

Servizio Qualità della Didattica e Servizi agli Studenti

Allegato C al Bando di Ammissione pubblicato il 29/09/2017

ART. 1 - TIPOLOGIA
ART. 2 - OBIETTIVI FORMATIVI, SBOCCHI PROFESSIONALI E ATTRATTIVITÀ DEL CORSO
ART. 3 - ORDINAMENTO DIDATTICO
ART. 4 – VALUTAZIONE DELL'APPRENDIMENTO
ART. 5 - CONSEGUIMENTO DEL TITOLO
ART. 6 - DOCENTI
ART. 7 - REQUISITI DI AMMISSIONE
ART. 8 - TERMINE DI PRESENTAZIONE DELLE DOMANDE DI AMMISSIONE
ART. 9 - ALLEGATI ALLA DOMANDA DI PARTECIPAZIONE
ART. 10 – TASSE E CONTRIBUTI
ART. 11 – SITO WEB DELLA SEGRETERIA ORGANIZZATIVA DI CUI ALL'ART. 8 DEL BANDO DI AMMISSIONE
DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI CERTIFICAZIONE

ART. 1 - TIPOLOGIA

L'Università degli Studi di Pavia attiva, per l'a.a. 2017/2018, il Master Universitario di II livello in "cGMP Compliance And Validation Nell'industria Farmaceutica", presso il Dipartimento di Scienze del Farmaco.

Edizione:

Area di afferenza: Medica

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

Il principio che regola il modus operandi di tutti gli addetti dell'Industria Farmaceutica (sia di produzione di Principi Attivi che di Forme finite) è il rispetto delle correnti Norme di Buona Fabbricazione, internazionalmente note come cGMP (current Good Manufacturing Practices).

Tali Norme che hanno valore legale e che regolamentano in tutto il mondo la produzione dei prodotti medicinali, normano le attività di tutte le Aree aziendali come Produzione, Ingegneria , Qualità, ecc. ed il loro rispetto ricade sotto la Responsabilità dell'Area di Assicurazione della QUALITA', che risponde alle Autorità Ispettive e Regolatorie di tutti i paesi dove il farmaco è autorizzato alla commercializzazione.

La Convalida (Validation) degli Stabilimenti Produttivi sia di Principi Attivi che di Forme finite, intesi come le infrastrutture industriali (note come Facilities) costituite dalle Aree produttive e dalle Attrezzature e Impianti dove si producono ed analizzano i prodotti farmaceutici, ed i Processi Produttivi, è la metodologia che consente di fornire l'evidenza documentale della conformità alle GMP di una azienda farmaceutica.

Ad oggi non risulta esistano, nel mondo accademico italiano ed Europeo, indirizzi Universitari o Master postuniversitari che possano formare tale conoscenza in modo organico e mirato e consentire l'accesso nelle aziende farmaceutiche o nelle società loro fornitrici di tecnologie e servizi, di addetti con background adeguato a tale compito.

D'altra parte ogni Azienda Farmaceutica ed ogni Società fornitrice di Tecnologie (Impianti, macchinari ed attrezzature), ha necessità di avere al suo interno degli esperti di "GMP Compliance e Validation" che possano essere i corretti interpreti di tale conformità e gli interlocutori diretti delle Agenzie Regolatorie durante i processi autorizzativi ed ispettivi.

Il Master ha lo scopo di formare la figura professionale del "cGMP Compliance and Validation Manager" che è quella importante posizione organizzativa che all'interno delle Aziende farmaceutiche e delle Società che forniscono alle stesse Prodotti e Servizi, è responsabile della conformità della Officina di Produzione e dei suoi processi produttivi con le Norme di Buona Fabbricazione della Unione Europea e di tutti i paesi extraeuropei dove il prodotto è autorizzato al commercio (le cosiddette cGMP), gestendo tutti gli aspetti relativi alla Convalida di Ambienti, Attrezzature di Produzione e Laboratorio e Processi di Produzione. Tale ruolo include anche una fondamentale competenza gestionale



Servizio Qualità della Didattica e Servizi agli Studenti

di risorse e flussi organizzativi e di pianificazione attività che il Master si propone di fornire ai partecipanti, nota come "GMP Compliance and Validation Management".

La partecipazione al Master è consentita anche a laureati in Ingegneria Chimica e Ingegneria Biomedica in quanto essi svolgono spesso attività di GMP Compliance & Validation in aziende farmaceutiche .

Va sottolineato che tale possibilità può risultare attrattiva per laureati di stessa tipologia, già dipendenti di aziende farmaceutiche e del "farmaindotto" (Fornitori di Tecnologie e Servizi), che già svolgono ruoli attinenti ai contenuti del Master: l'investimento da parte delle aziende nella formazione di alcuni dei suoi addetti potrebbe infatti essere giustificato dalla riduzione dei tempi di addestramento, che risulterebbero molto più lunghi e non strutturati didatticamente all'interno dell'azienda.

La figura professionale formata dal Master può trovare sbocco in:

- Industrie Farmaceutiche (sia di Produzione di Principi attivi che di Forme finite): Aree Qualità (Q.A./Q.C.), Convalida, Ingegneria, Produzione;
- Società di Ingegneria e Consulenza per l'Industria Farmaceutica nell'ambito della cGMP Compliance & Validation;
- Agenzie Regolatorie per l'Industria Farmaceutica (AIFA);
- Società di Fornitori di Sistemi/Macchine/Tecnologie a impatto cGMP per l'industria Farmaceutica;

L'analisi di mercato ha evidenziato uno sbilanciamento tra richiesta della figura professionale che il presente master si prefigge di formare e offerta formativa erogata da università, organismi di formazione privati e associazioni professionali.

Per tali ragioni, il presente Master si configura come una iniziativa innovativa e destinata ad incontrare sicuro interesse, come indicato dalla dichiarata disponibilità ad ospitare gli iscritti al master per il periodo di stage da parte di un discreto numero di aziende farmaceutiche e di fornitori di tecnologie e servizi per le aziende farmaceutiche.

Il Master si rivolge ai laureati nelle discipline identificate nel successivo art. 7, anche già operanti in aziende del settore di riferimento.

ART. 3 - ORDINAMENTO DIDATTICO

Il Master è di durata **annuale** e prevede un monte ore di **1500** articolato in: didattica frontale, esercitazioni pratiche, tirocinio presso aziende farmaceutiche o fornitori di tecnologie (Impianti e Servizi) per le aziende farmaceutiche, con le quali verranno finalizzati accordi di collaborazione per tirocini, ed attività di studio e preparazione individuale. All'insieme delle attività formative previste corrisponde l'acquisizione da parte degli iscritti di **60** crediti formativi universitari (CFU).

I moduli di insegnamento avranno i seguenti contenuti:

MODULO 1- Current Good Manufacturing Practices e cGMP Compliance (2 CFU)

Presentazione delle Norme di Buona Fabbricazione prodotti Medicinali della Unione Europea (EU-GMP) e dei diversi capitoli quali: Quality System, Personale, Documentazione, Locali ed Attrezzature, Impianti. Produzione, Controllo Qualità, ecc.

Rassegna delle GMP più rilevanti a confronto con quelle EU; US-FDA (21 cfr 210-211) , Anvisa GMP (Brasile), PIC/S,e WHO.

Analisi degli Annex più rilevanti: Annex 1, 11, 15.

Organizzazione aziendale e Documentale della "GMP Compliance" e della Convalida.

Organizzazione e Gestione dei Processi di Convalida di nuove officine farmaceutiche e di Mantenimento dello stato di convalida in quelle produttive.

MODULO 2 - cGMP Compliance e Convalida di Forme Sterili e Non sterili (6 CFU)

Presentazione delle Tecnologie di Produzione di forme finite e degli aspetti di rilevanza di GMP e Norme di Buona Ingegneria (GEP). Presentazione di tecnologie specifiche di preparazione e ripartizione di forme sterili, prodotte sia in asepsi che per sterilizzazione finale, con presentazione di casi di studio. Validation "life-cycle" (dalla DQ alla Process Validation).



Servizio Qualità della Didattica e Servizi agli Studenti

MODULO 2 A- cGMP Compliance e Convalida di Forme Sterili: Parte I (2 CFU)

- Lavaggio, Decontaminazione e Sterilizzazione "in place" (CIP/SIP);
- Sterilizzazione e Depirogenazione;
- Contenimento(LAFs, Rabs e Isolatori);
- Single Use Technology.

MODULO 2 B - cGMP Compliance e Convalida di Forme Sterili: Parte II (2 CFU)

- Formulazione e filtrazione sterilizzante;
- Riempimento e sigillatura (flaconi, fiale, siringhe pre-riempite, sacche);
- Liofilizzazione;
- Processo Blow-fill-seal.

MODULO 2 C - cGMP Compliance e Convalida di Forme Sterili: Aspetti peculiari della produzione in asepsi (1 CFU)

- Qualifica del personale operante in sterile;
- Smoke tests;
- Media Fill;
- Controllo ambientale.

MODULO 2 D - cGMP Compliance e Convalida di Forme Non Sterili (1 CFU)

Presentazione di tecnologie specifiche di Produzione forme non sterili, con presentazione di casi di studio

- Solidi e liquidi orali;
- Semisolidi;
- Altre forme farmaceutiche.

MODULO 3 - cGMP Compliance della Cleaning Validation (1 CFU)

Conformità GMP e Convalida dei processi di pulizia per prevenzione di

- Contaminazione crociata;
- Contaminazione ambientale;

MODULO 4- cGMP Compliance per la qualifica di materiali ed eccipienti (1 CFU)

Conformità GMP e Convalida di:

- Materiali utilizzati durante il processo produttivo a contatto con il prodotto;
- Forme finite ed eccipienti.

MODULO 5- cGMP Compliance di critical utilities (2 CFU)

Conformità GMP e Convalida di:

- Sistemi di Produzione, Stoccaggio e Distribuzione di Acqua e vapore per uso farmaceutico (Acqua Purificata, Acqua per preparazioni iniettabili, Vapore Puro);
- Sistemi di Produzione, Stoccaggio e Distribuzione di Gas di processo;
- cGMP Compliance di Sistemi di Trattamento Aria (HVAC) e Zone Classificate.

MODULO 6 - cGMP Compliance dei processi di confezionamento, Sperlatura ed Immagazzinamento di prodotti farmaceutici (1,5 CFU)

Conformità GMP e Convalida per operazioni di Confezionamento Primario e secondario. Ispezioni di forme farmaceutiche: sperlatura e controlli di tenuta di contenitori ("container-closures integrity test"). Conformità GMP e Convalida per Aree di magazzino a condizioni controllate e "cold rooms".

MODULO 7- cGMP Compliance di sistemi di controllo computerizzati e Data Integrity (1,5 CFU)

Normative di Riferimento: GAMP 5, Annex 11, 21cfr part 11.

Convalida dei Sistemi di Controllo Computerizzati di Aree Classificate, Impianti, attrezzature e Macchine di Processo: sistemi PLC, SCADA. Convalida sistemi computerizzati di attrezzature di laboratorio.

Data Integrity: normative di riferimento, applicazione ai Sistemi di Produzione e laboratorio QC, con presentazione di casi di studio



Servizio Qualità della Didattica e Servizi agli Studenti

MODULO 8 - cGMP Compliance di laboratori di Controllo Qualità (1,5 CFU)

Presentazione della conformità GMP di un laboratorio di Controllo Qualità Microbiologico e Chimico. Convalida degli ambienti, delle attrezzature e della Strumentazione analitica .

MODULO 9 - Quality Risk Management (1,5 CFU)

Presentazione della metodologia di Quality Risk Management (QRM) secondo le ICH-Q9 e relative Normative EU e USA.

Metodologia di Quality Risk Assessment secondo FMEA/FMECA. Casi di studio di QRM applicato a:

- Progettazione di un nuovo Sistema/Impianto o loro modifica;
- Collaudo (Commissioning) & Qualifica (Qualification);
- Convalida di processo;
- Change Control;
- Monitoraggio Ambientale;
- Contaminazione crociata e Cleaning Validation;

MODULO 10 - Ispezioni GMP (2 CFU)

Organizzazione e metodologia ispettiva. Punti da considerare relativi alla GMP Compliance e Convalida di Sistemi, Aree, Laboratori e Processi Produttivi.

- Organizzazione delle ispezioni;
- Aspetti comportamentali;
- Aspetti Documentali;
- Aspetti connessi alle visite in campo;
- Tipiche osservazioni GMP.

Ogni modulo andrà nel dettaglio della GMP Compliance delle diverse tecnologie, partendo dai Regulatory Requirements, per poi fornire le conoscenze tecnologico/ingegneristico di base di esse e concentrarsi quindi nelle Attività di Convalida dalla Design Qualification, attraverso l'Installation ed Operational Qualification (IQ/OQ) fino alla Performance Qualification e Process Validation. Verrà trattata anche l' Attività di Riconvalida periodica e di Change Control.

2) TIROCINIO/STAGE e PROVA FINALE (40 CFU)

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.

Il tirocinio verrà svolto presso aziende farmaceutiche o società di fornitori di tecnologie e servizi per aziende farmaceutiche con cui verranno stipulate apposite convenzioni.



Servizio Qualità della Didattica e Servizi agli Studenti

Tabella riassuntiva dell'organizzazione degli insegnamenti

Insegnamento/Modulo	Contenuti (Moduli) [SSD]	Ore Didattica frontale	Ore eserc./lab.	Ore studio individuale	Totale Ore	CFU
Current Good Manufacturing Practices e cGMP Compliance	Modulo 1 [Chim/09]	16	4	30	50	2
cGMP Compliance e Convalida	Modulo 2 A Forme Sterili Parte I [Chim/09]	16	4	30	50	2
	Modulo 2 B Forme Sterili Parte II [Chim/09]	16	4	30	50	2
di Forme Sterili e non sterili	Modulo 2 C Aspetti peculiari della produzione in asepsi [Chim/09]	8	2	15	25	1
	Modulo 2 D Prodotti non sterili [Chim/09]	8	2	15	25	1
cGMP Compliance della Cleaning Validation	Modulo 3 [Chim/08]	8	2	15	25	1
cGMP Compliance di materiali ed eccipienti	Modulo 4 [Chim/09]	8	2	15	25	1
cGMP Compliance di critical utilities	Modulo 5 [Chim/09]	16	4	30	50	2
cGMP Compliance di Confezionamento, Sperlatura ed Immagazzinamento	Modulo 6 [Chim/09]	12	3	22,5	37,5	1,5
cGMP Compliance di sistemi di controllo computerizzati e Data Integrity	Modulo 7 [Chim/09]	12	3	22,5	37,5	1,5
cGMP Compliance di laboratori di Controllo Qualità	Modulo 8 [Chim/08]	12	3	22,5	37,5	1,5
Quality Risk Management	Modulo 9 [Chim/08]	12	3	22,5	37,5	1,5
Ispezioni GMP	Modulo 10 [Chim/09]	16	4	30	50	2
Totale ore parziale 160 40 300					500	20
Tirocinio/Stage					500	20
Prova finale					500	20
Totale ore					1500	60

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

ART. 4 – VALUTAZIONE DELL'APPRENDIMENTO

La valutazione dell'apprendimento si articolerà in:

- una prova finale consistente in un colloquio, volto ad accertare le competenze complessivamente acquisite dalla frequenza agli insegnamenti;
- la discussione di una tesi sperimentale o di una tesi su un tema di rilevante interesse nell'ambito delle discipline del corso.

ART. 5 - CONSEGUIMENTO DEL TITOLO

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 Il livello in "cGMP Compliance And 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 atenei stranieri e da esperti esterni altamente qualificati.

ART. 7 - REQUISITI DI AMMISSIONE

Il Master è rivolto a chi abbia conseguito il:

1. diploma di laurea magistrale ai sensi del D.M. 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)
- Ingegneria chimica (LM22)
- Ingegneria Biomedica (LM21)

2. diploma di laurea specialistica ai sensi del D.M. 509/99, in una delle seguenti classi:

- Farmacia e Farmacia Industriale (14/S)
- Corsi di Laurea in Farmacia e Chimica e Tecnologia Farmaceutiche (14/S)
- Scienze Chimiche (62-S)
- Biotecnologie Mediche, Veterinarie e Farmaceutiche (9/S)
- Ingegneria Chimica (27/S)
- Ingegneria Biomedica (26/S)

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

- Chimica e Tecnologia Farmaceutica
- Farmacia
- Chimica
- Chimica Industriale
- Ingegneria Chimica
- Ingegneria Biomedica



Potranno essere ammessi al Master, previa valutazione della Commissione del Master, laureati con Laurea Magistrale o Specialistica o con ordinamento previgente in altre discipline scientifiche che abbiano maturato significativa esperienza nell'ambito industriale farmaceutico.

Il numero massimo degli iscritti è pari a 20. 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, verrà effettuata, da parte di una Commissione composta dal Coordinatore e da due docenti del Master, una selezione e formulata 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:

- 40 punti per votazione di 110/110 e lode
- 35 punti per votazione di laurea da 108/110 a 110/110
- 30 punti per votazione di laurea da 105/110 a 107/110
- 25 punti per votazione di laurea da 101/110 a 104/110
- 20 punti per votazione di laurea da 96/110 a 100/110
- 15 punti per votazione di laurea da 91/110 a 95/110
- 10 punti per votazione di laurea da 80/110 a 90/110

2. Fino ad un massimo di punti 40 per la media aritmetica dei voti degli esami sostenuti nella carriera universitaria così ripartito (alla lode va attribuito un punteggio pari a 31):

- 40 punti per votazione media superiore a 28/30
- 35 punti per votazione media maggiore di 26/30 e minore o uguale a 28/30
- 27 punti per votazione media maggiore di 24/30 e minore o uguale a 26/30
- 20 punti per votazione media maggiore 21/30 e minore o uguale a 24/30
- 10 punti per votazione media minore di 21/30

3. Fino ad un massimo di punti 20 per titoli

I titoli considerati saranno: tesi sperimentale; possesso di dottorato di ricerca o diploma di master di II livello; fruizione di borse o assegni per attività di ricerca; iscrizione ad albi professionali; 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 che compaiono nella graduatoria finale e che abbiano conseguito un punteggio minimo pari a 50/100.

ART. 8 - TERMINE DI PRESENTAZIONE DELLE DOMANDE DI AMMISSIONE

I candidati devono inviare la domanda di ammissione debitamente sottoscritta, unitamente al modulo di cui all'art.9, secondo le modalità stabilite dal bando a decorrere dal 29 settembre 2017 ed entro il termine del 12 gennaio 2018.



ART. 9 - ALLEGATI ALLA DOMANDA DI PARTECIPAZIONE

I candidati devono allegare alla domanda di partecipazione al master 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, <u>utilizzando esclusivamente il modulo in coda a questo allegato.</u>

I requisiti richiesti dal bando devono essere posseduti entro il termine previsto per la presentazione della domanda di ammissione.

ART. 10 - TASSE E CONTRIBUTI

Immatricolazione:

L'iscritto al Master dovrà versare per l'a.a. 2017/2018 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.

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.

E' prevista per gli iscritti la possibilità, qualora fattibile, di fruire di stage retribuiti presso aziende farmaceutiche convenzionate ai fini dello svolgimento del tirocinio pratico. Qualora il numero di richieste fosse superiore al numero di stage disponibili, si procederà alla selezione dei candidati utilizzando gli stessi criteri stabiliti per l'ammissione.

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 € 100,00¹ (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 DELLA SEGRETERIA ORGANIZZATIVA DI CUI ALL'ART. 8 DEL BANDO DI AMMISSIONE

Qualsiasi comunicazione ai candidati verrà resa nota mediante pubblicazione al seguente sito web <u>cgmp-validation.unipv.it</u>

Per informazioni relative all'organizzazione del corso e alla Didattica:

SEGRETERIA ORGANIZZATIVA DEL MASTER

Società DOC S.r.l., Viale delle Industrie 12 bis, Settala (MI) REFERENTI: Dott. Immacolata Ferrante e Sig.ra Paola Porta

Telefono: 02-950806230 Cellulare: 348-0700542

Mail: paola.porta@docvalidation.it; immacolata.ferrante@docvalidation.it

¹ Il pagamento va effettuato tramite MAV seguendo la medesima procedura descritta per il versamento del contributo di ammissione. <u>Si fa</u> presente che l'importo potrebbe essere aggiornato con delibera di Consiglio di Amministrazione *in data successiva* alla pubblicazione del presente bando.



Servizio Qualità della Didattica e Servizi agli Studenti

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI CERTIFICAZIONE

(Art. 46 D.P.R. 28 dicembre 2000 n° 445)

MASTER IN "cGMP COMPLIANCE AND VALIDATION NELL'INDUSTRIA FARMACEUTICA"

(Il modulo compilato deve essere inviato insieme alla domanda di partecipazione compilata online come indicato all'art.9 del presente allegato)

II/La sottoscritto/a	
nato/a a	ili
residente a	indirizzo
=	onito/a sulle responsabilità penali in cui può incorrere in caso di dichiarazione mendace e re 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 segue	ente votazione media degli esami sostenuti nella carriera universitaria:;
(il voto medio dovrà esse	ere dichiarato con due decimali)
di avere conseguito il	
Dottorato di ricerca 🗆	Master di II livello □
Denominazione	
presso l'Università di: _	
in data	



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PAVIA Servizio Qualità della Didattica e Servizi agli Studenti

Di aver svolto le seguenti attività di cui all'articolo 7 punto 3			
Data,			
Firma			