



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PAVIA

Servizio Qualità della Didattica e Servizi agli Studenti

Allegato D al Bando di Ammissione

pubblicato il 29/09/2017

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	4
ART. 5 - CONSEGUIMENTO DEL TITOLO	4
ART. 6 - DOCENTI	4
ART. 7 - REQUISITI DI AMMISSIONE	4
ART. 8 - TERMINE DI PRESENTAZIONE DELLE DOMANDE DI AMMISSIONE	5
ART. 9 - ALLEGATI ALLA DOMANDA DI PARTECIPAZIONE	5
ART. 10 – TASSE E CONTRIBUTI	6
ART. 11 – SITO WEB DELLA SEGRETERIA ORGANIZZATIVA DI CUI ALL’ART. 8 DEL BANDO DI AMMISSIONE	6
DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI CERTIFICAZIONE	7

ART. 1 - TIPOLOGIA

L’Università degli Studi di Pavia attiva, per l’a.a. 2017/2018, il Master Universitario di II livello in “Esperto di Chimica Analitica per l’Industria Farmaceutica”, presso il Dipartimento di Scienze del Farmaco.

Edizione: I

Area di afferenza: Area Medica

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

L’analisi chimico-farmaceutica e la caratterizzazione chimico-fisica svolgono un ruolo chiave nelle varie fasi di ricerca e sviluppo, produzione e commercializzazione del farmaco, nel definire le condizioni per un suo uso sicuro ed efficace, e nel controllare che efficacia e sicurezza siano mantenute per tutto il suo tempo di vita.

Nella caratterizzazione e controllo del farmaco risultano fondamentali lo sviluppo su basi scientifiche dei metodi e la loro validazione al fine di certificarne la Qualità e garantire la totale sicurezza per il paziente.

Nel campo del “*Chemistry, Manufacturing and Controls*” (CMC) è stato ormai da un decennio introdotto da parte di FDA ed EMA il paradigma che va sotto il nome di “*Quality by Design*” (QbD) : “*Product and process performance characteristics are scientifically designed to meet specific objectives, not merely empirically derived from performance of test batches*”. Ciò ha portato ad un nuovo approccio per quanto riguarda l’analisi e la caratterizzazione del farmaco con enfasi sempre maggiore sulla comprensione scientifica dei dati e dei processi utilizzando approcci come il Disegno Sperimentale, il *Process Analytical Technology* (PAT) e la Valutazione del Rischio per una Qualità “*designed into*” per il prodotto e i processi di produzione piuttosto che “*tested into*”. L’analisi del farmaco sia come *New Chemical Entity* (NCE), prodotto biologico/biotecnologico o prodotto formulato e i relativi aspetti di caratterizzazione e controllo non possono essere disgiunti: Controllo e Qualità, nei loro vari aspetti scientifici e regolatori, sono inscindibili.

In quest’ottica il programma del Master è pensato per formare figure professionali con ampie competenze in ambito analitico che possano inserirsi principalmente all’interno di industrie della filiera della salute (farmaceutiche, biomedicali, biotech) in Italia e in Europa.

Per quanto riguarda i contenuti didattici si intende perseguire un percorso formativo che rifletta l’*iter* dello sviluppo, produzione e commercializzazione di un nuovo farmaco avendo come guida le normative e linee guida del settore per la costruzione di un sistema di qualità e un efficace controllo. Parte della formazione verrà dedicata a tematiche quali: *Quality by Design* (QbD), sviluppo e validazione dei metodi, caratterizzazione chimico-fisica, sistema di qualità in ambito farmaceutico, statistica e chemiometria, *data integrity*, *computer system*, *cleaning* e campionamento. Infine verranno affrontate le problematiche analitiche peculiari dei prodotti biologici/biofarmaceutici.

Particolare attenzione verrà posta sugli aspetti pratici mediante modalità didattiche che prevedano una partecipazione attiva con tutorial guidati dal docente finalizzati alla concreta impostazione, organizzazione e interpretazione di studi in ambito analitico-farmaceutico. Inoltre particolare enfasi verrà data agli aspetti normativi vigenti nei vari ambiti del settore analitico-farmaceutico sviluppando le capacità interpretative e critiche delle stesse.

L’analisi di mercato evidenzia che le competenze in ambito analitico farmaceutico offrono concrete opportunità lavorative soprattutto per coloro che siano in grado di cogliere i continui mutamenti nell’ambito del sistema di qualità a livello di processo, controllo delle materie prime e dei processi post-produttivi; infatti l’Italia è storicamente uno tra i



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PAVIA

Servizio Qualità della Didattica e Servizi agli Studenti

maggiori produttori di principi attivi farmaceutici a livello mondiale e oggi rappresenta il 12% della produzione globale. L'alta qualità del prodotto è ottenuta grazie alle tecnologie utilizzate ed è garantita dalla stretta osservanza delle *Good Manufacturing Practices (GMPs)*. Grazie alla riconosciuta qualità del prodotto, la tecnologia italiana ha saputo imporsi su mercati estremamente severi e controllati come quello americano, sottoposto alle rigorose regole della *Food and Drug Administration (FDA)*, così come sul mercato europeo e quello giapponese (85% della produzione viene esportato).

Il Master è inoltre rivolto a coloro che già operano in campo analitico farmaceutico e alle aziende che intendono investire per attività di formazione ai neoassunti.

I possessori del titolo di Master Universitario in Esperto di Chimica Analitica per l'Industria Farmaceutica avranno le basi scientifiche e la preparazione teorica e pratica che gli consentiranno l'inserimento presso strutture pubbliche o private quali:

- industrie farmaceutiche, cosmetiche, dietetico-alimentari e dei prodotti diagnostici;
- strutture del Sistema Sanitario Nazionale;
- enti preposti alla elaborazione di normative tecniche o alla certificazione di qualità;
- laboratori di biotecnologie applicate;
- università ed altri enti di ricerca pubblici e privati.

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 operanti nel settore dell'industria della salute con cui a breve termine verranno finalizzati accordi di collaborazione per tirocini, seminari presso il Dipartimento di Scienze del Farmaco o altre strutture, attività di studio e preparazione individuale.

Le attività in aula si svolgeranno il venerdì e il sabato indicativamente dalle ore 09.00 alle ore 18.00.

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.

Per il materiale didattico utilizzato durante il corso - articoli, dispense, note didattiche, esercizi, presentazioni-verrà attivata una piattaforma virtuale con accesso riservato ai partecipanti in cui tutti i materiali didattici saranno disponibili in formato elettronico. La sede prevalente delle lezioni frontali è il Collegio Cairoli.

I Moduli di insegnamento sono così organizzati:

Insegnamento	Settore Scientifico-Disciplinare (SSD)	Moduli/Contenuti	Ore Didattica frontale	Ore esercitazioni/laboratorio	Ore Studio individuale	Totale ore	CFU
1) QUALITÀ E CONTROLLO ANALITICO	[CHIM/08]	A. SCOPO E CONTESTO DELL'ANALITICA FARMACEUTICA	3	1,5	8	12,5	0,5
	[CHIM/01]	B. ASPETTI REGOLATORI E LINEE GUIDA	3	1,5	8	12,5	0,5
		C. QUALITY BY DESIGN	12	6	32	50	2



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PAVIA

Servizio Qualità della Didattica e Servizi agli Studenti

2) METODI ANALITICI PER PRINCIPI ATTIVI E PRODOTTI	[CHIM/08]	A. SVILUPPO E VALIDAZIONE DI METODI	9	4,5	24	37,5	1,5
		B. PUREZZA, IMPUREZZE E PRODOTTI DI DEGRADAZIONE	6	3	16	25	1
		C. DEGRADATION STUDIES E STABILITA'	6	3	16	25	1
		D. SPECIFICHE, CERTIFICATI DI ANALISI E RILASCIO DEL LOTTO	3	1,5	8	12,5	0,5
3) METODI ANALITICI IN DRUGDISCOVERY	[CHIM/08]	METODI ANALITICI IN DRUG DISCOVERY	12	6	32	50	2
4) CARATTERIZZAZIONE CHIMICO FISICA	[CHIM/08] [CHIM/02] [CHIM/09]	A. TECNICHE ANALITICHE CHIMICO FISICHE PER LA CARATTERIZZAZIONE DELLO STATO SOLIDO	6	3	16	25	1
		B. FORMA CRISTALLINA E PARTICLE ENGINEERING	3	1,5	8	12,5	0,5
		C. PROPRIETA' CHIMICO FISICHE	3	1,5	8	12,5	0,5
5) ANALISI NEI CAMPIONI BIOLOGICI	[CHIM/08]	A. TECNICHE ANALITICHE	6	3	16	25	1
		B. PREPARAZIONE DEL CAMPIONE	6	3	16	25	1
6) SISTEMA DI QUALITÀ	[CHIM/08]	A. IL SISTEMA DI QUALITÀ' IN AMBITO FARMACEUTICO	6	3	16	25	1
		B. KNOWLEDGE EQUALITY RISK MENAGEMENT	6	3	16	25	1
		C. CRITICITÀ <ul style="list-style-type: none"> • DATA INTEGRITY • AUDITS • REGULATORY INSPECTIONS • QUALITY AGREEMENT • QUALIFIED PERSON • COMPUTER SYSTEMS 	6	3	16	25	1
		D. GESTIONE DEL LABORATORIO <ul style="list-style-type: none"> • SICUREZZA • PROCEDURE • CALIBRAZIONE E TARATURA STRUMENTI • LIMS • TRAINING MATRIX 	6	3	16	25	1
7) STATISTICA E CHEMIOMETRIA	[CHIM/01]	A. ELEMENTI DI STATISTICA	6	3	16	25	1
		B. EXPERIMENTAL DESIGN	6	3	16	25	1
		C. ANALISI DELLE COMPONENTI PRINCIPALI	3	1,5	8	12,5	0,5
		D. MODELLIZZAZIONE DEI SISTEMI	3	1,5	8	12,5	0,5
8) FARMACI BIOLOGICI/BIOTECNOLOGICI	[CHIM/08]	A. TERAPIA GENICA E CELLULARE <ul style="list-style-type: none"> • SVILUPPO • METODICHE ANALITICHE • CARATTERIZZAZIONE PRODOTTO • CONTROLLO 	6	3	16	25	1



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PAVIA

Servizio Qualità della Didattica e Servizi agli Studenti

		B.VACCINI <ul style="list-style-type: none">SVILUPPOMETODICHE ANALITICHECARATTERIZZAZIONE PRODOTTOCONTROLLO	6	3	16	25	1
		C. BIOSIMILARITA'	3	1,5	8	12,5	0,5
		D. ASPETTI REGOLATORI E CASI DI STUDIO	3	1,5	8	12,5	0,5
9) SPECIAL TOPICS	[CHIM/08] [CHIM/09]	SPECIAL TOPICS <ul style="list-style-type: none">MATERIE PRIME/ECCIPIENTILEACHABLE AND EXTRACTABLECLEANINGCAMPIONAMENTOCLASSIFICAZIONE PRODOTTI	12	6	32	50	2
Totale ore parziale			150	75	400	625	25
Tirocinio-Stage						500	20
Prova finale						375	15
Totale ore						1500	60

ART. 4 – VALUTAZIONE DELL'APPRENDIMENTO

La valutazione dell'apprendimento avverrà attraverso verifiche di profitto e una prova finale.

- Le verifiche di profitto, relative alle attività di didattica frontale, saranno effettuate mediante questionari con domande a risposte multiple sugli argomenti trattati.
- La prova finale consisterà nella discussione di una tesi in cui è richiesta l'applicazione dei contenuti teorici del master all'interno dell'esperienza di stage nella realtà aziendale e del *Project Work*.

Le verifiche di profitto e la prova finale non danno luogo a votazione

ART. 5 - CONSEGUIMENTO DEL TITOLO

A conclusione del Master, ai partecipanti che abbiano svolto tutte le attività ed ottemperato agli obblighi previsti, previo il superamento di un esame finale, verrà rilasciato il Diploma di Master Universitario di II livello in "Esperto di chimica analitica per l'Industria Farmaceutica"

ART. 6 - DOCENTI

Gli insegnamenti del Master Universitario saranno tenuti da Docenti dell'Università degli Studi di Pavia, da docenti di altri atenei e da esperti esterni altamente qualificati.

ART. 7 - REQUISITI DI AMMISSIONE

Il Master è rivolto a chi abbia conseguito il:

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

- Farmacia e Farmacia Industriale(14/S) (corsi di laurea in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche e Farmacia)
- Scienze Chimiche (62/S)
- Scienze e tecnologie della chimica industriale (81/S)
- Biotecnologie Industriali (8/S)
- Biotecnologie Mediche, Veterinarie e Farmaceutiche (9/S)

2. *diploma di laurea magistrale ai sensi del D.M. 270/2004, in una delle seguenti classi:*

- Farmacia e farmacia industriale (LM-13)
- Scienze Chimiche (LM-54)
- Scienze e tecnologie della chimica industriale (LM-71)
- Biotecnologie Industriali (LM-8)



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PAVIA

Servizio Qualità della Didattica e Servizi agli Studenti

- Biotechnologie Mediche, Veterinarie e Farmaceutiche (LM-9)

3. *diploma di laurea conseguito ai degli articoli previgenti in:*

- Chimica e Tecnologia Farmaceutiche
- Farmacia
- Chimica
- Chimica Industriale

L'equiparazione di altri titoli di studio sarà valutata dal Collegio dei Docenti ai fini dell'ammissione.

Il numero massimo degli iscritti è pari a 15.

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 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 trentesimi, determinata sulla base dei seguenti criteri di valutazione:

1. Fino ad un massimo di **punti 10** per il voto di laurea così ripartito:

- 2 punti per votazione di laurea inferiore a 90/110;
- 4 punti per votazione di laurea da 91/110 a 95/110;
- 6 punti per votazione di laurea da 96/110 a 100/110;
- 8 punti per votazione di laurea da 101/110 a 109/110;
- 10 punti per votazione di 110/110 e lode.

2. Fino ad un massimo di **punti 10** per la media matematica dei voti riportati nella carriera universitaria (la lode non dà luogo a punteggio) così ripartito:

- 2 punti per votazione media inferiore o uguale a 20/30;
- 4 punti per votazione media maggiore di 20 e minore o uguale a 23;
- 6 punti per votazione media maggiore di 23 e minore o uguale a 25;
- 8 punti per votazione media maggiore di 25 e minore o uguale a 27;
- 10 punti per votazione media maggiore di 27.

3. Fino ad un massimo di **punti 10** per le pubblicazioni ed ogni eventuale titolo pertinente tra cui: pubblicazioni scientifiche, tesi sperimentale in ambito analitico-farmaceutico, possesso del titolo di dottore di ricerca, dipendente di aziende operanti in ambito farmaceutico

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 18/30.

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 8 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, **utilizzando esclusivamente il modulo in coda a questo allegato.**



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PAVIA

Servizio Qualità della Didattica e Servizi agli Studenti

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

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

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

CONTATTI

Dipartimento di Scienze del Farmaco dell'Università degli Studi di Pavia, Via Taramelli 12, 27100 Pavia

- Prof.ssa Enrica Calleri enrica.calleri@unipv.it; tel. 0382-987383

SEGRETERIA ORGANIZZATIVA DEL MASTER

Dipartimento di Scienze del Farmaco dell'Università degli Studi di Pavia, Via Taramelli 12, 27100 Pavia

- Sig.ra Laura Giudici laura.giudici@unipv.it; tel. 0382-987374

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

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI CERTIFICAZIONE

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

MASTER IN “ESPERTO DI CHIMICA ANALITICA PER L’INDUSTRIA FARMACEUTICA”

**(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 avere conseguito il Dottorato di ricerca

Denominazione _____

presso l’Università di: _____

in data _____

