

## 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 .....	4
ART. 6 - DOCENTI .....	4
ART. 7 - REQUISITI DI AMMISSIONE.....	4
ART. 8 - SCADENZA PROCEDURA ON-LINE DI ISCRIZIONE AL CORSO.....	5
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 .....	6

### ART. 1 - TIPOLOGIA

L'Università degli Studi di Pavia attiva per l'a.a. 2020/2021, il Master Universitario di **II livello** in "**cGMP Compliance & Validation nell'industria farmaceutica**" presso il Dipartimento di Scienze del Farmaco.

**Edizione:** IV

**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.

Le lezioni verranno erogate in presenza e in streaming e saranno anche fruibili in differita dalla piattaforma digitale

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.

Il tirocinio pratico/stage sarà inteso all'acquisizione di competenze specifiche relative agli argomenti trattati nel Master e alla stesura di una tesi di diploma sotto la guida di un docente del Collegio Docenti.

È prevista per gli iscritti la possibilità di fruire di stage curriculari presso aziende farmaceutiche e fornitori di servizi e tecnologie per aziende farmaceutiche convenzionate ai fini dello svolgimento del tirocinio/stage. Qualora il numero di richieste fosse superiore al numero di stage disponibili, si procederà a selezione dei candidati utilizzando gli stessi criteri stabiliti per l'ammissione (art. 7).

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

Insegnamento/Modulo	Contenuti /SSD	Ore Didattica frontale	Ore eserc./lab.	Ore studio individuale	Totale Ore	CFU
Modulo 1 CGMP E CGMP COMPLIANCE	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. CHIM/09	16	4	30	50	2
Modulo 2 QUALITY RISK MANAGEMENT	Presentazione della metodologia di Quality Risk Management (QRM) secondo le ICH-Q9 e relative Normative EU e USA. CHIM/08	16	4	30	50	2
Modulo 3 CRITICAL UTILITIES	Conformità GMP e Convalida di acqua, aria e gas. CHIM/09	16	4	30	50	2
Modulo 4 REQUISITI GENERALI PER LA FORMAZIONE DI FORME FINITE	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. CHIM/09	16	4	30	50	2
Modulo 5 PRODUZIONE FORME STERILI	Presentazione di tecnologie specifiche di preparazione e ripartizione di forme sterili, prodotte sia in asepsi che per sterilizzazione finale. CHIM/09	16	4	30	50	2

Modulo 6 ASPETTI PECULIARI DELLA PRODUZIONE IN ASEPSI	Presentazione degli aspetti peculiari della produzione in asepsi. CHIM/09	8	2	15	25	1
Modulo 7 FORME NON STERILI	Presentazione di tecnologie specifiche di produzione forme non sterili (solidi e liquidi orali; semisolidi). CHIM/09	8	2	15	25	1
Modulo 8 CLEANING VALIDATION	Conformità GMP e Convalida dei processi di pulizia per prevenzione di contaminazione crociata e ambientale. CHIM/08	8	2	15	25	1
Modulo 9 QUALIFICA DI MATERIALI ED ECCIPIENTI	Conformità GMP e convalida di materiali utilizzati durante il processo produttivo a contatto con il prodotto e forme finite ed eccipienti. CHIM/09	8	2	15	25	1
Modulo 10 PROCESSI DI CONFEZIONAMENTO, SPERLATURA ED IMMAGAZZINAMENTO DI PRODOTTI FARMACEUTICI	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". CHIM/09	8	2	15	25	1
Modulo 11 LABORATORI DI CONTROLLO QUALITÀ	Presentazione della conformità GMP di un laboratorio di controllo qualità microbiologico e chimico. Convalida degli ambienti, delle attrezzature e della strumentazione analitica. CHIM/08	8	2	15	25	1
Modulo 12 SISTEMI DI CONTROLLO COMPUTERIZZATI E DATA INTEGRITY	Convalida dei Sistemi di Controllo Computerizzati e Data Integrity. CHIM/09	16	4	30	50	2
Modulo 13 ISPEZIONI GMP	Organizzazione e metodologia ispettiva. CHIM/09	16	4	30	50	2
Totale ore/CFU parziale		160	40	300	500	20
Tirocinio/Stage					500	20
Prova finale					500	20
<b>Totale ore/CFU</b>					<b>1500</b>	<b>60</b>

#### 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 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 nonché da Esperti esterni altamente qualificati.

### ART. 7 - REQUISITI DI AMMISSIONE

Il Master è rivolto a chi abbia conseguito il:

- diploma di laurea specialistica/magistrale ai sensi dei D.M. n. 509/1999 e D.M. 270/2004, in una delle seguenti classi:**

Farmacia e Farmacia Industriale (14/S, LM-13) - Corsi di laurea in Farmacia e Chimica e Tecnologie Farmaceutiche	
Biotecnologie Mediche, Veterinarie e Farmaceutiche (9/S, LM-9)	
Scienze Chimiche (62/S, LM-54)	Biotecnologie industriali (8/S, LM-8)
Ingegneria Chimica (27/S, LM-22)	Ingegneria Biomedica (26/S, LM-21)
Scienze e tecnologie della chimica industriale (81/S, LM-71)	Ingegneria Gestionale (34/S, LM-31)
Biologia (6/S, LM-6)	Scienze Economico-Aziendali (84/S, LM-77)
Ingegneria dell'automazione (29/S; LM-25)	Ingegneria elettronica (32/S, LM-29)

- diploma di laurea conseguito ai sensi degli ordinamenti previgenti in:**

Chimica e Tecnologia Farmaceutica	Farmacia	Ingegneria Elettronica
Biotecnologie Agroindustriali	Chimica	Ingegneria Chimica
Chimica Industriale	Biologia	Ingegneria Biomedica
Economia Aziendale	Ingegneria Gestionale	

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 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 e non sussistano le condizioni per ampliare tale contingente, 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:

- Fino ad un massimo di punti 50 per il **voto di laurea** così ripartito:

110/110 e lode	50 punti	da 96/110 a 100/110	25 punti
da 108/110 a 110/110	45 punti	da 91/110 a 95/110	20 punti
da 105/110 a 107/110	35 punti	fino a 90/110	10 punti

da 101/110 a 104/110      30 punti

## 2. Fino ad un massimo di punti 50 per **titoli**

Tra i titoli verranno considerati ad esempio: tesi sperimentale (2 punti); competenze tecnico scientifiche riguardanti materie del master (20 punti); possesso di dottorato di ricerca o diploma di master di II livello (4 punti); fruizione di borse o assegni per attività di ricerca (periodo minimo valutabile 6 mesi (4 punti); attività professionale in aziende operanti nel settore farmaceutico e loro indotto (20 punti).

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 50/100**.

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

I candidati devono completare la procedura di ammissione descritta dal bando a decorrere dal **18 settembre 2020** ed entro il termine del **7 gennaio 2021**.

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. 2020/2021 la somma di € **4.000,00** 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.

### **Prova finale:**

Per essere ammessi alla prova finale i candidati devono presentare apposita domanda di ammissione ed effettuare il versamento di € **116,00**<sup>1</sup> 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).

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 della Segreteria Organizzativa.

---

<sup>1</sup> Si fa presente che l'importo potrebbe essere aggiornato con delibera del Consiglio di Amministrazione in data successiva alla pubblicazione del presente bando



Servizio Post laurea

#### **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

Dipartimento di Scienze del Farmaco  
Viale Taramelli, 12  
Prof.ssa Giuseppina Sandri T 0382 987728 E giuseppina.sandri@unipv.it