

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 IN ITINERE	4
ART. 5 – PROVA FINALE E CONSEGUIMENTO DEL TITOLO	4
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	6
ART. 10 – TASSE E CONTRIBUTI.....	6
ART. 11 - SITO WEB E SEGRETERIA ORGANIZZATIVA.....	6
DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI CERTIFICAZIONE	8

ART. 1 - TIPOLOGIA

L’Università degli Studi di Pavia attiva per l’a.a. 2020-2021 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 e il Master si avvale della collaborazione dell’Associazione Farmacisti dell’Industria (AFI).

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).

Edizione: XIX

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 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 italiano

Insegnamento/Modulo	SSD	Contenuti	Ore didattica frontale	Ore esercitazioni/laboratorio	Ore studio individuale	Totale ore	C. F.U.
1) Orientamento al lavoro	M-PSI14	- 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 semisolidi 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

<p>4) La presentazione del dossier registrativo</p>	<p>CHIM08 CHIM09</p>	<ul style="list-style-type: none"> - "Common Technical Document" - Il modulo 3 - La sezione "Drug substance" - ICH M7 e Q11. - La sezione "Drug product" - Metodi analitici e loro convalida - Principi di Quality by Design (QbD). ICHQ8 	<p>24</p>	<p>6</p>	<p>45</p>	<p>75</p>	<p>3</p>
<p>5) Aspetti GPM della fabbricazione dei medicinali. Generalità</p>	<p>CHIM09</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Il sistema di qualità nell'Industria Farmaceutica QS, QA, QC - Le Norme di Buona Fabbricazione europee (Current Good Manufacturing Practices) (CGMPs) - I capitoli e gli Annex - Aspetti GMP dei lotti per sperimentazione clinica - La fabbricazione di principi attivi (API). Requisiti GMP - Principi di Quality Risk assessment e Risk management. - ICHQ9, ICHQ10 	<p>16</p>	<p>4</p>	<p>30</p>	<p>50</p>	<p>2</p>
<p>6) Aspetti regolatori della fabbricazione dei medicinali. Gli sterili</p>	<p>CHIM09</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Annex 1 delle GMP - Metodi di sterilizzazione. - La produzione in asepsi - Operazioni di media fill e principi di RA - I controlli microbiologici - Single use technology - Leachables and extractables - Contenimento e isolatori 	<p>16</p>	<p>4</p>	<p>30</p>	<p>50</p>	<p>2</p>
<p>7) Aspetti regolatori della fabbricazione dei medicinali. Medicinali non sterili</p>	<p>CHIM09</p>	<ul style="list-style-type: none"> - La produzione di forme non sterili - Convalida dei sistemi farmaceutici. - Cleaning validation, cross-contamination - Materiali di partenza, eccipienti, materiali di confezionamento, aspetti GMP - Convalida di processi produttivi 	<p>8</p>	<p>2</p>	<p>15</p>	<p>25</p>	<p>1</p>

8) I Farmaci biotecnologici	BIO14	- Farmaci biologici e biotecnologici - Medicinali per terapie avanzate - Aspetti registrativi 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 auditing - Supply chain 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 e di un'aula da 30 posti; queste strutture sono ampiamente idonee allo svolgimento della didattica informatizzata prevista per il corso.

ART. 4 – VALUTAZIONE DELL'APPRENDIMENTO IN ITINERE

La valutazione verrà effettuata sulla base delle seguenti voci:

1. Verifiche in itinere e compilazione dei relativi test di valutazione.
2. Partecipazione alle attività seminariali

La partecipazione alle attività sopra 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

L'esame finale non prevede giudizi di merito o di valutazione e consiste 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

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**".

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 italiani e stranieri altamente qualificati.

ART. 7 - REQUISITI DI AMMISSIONE

Il Master Universitario è rivolto a chi abbia conseguito il:

1. **diploma di laurea specialistica/magistrale ai sensi dei DD.MM. n. 509/1999 e n. 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)	Scienze della nutrizione umana (69/S, LM-61)
Biotecnologie industriali (8/S, LM-8)	Biologia (6/S, LM- 6)

2. **diploma di laurea secondo il previgente ordinamento in:**

- | | |
|--------------------------------------|------------|
| ▪ Chimica e Tecnologia Farmaceutiche | ▪ Chimica |
| ▪ Farmacia | ▪ 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 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 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 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	10 punti
18 - 20/30	5 punti

3. 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 max 2 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 max 2 punti aggiuntivi ai precedenti per tesi sperimentale su argomento pertinente alle tematiche del master ai laureati in possesso di laurea caratterizzante laddove dichiarato;
- Attribuzione da 2 a 10 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 da 2 a 28 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 rimessi a disposizione dei candidati secondo la graduatoria di merito, fino ad esaurimento dei posti stessi.

UDITORI

Il numero massimo di uditori ammessi è 4 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 2020** ed entro il termine del **13 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:

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. 2020/2021 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.



Servizio Post laurea

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 ed effettuare il versamento di € 116,00¹ 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: <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)