

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.....	3
Art. 5 - Prova finale e Conseguimento del titolo	4
Art. 6 - Docenti	4
Art. 7 - Requisiti di ammissione	4
Uditori.....	5
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	6
Art. 11 - Sito web e segreteria organizzativa	6
DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI CERTIFICAZIONE	7

ART. 1 - TIPOLOGIA

L'Università degli Studi di Pavia attiva per l'a.a. 2021/2022 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.

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).

Edizione: XX

Area di afferenza: 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 medicinali e prodotti affini.

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 lingua italiana.

Insegnamento/ Modulo	SSD	Contenuti	Ore Didattica frontale	Ore esercitazioni/ laboratorio	Ore Studio individuale	Totale ore	CFU
1) ORIENTAMENTO AL LAVORO	M-PSI14	<ul style="list-style-type: none"> Organizzazione di un'azienda farmaceutica Le risorse umane e la ricerca del lavoro 	8	2	15	25	1
2) TECNOLOGIE DI PRODUZIONE DELLE FORME FARMACEUTICHE. AGGIORNAMENTI	CHIM09	<ul style="list-style-type: none"> Forme farmaceutiche convenzionali e innovative 	16	4	30	50	2
3) ASPETTI REGOLATORI DELLA REGISTRAZIONE DEI MEDICINALI	CHIM09	<ul style="list-style-type: none"> Autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) Agenzie regolatorie Procedure di AIC e legale. Stampati Variazioni post-autorizzazione 	24	6	45	75	3
4) LA PRESENTAZIONE DEL DOSSIER REGISTRATIVO	CHIM09	<ul style="list-style-type: none"> "Common Technical Document" Il modulo 3, 3.2.S e 3.2.P Impurezze, Starting materials ICH M7 e Q11. Impurezze genotossiche Metodi analitici e loro convalida Principi di Quality by Design (QbD). ICHQ8 	24	6	45	75	3
5) ASPETTI GPM DELLA FABBRICAZIONE DEI MEDICINALI. GENERALITÀ	CHIM09	<ul style="list-style-type: none"> Il sistema di qualità QS, QA, QC Le Norme di Buona Fabbricazione europee (Current Good Manufacturing Practices) (CGMPs) Principi di Quality Risk assessment e Risk management. ICHQ9, ICHQ10, ICHQ12 Convalida dei sistemi farmaceutici Cleaning validation, cross-contamination Convalida di processi produttivi 	24	6	45	75	3

6) ASPETTI REGOLATORI DELLA FABBRICAZIONE DEI MEDICINALI. GLI STERILI	CHIM09	<ul style="list-style-type: none"> Annex 1 delle GMP Metodi di sterilizzazione La produzione in asepsi I controlli microbiologici Contenimento e isolatori 	8	2	15	25	1
7) I FARMACI BIOTECNOLOGICI	BIO14, CHIM09	<ul style="list-style-type: none"> Farmaci biologici e biotecnologici Medicinali per terapie avanzate Aspetti registrativi e produttivi Il caso dei vaccini I biosimilari 	16	4	30	50	2
8) I DISPOSITIVI MEDICI	CHIM09, BIO14	<ul style="list-style-type: none"> Aspetti normativi MD (Medical devices) e IVD (In vitro diagnostics) La produzione dei MD Aspetti tossicologici La sperimentazione clinica del MD 	8	2	15	25	1
9) ASPETTI REGOLATORI SPECIALISTICI 1	BIO14	<ul style="list-style-type: none"> Aspetti regolatori della sperimentazione clinica. La farmacovigilanza Esempi applicativi della nuova normativa 	8	2	15	25	1
10) ASPETTI REGOLATORI SPECIALISTICI 2	CHIM09	<ul style="list-style-type: none"> Medicinali speciali e normativa di registrazione Aspetti regolatori del Farmaco Veterinario Regolamentazione e Claim Cosmetici 	16	4	30	50	2
11) ASPETTI SPECIALISTICI DELLA PRODUZIONE E DELLA DISTRIBUZIONE DEI MEDICINALI	CHIM09	<ul style="list-style-type: none"> Marchi, brevetti e contenzioso farmaceutico Autorizzazioni e certificazioni Ispezioni e auditing Supply chain nel farmaceutico Contraffazione e serializzazione 	8	2	15	25	1
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 tirocinio/lavoro. 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; queste strutture sono ampiamente idonee allo svolgimento della didattica informatizzata prevista per il corso. Tale tipologia sarà l'unica possibile in caso di restrizioni dovute ad emergenza sanitaria.

ART. 4 – VALUTAZIONE DELL'APPRENDIMENTO IN ITINERE

La valutazione verrà effettuata sulla base delle seguenti voci:

- Verifiche in itinere tramite compilazione dei relativi test di valutazione;
- Partecipazione alle attività seminariali, qualora presenti.

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 consisterà in una tesi di carattere sperimentale o compilativo su argomento oggetto del tirocinio formativo o comunque attinente alle tematiche del master; non prevede un voto ma un giudizio di merito o di valutazione.

A conclusione del Master, ai partecipanti che abbiano svolto tutte le attività ed 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**".

ART. 6 - DOCENTI

Gli insegnamenti del Master Universitario saranno tenuti da Docenti dell'Università degli Studi di Pavia, da Docenti di altri Atenei italiani, da Esperti esterni italiani e stranieri altamente qualificati nonché da Docenti appartenenti all' Associazione Farmaceutici dell'Industria (A.F.I.).

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:**

Farmacia e Farmacia Industriale (LM-13)	Farmacia e Farmacia Industriale (14/S)
Scienze Chimiche (LM-54)	Scienze Chimiche (62/S)
Biotecnologie Mediche, Veterinarie e Farmaceutiche (LM-9)	Biotecnologie Mediche, Veterinarie e Farmaceutiche (9/S)
Biotecnologie industriali (LM-8)	Biotecnologie industriali (8/S)
Biologia (LM-6)	Biologia (6/S)
Scienze della nutrizione umana (LM-61)	Scienze della nutrizione umana (69/S)

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

Chimica e Tecnologie Farmaceutiche	Farmacia
Chimica	Biologia

Il numero massimo degli iscritti è pari a **35**.

Il numero minimo per attivare il corso è di n° **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 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 40 per il voto di laurea così ripartito:**

- 110/110 e lode /108 40 punti
- 103-107/110 35 punti
- 99-104/110 30 punti
- 80-98/110 20 punti

2. Fino ad un massimo di punti 20 per la **media dei voti** degli esami sostenuti nella carriera universitaria) così ripartito:

- 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 così ripartito:

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 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 3+7 oppure 5+6 per un massimo di 4CFU. Al costo dei moduli, pari a € 125,00 per CFU, vanno aggiunti per l'iscrizione € **32,00** (n. 2 imposte di bollo) e € **142,00** ("Spese di segreteria").

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 **14 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:

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.
3. riassunto di massimo due pagine (**abstract**) della **tesi sperimentale**, se attinente le tematiche del Master

ART. 10 – TASSE E CONTRIBUTI

Immatricolazione:

L'iscritto al Master dovrà versare per l'a.a. 2021/2022 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 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:
<https://mastertfarunipv.wixsite.com/home-page>

Per informazioni relative all'organizzazione del corso:

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

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI CERTIFICAZIONE
(Art. 46 D.P.R. 28 dicembre 2000 n° 445)
MASTER "TECNOLOGIE FARMACEUTICHE E ATTIVITÀ REGOLATORIE"

Il/La sottoscritto/a _____ 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 DURANTE LA PROCEDURA ONLINE – vedi Art.9 del presente Allegato)