



# UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PAVIA

Servizio Qualità della Didattica e Servizi agli Studenti

All. H al bando di ammissione

pubblicato in data 04/11/2015

## ART 1. - TIPOLOGIA

L'Università degli Studi di Pavia attiva, per l'a.a. 2014/2015, il Master Universitario di II livello in **"Tecnologie farmaceutiche e attività regolatorie"** presso il Dipartimento di Scienze del Farmaco.

Il Master è organizzato in collaborazione con le Università di Bologna, Catania, Ferrara, Milano, Modena, Napoli, Parma, Perugia, Salerno, Sassari, Siena, Torino, che conferiscono nel Consorzio Interuniversitario Nazionale TEFARCO Innova

## ART. 2 - OBIETTIVI FORMATIVI E FUNZIONI DEL CORSO

Obiettivo del Master è di fornire conoscenze teorico-pratiche avanzate nel campo della Tecnologia Farmaceutica e nel settore Regolatorio.

Avendo come base di partenza la Tecnologia Farmaceutica tradizionale e innovativa, il Master mira ad integrare conoscenze teorico-pratiche avanzate nel campo tecnologico-farmaceutico con un adeguato supporto regolatorio sia alle attività registrative che produttive dei farmaci. L'evoluzione dei medicinali con l'avvento delle nuove tecnologie di produzione e di somministrazione dei farmaci, è stata tale che la registrazione, la fabbricazione, il mercato e l'utilizzo delle forme farmaceutiche nuove, ormai sempre più veri e propri sistemi di rilascio di farmaco, richiedono un approfondimento parallelo degli argomenti d'innovazione tecnologica e delle norme di fabbricazione e di registrazione vigenti ed in evoluzione, con specifico riferimento alle problematiche della qualità farmaceutica. In tale prospettiva nell'ambito del Master trovano ampio sviluppo discipline di carattere legale, amministrativo, socioeconomico ed etico ed aspetti regolativi legati alla sicurezza ed efficacia dei farmaci.

### **Sbocchi professionali**

La figura professionale formata nel Master può trovare sbocco:

- nelle divisioni ed uffici di Affari Regolatori di aziende farmaceutiche, cosmetiche, alimentari e di dispositivi medici
- nelle aziende che offrono servizi in ambito regolatorio nel mondo della salute
- nei settori/servizi di Farmacovigilanza, Ricerca e Sperimentazione Clinica
- negli organismi pubblici indirizzati al controllo dei medicinali per uso umano e veterinario e degli alimenti, operanti sia in Italia che all'estero
- nei laboratori di ricerca e sviluppo delle industrie farmaceutiche (sia in campo umano che veterinario), cosmetiche ed alimentari
- nelle strutture ospedaliere che richiedono una base approfondita per la tecnologia
- nei corsi di Dottorato in tecnologia farmaceutica.

## ART. 3 - ORDINAMENTO DIDATTICO

Il Master Universitario è di durata annuale e prevede un monte ore totale pari a 1500 articolato in: didattica frontale, esercitazioni pratiche-stage, visite presso industrie farmaceutiche o enti specializzati, seminari presso l'Università di Pavia e presso le sedi consorziate del consorzio TEFARCO INNOVA.

All'insieme delle attività formative previste, corrisponde l'acquisizione da parte degli iscritti di 60 crediti formativi universitari (CFU).

In particolare i crediti formativi sono così suddivisi:

⇒ **20 crediti di didattica assistita** consistenti in:

- insegnamenti di carattere specialistico, suddivisi in moduli, affidati sia a docenti universitari, sia a specialisti dell'Industria Farmaceutica
- seminari integrativi tenuti da specialisti del settore, provenienti dall'Industria e/o da altre Università italiane
- esercitazioni pratiche



# UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PAVIA

Servizio Qualità della Didattica e Servizi agli Studenti

⇒ **40 crediti sperimentali** dedicati a tirocinio pratico/stage per la realizzazione di un progetto di ricerca specifico, inteso alla stesura di una tesi sperimentale sotto la guida di un docente del Collegio Docenti.

La frequenza 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 progetto formativo è strutturato come segue:

## **Insegnamenti teorici e metodologici (20 CFU)**

### **1) Complementi di Biofarmaceutica e di Fisica Farmaceutica (1 CFU)**

- Solubilità, solubilizzazione, velocità di dissoluzione; test di dissoluzione in vitro; classificazione biofarmaceutica dei farmaci. Studio dello stato solido dei farmaci, micromeritics, polimorfismo, complessi **(1 CFU)**

### **2) Principi di Legislazione nella Registrazione, Fabbricazione e Distribuzione dei Medicinali (3 CFU)**

- La registrazione dei farmaci umani e veterinari: normative europee e nazionali; documenti legislativi; dossier di registrazione e tipologie di domande; procedure di registrazione e istruttoria delle domande **(1CFU)**
- autorizzazioni, attività correlate alla registrazione: prezzi e rimborsi; organismi regolatori: strutture e funzioni; legislazione su argomenti d'attualità. Brevetti **(1 CFU)**
- Dalla fabbricazione alla distribuzione: le norme di buona fabbricazione; le farmacopee ufficiali; le leggi che regolamentano la produzione, il controllo e la distribuzione del farmaco; le buone prassi di distribuzione. La farmacovigilanza: le norme nazionali; le norme europee. Modifiche e aggiornamenti delle A.I.C.: la legislazione nazionale ed europea sulle modifiche del tipo 1° e 2°; le future proposte **(1 CFU)**

### **3) Analisi dei farmaci e procedure di convalida (2 CFU)**

- Metodi di validazione di procedure analitiche **(1 CFU)**
- Definizioni e terminologie inerenti la validazione di procedure analitiche.
- Determinazione delle impurezze in nuovi farmaci **(1 CFU)**

### **4) Progettazione e sviluppo di forme farmaceutiche (4 CFU)**

- Lo sviluppo farmaceutico, produzione specifiche e controlli di forme farmaceutiche finite. Eccipienti, materiali di confezionamento **(1 CFU)**
- La qualità delle forme farmaceutiche orali: solidi e liquidi **(1 CFU)**
- La qualità delle forme farmaceutiche: transdermici, inalatori, nasali, oculari, parenterali **(2 CFU)**

### **5) Il sistema di qualità nei processi farmaceutici (5 CFU)**

- La gestione del Sistema di Qualità nel settore farmaceutico e le I.S.O. 9000 **(1 CFU)**
- Le Norme di Buona Fabbricazione: la gestione aziendale della Qualità; le risorse umane e l'organizzazione industriale; le infrastrutture e i locali di fabbricazione, controllo e immagazzinamento; le attrezzature e gli impianti; il sistema documentale controllato; la produzione **(1CFU)**
- il controllo di qualità (e Annex 8 GMP); la convalida dei sistemi e processi farmaceutici (Annex 11 e 15 GMP); la fabbricazione dei medicinali: sterili, non obbligatoriamente sterili; la fabbricazione ed il controllo affidato a terzi; i reclami ed il richiamo dal mercato dei prodotti; industrializzazione di un prodotto. Le Norme di Buona Distribuzione (GDP) **(2 CFU)**
- Le ispezioni. Le autorizzazioni e la certificazione **(1 CFU)**

### **6) Qualità della materia prima farmaceutica e Drug master file (2 CFU)**

- La chimica dei principi attivi
- European drug master file: requisiti relativi ai principi attivi
- Impurezze in nuovi principi attivi
- La stabilità dei principi attivi



### 7) Argomenti specialistici e avanzati (3 CFU)

- Il nuovo paradigma del *Quality by Design*
- I dispositivi medici: aspetti regolatori e tecnici
- I farmaci biologici e biotecnologici. Linee guida ed aspetti regolativi
- I radiofarmaci

### Seminari e conferenze (1 CFU)

Durante l'anno verranno organizzati un insieme di seminari, volti ad approfondire alcuni aspetti regolatori, legislativi e su argomenti e metodologie di formulazione nel campo delle forme farmaceutiche innovative o convenzionali.

E' prevista anche una serie di conferenze tenute da specialisti e ricercatori dell'Università, enti pubblici e centri di ricerca.

### Lavoro personale di ricerca o tirocinio (40 CFU)

Il progetto di ricerca personale di ciascuno studente, orientato alla Tecnologia Farmaceutica, alla Biofarmaceutica, all'assicurazione di qualità o al Regolatorio, sarà svolto nei laboratori dell'Università sede del Master oppure in un laboratorio industriale o in altra Istituzione o Ente pubblico o privato convenzionato, previo assenso e attività di tutorato da parte di un docente appartenente al collegio dei docenti del Master. Potrà in parte essere svolto presso i laboratori dei dipartimenti Consorziati.

Tabella riassuntiva sull'organizzazione degli insegnamenti:

Titolo insegnamento SSD	Contenuti	Ore didattica frontale	Ore esercitazioni/ laboratorio	Ore studio individuale	Totale ore	C.F.U.
1) Complementi di Biofarmaceutica e Fisica Farmaceutica (CHIM/09)	Vedi (punto 3. ordinamento didattico)	8	2	15	25	1
2) Principi di Legislazione nella registrazione, fabbricazione e distribuzione dei medicinali (CHIM/09)	“ “	24	6	45	75	3
3) Analisi dei farmaci e procedure di convalida (CHIM/08 – CHIM 09)	“ “	16	4	30	50	2
4) Progettazione e sviluppo di forme farmaceutiche (CHIM/09)	“ “	32	8	60	100	4
5) Il sistema di qualità nei processi farmaceutici (CHIM/09)	“ “	32	8	60	100	5
6) Qualità della materia prima farmaceutica e drug master file (CHIM/08)		16	4	30	50	2
7) Aspetti specialistici ed avanzati . Seminari (CHIM/09)	“ “	32	8	60	100	3
Totale ore insegnamenti		160	40	300	500	20
Tirocinio-Stage			500		500	20
Prova finale				500	500	20
Totale					1500	60

La didattica frontale verrà svolta prevalentemente in modalità informatizzata.

In considerazione della dislocazione degli studenti, 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.



# UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PAVIA

Servizio Qualità della Didattica e Servizi agli Studenti

## ART. 4 - VALUTAZIONE DELL'APPRENDIMENTO

La valutazione verrà effettuata sulla base delle seguenti voci, a ciascuna delle quali potrà essere attribuito un punteggio massimo pari a 20 punti.

- Verifiche in itinere
- Tesi
- Esposizione della tesi
- Discussione della tesi

Lo studente consegnerà il diploma di Master universitario di II livello nel caso in cui abbia ottenuto un punteggio superiore ad almeno 60 punti.

## ART. 5 - CONSEGUIMENTO DEL TITOLO

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 e da docenti di altri Atenei delle sedi universitarie consorziate che conferiscono nel Consorzio Interuniversitario Nazionale TEFARCO Innova. I docenti saranno affiancati da esperti di provenienza industriale o di altre istituzioni pubbliche e private.

L'Associazione Farmacisti dell'Industria (AFI) assicura lo svolgimento di parte dell'attività didattica.

## ART. 7 - REQUISITI DI AMMISSIONE

Il Master Universitario è rivolto a chi abbia conseguito il:

1. **diploma di laurea specialistica, ai sensi del D.M. n. 509/1999, in una delle seguenti classi:**
  - Farmacia e Farmacia Industriale (14/S) Corsi di laurea in *Farmacia e Chimica e Tecnologia Farmaceutiche*
  - Scienze Chimiche (62/S),
  - Biotecnologie Mediche, Veterinarie e Farmaceutiche (9/S)
2. **diploma di laurea magistrale, ai sensi del D.M. n. 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)
3. **diploma di laurea secondo il previgente ordinamento in:**
  - Chimica e Tecnologia Farmaceutiche
  - Farmacia
  - Chimica

L'equipollenza di altri titoli di studio è valutata dal Collegio dei docenti ai fini dell'ammissione.

Il numero massimo degli iscritti è previsto in **20** unità.

Il numero minimo per attivare il corso è di **7** 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 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:



# UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PAVIA

Servizio Qualità della Didattica e Servizi agli Studenti

**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	5 punti

**2. fino ad un massimo di punti 40 per la media dei voti degli esami sostenuti nella carriera universitaria secondo la seguente ripartizione:**

30/30	40 punti
28 -29/30	35 punti
26 -27/30	30 punti
23 - 25/30	20 punti
20 - 22/30	10 punti
18 - 19/30	5 punti

**3. fino ad un massimo di punti 20 per le pubblicazioni ed ogni eventuale altro titolo pertinente**

- 2 punti per ogni pubblicazione o altro titolo

In caso di ex-aequo, all'ultimo posto disponibile in graduatoria verrà data precedenza al candidato più giovane di età.

In caso di rinuncia di uno o più candidati, i posti resisi disponibili saranno messi a disposizione dei candidati che compaiono nella graduatoria finale, fino ad esaurimento dei posti stessi, secondo la graduatoria di merito.

## ART. 9 - RISORSE FINANZIARIE

Il contributo di iscrizione è fissato in € 2.500 per ciascun iscritto.

Gli oneri relativi all'organizzazione del Master Universitario, compresi quelli per il pagamento delle attività didattiche e organizzative anche del personale universitario interno, sono a carico degli utenti del Master stesso.

## ART. 8 - TERMINE DI PRESENTAZIONE DELLE DOMANDE DI AMMISSIONE

I candidati devono inviare la domanda di ammissione secondo le modalità stabilite dal bando a decorrere **dal 4 novembre 2014 ed entro il termine del 9 gennaio 2015.**

## ART. 9 - ALLEGATI ALLA DOMANDA DI PARTECIPAZIONE

I candidati devono allegare alla domanda di partecipazione al master la dichiarazione<sup>1</sup> 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 e, nello specifico:

- votazione media degli esami di profitto sostenuti durante il corso della carriera universitaria
- titoli e pubblicazioni pertinenti alle tematiche del Master

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

## ART. 10 - CONTRIBUTO DI AMMISSIONE

L'iscritto al Master dovrà versare per l'a.a. **2014/2015** la somma di **€ 2.500,00** comprensiva di: **€ 16,00** (imposta di bollo), **€ 4,51** (quota per Assicurazione integrativa infortuni), **€ 133,00** ("Rimborso spese per servizi agli studenti"), **€ 2,00** ("Fondo cooperazione e conoscenza").

Tale importo si versa in un'unica rata all'atto dell'immatricolazione.

<sup>1</sup> la modulistica è scaricabile dal sito web <http://www.unipv.eu/on-line/Home/Didattica/Post-laurea/Master/MasterIlivello.html>



# UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PAVIA

Servizio Qualità della Didattica e Servizi agli Studenti

## ART. 11 - BORSE DI STUDIO

L'INPS (Istituto Nazionale di Previdenza Sociale), nell'ambito delle iniziative attuate attraverso il Bando Homo Sapiens Sapiens, finanzierà borse di studio in favore degli iscritti, figli e orfani di iscritti e di pensionati della Gestione Dipendenti Pubblici che intendano partecipare al Bando di Concorso, fino ad un massimo di **5** contributi dell'importo unitario di € **2.500,00** finalizzati alla copertura totale della quota di iscrizione.

Tali contributi saranno assegnati sulla base della graduatoria di merito formulata secondo i criteri di selezione stabiliti all'art. 7 e secondo i requisiti richiesti dall'INPS e riportati nel bando di concorso disponibile sul sito internet: <http://www.inps.it/portale/default.aspx?itemdir=9900>

L'azienda Fine Foods ospiterà un laureato in Farmacia o Chimica e Tecnologie Farmaceutiche, selezionato dalla stessa tra gli iscritti al master per lo svolgimento di un tirocinio curricolare, per il quale l'Azienda prevede un rimborso spese di € 3.500.

## ART. 12 - 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 del Dipartimento di Scienze del Farmaco:

<http://dipsf.unipv.eu/site/home/didattica/dopo-la-laurea/master.html>

**Per informazioni relative all'organizzazione del corso:**

### Segreteria organizzativa

Università degli Studi di Pavia -

Dipartimento di Scienze del Farmaco

Via Taramelli 12, 27100 Pavia

Prof. Carla Caramella, prof. Bice Conti, Dott. Laura Giudici

Tel **0382987385/378/374**– Fax **0382 407529**– E-mail: [carla.caramella@unipv.it](mailto:carla.caramella@unipv.it); [bice.conti@unipv.it](mailto:bice.conti@unipv.it);

[laura.giudici@unipv.it](mailto:laura.giudici@unipv.it);

EA/NF/sb