



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PAVIA

Servizio Qualità della Didattica e Servizi agli Studenti

All. O al bando di ammissione
pubblicato in data 25/10/2016

SOMMARIO

ART 1. - TIPOLOGIA	1
ART. 2 - OBIETTIVI FORMATIVI E SBOCCHI PROFESSIONALI	1
ART. 3 - ORDINAMENTO DIDATTICO	2
ART. 4 - VALUTAZIONE	5
ART. 5 - CONSEGUIMENTO DEL TITOLO	5
ART. 6 - DOCENTI	5
ART. 7 - REQUISITI DI AMMISSIONE	5
ART. 8 - TERMINE DI PRESENTAZIONE DELLE DOMANDE DI AMMISSIONE	7
ART. 9 - ALLEGATI ALLA DOMANDA DI PARTECIPAZIONE	7
ART. 10 — TASSE E CONTRIBUTI	7
ART. 11 - BORSE DI STUDIO	7
ART. 12 – SITO WEB DELLA SEGRETERIA ORGANIZZATIVA DI CUI ALL'ART. 8 DEL BANDO DI AMMISSIONE	8
SEGRETERIA ORGANIZZATIVA	8
DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI CERTIFICAZIONE	9

ART 1. - TIPOLOGIA

L'Università degli Studi di Pavia attiva per l'a.a. 2016/2017 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 Bologna, Catania, Ferrara, Modena, Parma, Perugia, Salerno, Sassari, Siena, Torino, che conferiscono nel Consorzio Interuniversitario Nazionale TEFARCO Innova (sede amministrativa di Parma; Personalità Giuridica ottenuta in data 22/3/2002).

Le attività didattiche si svolgeranno in collaborazione con i Dipartimenti delle Università consorziate e con il Consorzio Tefarco Innova. L'assistenza dell'Associazione Farmacisti dell'Industria (AFI), con la quale verrà siglata 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 europee: EDQM (*European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, Strasbourg*) e MHRA (*Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, London*).

Edizione: XV

ART. 2 - OBIETTIVI FORMATIVI E SBOCCHI PROFESSIONALI

Obiettivo del Master Universitario in **“Tecnologie Farmaceutiche e Attività Regolatorie”** è di fornire conoscenze teorico-pratiche avanzate nel campo della Tecnologia Farmaceutica e nel settore regolatorio, per il perfezionamento e alta formazione di possessori di laurea, conseguita ai sensi del previgente ordinamento, o laurea specialistica/magistrale.

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 di produzione dei farmaci. L'evoluzione dei medicinali con l'avvento delle nuove molecole, dei sistemi di rilascio innovativi e delle nuove tecnologie di produzione, nonché l'evoluzione ed il continuo aggiornamento della normativa europea ed internazionale 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. In tale prospettiva nell'ambito del Master trovano spazio,



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PAVIA

Servizio Qualità della Didattica e Servizi agli Studenti

accanto a discipline tipiche dei settori scientifico-disciplinari chimico farmaceutico e tecnologico farmaceutico, discipline di carattere legale-amministrativo, socio- e farmacoeconomico ed etico.

I possessori del titolo di Master Universitario in Tecnologie Farmaceutiche e Attività Regolatorie possono trovare uno sbocco professionale:

- nelle 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
- nelle 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.
- nelle aziende che offrono servizi in ambito regolatorio nel mondo della salute
- negli organismi pubblici indirizzati al controllo dei medicinali per uso umano e veterinario e dei prodotti parafarmaceutici, operanti sia in Italia che all'estero
- nei laboratori di ricerca e sviluppo delle industrie farmaceutiche (sia in campo umano che veterinario), delle aziende cosmetiche, di integratori alimentari e dispositivi medici, che devono operare secondo i requisiti regolatori
- nelle strutture ospedaliere che richiedono una base approfondita delle conoscenze e delle competenze sopradescritte.

Allo scopo di individuare e verificare gli ambiti professionali di inserimento è stata fatta un'analisi di mercato **in collaborazione con le associazioni di categoria AFI, Farmindustria e Aschinfarma** che ha evidenziato la richiesta di figure in ambito regolatorio e di gestione della qualità.

ART. 3 - ORDINAMENTO DIDATTICO

Il Master Universitario è di durata annuale e prevede un monte ore totale pari a **1500** articolato in: didattica frontale, tirocini formativi/stage, seminari presso l'Università di Pavia o presso le sedi consorziate del consorzio TEFARCO INNOVA. Possono essere previste, dipendentemente dalla disponibilità, visite presso aziende farmaceutiche o assimilabili. 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 a docenti universitari o ad esperti esterni
- seminari integrativi su temi di attualità tecnico/regolatoria tenuti da esperti provenienti dall'Industria e dalle Istituzioni regolatorie italiane ed europee
- attività tutoriale volta alla valutazione dell'apprendimento in itinere.

L'impegno per credito comprende: 8 ore di didattica frontale, 2 ore di esercitazione e/o formazione guidata (tutoriale), 15 ore di lavoro di apprendimento individuale.

⇒ **40 crediti sperimentali** dedicati al tirocinio curriculare/stage, che può essere svolto presso un'azienda o un'istituzione pubblica o privata per la realizzazione di un progetto specifico, attinente alle tematiche del master, ed alla stesura di una tesi di diploma sotto la guida di un tutore del Collegio Docenti e dell'eventuale tutore aziendale o istituzionale.

L'impegno per credito consiste in 12,5 ore di attività pratiche (tirocinio/stage) e 12,5 ore di lavoro individuale.

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 (1 CFU)

- Solubilità, solubilizzazione, velocità di dissoluzione; test di dissoluzione in vitro; classificazione biofarmaceutica dei farmaci **(1 CFU)**

2) Fondamenti normativi della 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 variazioni e sulle modifiche; 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 (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
- Aspetti tossicologici delle impurezze. Genotossicità
- La stabilità dei principi attivi

7) Argomenti specialistici e avanzati (3 CFU)



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PAVIA

Servizio Qualità della Didattica e Servizi agli Studenti

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

Seminari e conferenze (1 CFU)

Durante l'anno verranno organizzati uno o più seminari, volti ad approfondire alcuni aspetti regolatori, o su argomenti e metodologie avanzate nel campo dello sviluppo e della produzione di forme farmaceutiche convenzionali o innovative.

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

Lavoro individuale di ricerca o tirocinio (40 CFU)

Il progetto di ricerca/tirocinio personale di ciascuno studente, orientato all'implementazione dei concetti di qualità nelle attività di sviluppo, controllo e produzione dei medicinali, ivi inclusa la *compliance* alle norme di Buona Pratica Farmaceutica, o al regolatorio registrativo, sarà svolto nei laboratori dell'Università sede del Master oppure in una azienda o in altra Istituzione o Ente pubblico o privato convenzionato, previo assenso del Collegio Docenti e sotto la supervisione di un docente appartenente al collegio dei docenti del Master.

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 (CHIM/09)	<i>Vedi (punto 3. ordinamento didattico)</i>	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)	“ “	40	10	75	125	5
6) Qualità della materia prima farmaceutica e <i>drug master file</i> (CHIM/08)		16	4	30	50	2
7) Aspetti specialistici ed avanzati . Seminari (CHIM/09)	“ “	24	6	45	75	3



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PAVIA

Servizio Qualità della Didattica e Servizi agli Studenti

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, e della convenzione con le Università afferenti al Consorzio TEFARCO Innova, 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 informatica da 20 posti: queste strutture sono ampiamente idonee allo svolgimento della didattica informatizzata prevista per il corso.

ART. 4 - VALUTAZIONE

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 di un esame finale consistente in quanto su esposto al punto 4.1., 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 altamente qualificati.

ART. 7 - REQUISITI DI AMMISSIONE

Il Master Universitario è rivolto a chi abbia conseguito il:

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)



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PAVIA

Servizio Qualità della Didattica e Servizi agli Studenti

- Biotecnologie Mediche, Veterinarie e Farmaceutiche (9/S)

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)

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 25 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:

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.



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PAVIA

Servizio Qualità della Didattica e Servizi agli Studenti

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 **25 ottobre 2016 ed entro il termine del 9 gennaio 2017**.

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 e, nello specifico:

- **pubblicazione o titolo pertinente**
- **media dei voti degli esami sostenuti nella carriera universitaria**

Il modulo da utilizzare è in coda a questo allegato.

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. 2016/2017 la somma di € **2.500,00** comprensiva di: € 16,00 (imposta di bollo), € 3,69 (quota per Assicurazione integrativa infortuni), € 135,00 ("Rimborso spese per servizi agli studenti"), € 2,00 ("Fondo cooperazione e conoscenza").

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

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 € 98,00¹ (di cui € 16,00 quale imposta di bollo sulla pergamena assolta in modo virtuale) quale contributo per il rilascio della pergamena

ART. 11 - BORSE DI STUDIO

L'INPS (Istituto Nazionale di Previdenza Sociale) erogherà fino ad un massimo di 5 contributi dell'importo unitario di € 2.500,00 finalizzati alla copertura totale della quota di iscrizione in favore dei figli e degli orfani di:

- dipendenti e pensionati iscritti alla Gestione Unitaria delle prestazioni creditizie e sociali (art.1, c.245 della legge 662/96);

- pensionati utenti della Gestione Dipendenti Pubblici;

che intendano partecipare al presente Bando di Concorso.

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?SID=%3b0%3b9653%3b9660%3b9666%3b9667%3b&lastMenu=9667&iMenu=1&iNodo=9667&p4=2>

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



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PAVIA

Servizio Qualità della Didattica e Servizi agli Studenti

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/tecnologie-farmaceutiche-e-attivita-regolatorie.html>

Per informazioni relative all'organizzazione del corso:

SEGRETERIA ORGANIZZATIVA

Dipartimento di Scienze del Farmaco

Master universitario di II livello in Tecnologie Farmaceutiche e Attività Regolatorie

Segreteria organizzativa: Sig.ra Laura Giudici

E-mail: laura.giudici@unipv.it

tel.: 0382-987374

fax: 0382-987859

Sito web: <http://chifar.unipv.eu/site/home.html>

MS/EA/cg



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PAVIA

Servizio Qualità della Didattica e Servizi agli Studenti

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI CERTIFICAZIONE

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

MASTER IN “TECNOLOGIE FARMACEUTICHE E ATTIVITA’ REGOLATORIE”

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

Il/La sottoscritto/a _____

nato/a a _____ il _____

residente a _____ indirizzo _____

**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)

Di essere in possesso delle seguenti pubblicazioni ed ogni eventuale altro titolo pertinente

Data, _____ Firma _____