

SOMMARIO

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

ART. 1 - TIPOLOGIA

L'Università degli Studi di Pavia attiva per l'a.a. 2021/2022 il Master Universitario di **II livello** in "**cGMP Compliance & Validation nell'industria Farmaceutica**" presso il Dipartimento di Scienze del Farmaco.

Edizione: V

Area di afferenza: Medica

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

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.

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

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.

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.

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 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.	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.	16	4	30	50	2
3) CRITICAL UTILITIES	CHIM09	Conformità GMP e Convalida di acqua, aria e gas.	16	4	30	50	2
4) REQUISITI GENERALI PER LA FORMAZIONE DI FORME FINITE	CHIM09	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.	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.	16	4	30	50	2
6) ASPETTI PECULIARI DELLA PRODUZIONE IN ASEPSI	CHIM09	Presentazione degli aspetti peculiari della produzione in asepsi.	8	2	15	25	1
7) FORME NON STERILI	CHIM09	Presentazione di tecnologie specifiche di produzione forme non sterili (solidi e liquidi orali; semisolidi).	8	2	15	25	1
8) CLEANING VALIDATION	CHIM08	Conformità GMP e Convalida dei 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 e forme finite ed eccipienti.	8	2	15	25	1
10) PROCESSI DI CONFEZIONAMENTO , SPERLATURA ED IMMAGAZZINAMENT O DI PRODOTTI FARMACEUTICI	CHIM09	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".	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	Convalida dei Sistemi di Controllo Computerizzati e Data Integrity.	16	4	30	50	2
13) ISPEZIONI GMP	CHIM09	Organizzazione e metodologia ispettiva.	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

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 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.

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 II 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 stranieri, nonché da Esperti esterni altamente qualificati.

ART. 7 - REQUISITI DI AMMISSIONE

Il Master è rivolto a chi abbia conseguito il:

- 1. diploma di laurea specialistica/magistrale dei DD.MM. n° 509/99 e n°270/04, in una delle seguenti classi:**

Biologia (LM-6)	Biologia (6/S)
Biotecnologie industriali (LM-8)	Biotecnologie industriali (8/S)
Biotecnologie Mediche, Veterinarie e Farmaceutiche (LM-9)	Biotecnologie Mediche, Veterinarie e Farmaceutiche (9/S)
Farmacia e Farmacia Industriale (LM-13)	Farmacia e Farmacia Industriale (14/S)
Scienze Chimiche (LM-54)	Scienze chimiche (62/S)
Ingegneria Biomedica (LM-21)	Ingegneria Biomedica (26/S)
Ingegneria civile (LM-23) Ingegneria dei sistemi edilizi (LM-24) Ingegneria della Sicurezza (LM-26)	Ingegneria civile (28/S)
Ingegneria Chimica (LM-22)	Ingegneria Chimica (27/S)
Ingegneria delle Telecomunicazioni (LM-27)	Ingegneria delle Telecomunicazioni (30/S)
Ingegneria Elettrica (LM-28)	Ingegneria Elettrica (31/S)
Ingegneria Elettronica (LM-29)	Ingegneria Elettronica (32/S)
Ingegneria Gestionale (LM-31)	Ingegneria Gestionale (34/S)

Ingegneria Informatica (LM-32)	Ingegneria Informatica (35/S)
Ingegneria Energetica e Nucleare (LM-30)	Ingegneria Energetica e Nucleare (33/S)
Ingegneria Meccanica (LM-33)	Ingegneria Meccanica (36/S)
Ingegneria dell'Automazione (LM-25)	Ingegneria dell'Automazione (29/S)
Ingegneria per l'ambiente e il territorio (LM-35)	Ingegneria per l'ambiente e il territorio (38/S)
Scienze Economico-Aziendali (LM-77)	Scienze Economico-Aziendali (84/S)

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

Biologia	Ingegneria Biomedica	Ingegneria Informatica
Biotechnologie Agroindustriali	Ingegneria Chimica	Ingegneria dell'automazione
Chimica	Ingegneria Civile	Ingegneria Elettrica
Chimica e Tecnologie Farmaceutiche	Ingegneria delle Telecomunicazioni	Ingegneria per l'ambiente e il territorio
Chimica Industriale	Ingegneria Elettronica	Ingegneria Nucleare
Economia Aziendale	Ingegneria Gestionale	Ingegneria Meccanica
Farmacia	Ingegneria industriale	

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, una Commissione composta dal Coordinatore e da due docenti del Master 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 da 108/110 a 110/110
35 punti per votazione da 105/110 a 107/110	30 punti per votazione da 101/110 a 104/110
35 punti per votazione da 96/110 a 100/110	20 punti per votazione da 91/110 a 95/110
10 punti per votazione fino a 90/110	

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

- 2 punti per tesi sperimentale;
- 20 punti per competenze tecnico scientifiche riguardanti materie del master;
- 4 punti per possesso di dottorato di ricerca o diploma di master di II livello;
- 4 punti per la fruizione di borse o assegni per attività di ricerca (periodo minimo valutabile 6 mesi);
- 20 punti per 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 40/100.

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

I candidati devono completare la procedura di ammissione descritta dal bando a decorrere dal **16 settembre 2021** ed entro il termine del **10 gennaio 2022**.

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. 2021/2022 la somma di € **4.500,00** 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 Docenti e pubblicati sul sito della Segreteria Organizzativa del Master.

Prova finale:

Per essere ammessi alla prova finale i candidati devono presentare apposita domanda di ammissione ed effettuare il versamento di € **116,00**¹ quale contributo per il rilascio della pergamena (che include 2 marche da bollo da € 16 assolute in modo virtuale: una sulla pergamena e l'altra per la domanda di ammissione).

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:

COORDINATORE

Dipartimento di Scienze del Farmaco

Viale Taramelli 12, 27100 Pavia

Prof. Giuseppina Sandri

T: 0382.987728

E: g.sandri@unipv.it

SEGRETERIA ORGANIZZATIVA

Dipartimento di Scienze del Farmaco

Viale Taramelli 12, 27100 Pavia

Sig.ra Silvia Bonacasa

T: 0382.987362

E: 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