2. 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 € **2.500,00** 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: <https://mastertfarunipv.wixsite.com/home-page>

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:

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

Per informazioni relative all'organizzazione del corso:

SEGRETERIA ORGANIZZATIVA

Dipartimento di Scienze del Farmaco
Viale Taramelli, 12
masterDSF@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.

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI CERTIFICAZIONE
(Art. 46 D.P.R. 28 dicembre 2000 n° 445)

MASTER "TECNOLOGIE FARMACEUTICHE E ATTIVITÀ REGOLATORIE"

Il/La sottoscritto/a _____ CF _____

nato/a a _____ il _____

preventivamente ammonito/a sulle responsabilità penali in cui può incorrere in caso di dichiarazione mendace e consapevole di decadere dai benefici conseguenti al provvedimento emanato sulla base della dichiarazione non veritiera (artt. 75 e 76 D.P.R. 28 dicembre 2000 n° 445),

DICHIARA

di aver riportato la seguente votazione media degli esami sostenuti nella carriera universitaria:

(il voto medio dovrà essere dichiarato con due decimali)

Data: _____

Firma: _____

(IL MODULO COMPILATO DEVE ESSERE ALLEGATO ALLA DOMANDA DI PARTECIPAZIONE ONLINE – vedi Art.9 del presente Allegato)