



ALLEGATO 24-FARM-M2-355

Sommario

Art. 1 - Tipologia	2
Art. 2 - Obiettivi formativi, sbocchi professionali e attrattività del corso	2
Art. 3 - Ordinamento didattico	2
Art. 4 - Valutazione dell'apprendimento in itinere	5
Art. 5 - Prova finale e conseguimento del titolo	5
Art. 6 - Docenti	5
Art. 7 - Requisiti di ammissione	5
Art. 8 - Scadenza procedura on-line di iscrizione al corso	6
Art. 9 - Allegati alla procedura on-line di iscrizione al corso	7
Art. 10 - Tasse e contributi	7
Art. 11 - Sito web e segreteria organizzativa	7
DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI CERTIFICAZIONE (allegato)	

Art. 1 - Tipologia

L'Università degli Studi di Pavia attiva per l'a.a. 2024/25, il master Universitario di secondo livello in **Tecnologie Farmaceutiche e Attività Regolatorie** presso il **DIPARTIMENTO DI SCIENZE DEL FARMACO** in collaborazione con l'Università di Perugia, l'Università di Torino e l'Università di Sassari.

Edizione: 23

Area di afferenza: AREA FARMACEUTICA

Art. 2 - Obiettivi formativi, sbocchi professionali e attrattività del corso

Il Master ha lo scopo 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, Farmindustria e Aschinfarma ha infatti evidenziato la richiesta di figure in ambito regolatorio e di gestione della qualità.

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.

Art. 3 - Ordinamento didattico

Il Master è di durata annuale e prevede un monte ore di 1500 ore, articolato secondo la tabella sottostante.

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

I Moduli di insegnamento sono così organizzati e verranno tenuti in lingua Italiana

Nome	SSD	Lingua	DF(h)	STD(h)	DAD(h)	ES(h)	Tot(h)	CFU
1) Orientamento al lavoro	CHIM/09 FARMACEUTICO TECNOLOGICO APPLICATIVO	Italiano	8	15	0	2	25	1
	Contenuti: Organizzazione di un'azienda farmaceutica Le risorse umane e la ricerca del lavoro							
2) Tecnologie di produzione delle forme farmaceutiche. Aggiornamenti								
2.2) Tecnologie di produzione delle forme farmaceutiche. Aggiornamenti	CHIM/09 FARMACEUTICO TECNOLOGICO APPLICATIVO	Italiano	8	15	0	2	25	1
	Contenuti: Forme farmaceutiche convenzionali e innovative.							

2.1) Tecnologie di produzione delle forme farmaceutiche. Aggiornamenti	CHIM/09 FARMACEUTICO TECNOLOGICO APPLICATIVO	Italiano	8	15	0	2	25	1
Contenuti: Forme farmaceutiche convenzionali e innovative.								
3) Aspetti regolatori della registrazione dei medicinali								
3.1) Aspetti regolatori della registrazione dei medicinali	CHIM/09 FARMACEUTICO TECNOLOGICO APPLICATIVO	Italiano	8	15	0	2	25	1
Contenuti: Autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) Agenzie regolatorie Procedure di AIC e legale. Stampati Variazioni post-autorizzazione								
3.2) Aspetti regolatori della registrazione dei medicinali	CHIM/09 FARMACEUTICO TECNOLOGICO APPLICATIVO	Italiano	8	15	0	2	25	1
Contenuti: Autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) Agenzie regolatorie Procedure di AIC e legale. Stampati Variazioni post-autorizzazione								
3.3) Aspetti regolatori della registrazione dei medicinali	CHIM/09 FARMACEUTICO TECNOLOGICO APPLICATIVO	Italiano	8	15	0	2	25	1
Contenuti: Autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) Agenzie regolatorie Procedure di AIC e legale. Stampati Variazioni post-autorizzazione								
4) La presentazione del dossier registrativo	CHIM/09 FARMACEUTICO TECNOLOGICO APPLICATIVO	Italiano	24	45	0	6	75	3
Contenuti: "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								
5) Aspetti GPM della fabbricazione dei medicinali. Generalità	CHIM/09 FARMACEUTICO TECNOLOGICO APPLICATIVO	Italiano	24	45	0	6	75	3
Contenuti: 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								
6) Aspetti regolatori della fabbricazione dei medicinali. Gli sterili	CHIM/09 FARMACEUTICO TECNOLOGICO APPLICATIVO	Italiano	8	15	0	2	25	1
Contenuti: Annex 1 delle GMP Metodi di sterilizzazione. La produzione in asepsi I controlli microbiologici Contenimento e isolatori								
7) I Farmaci biotecnologici								
7.1) I Farmaci biotecnologici	CHIM/09 FARMACEUTICO TECNOLOGICO APPLICATIVO	Italiano	8	15	0	2	25	1
Contenuti: Farmaci biologici e biotecnologici Medicinali per terapie avanzate Aspetti registrativi e produttivi Il caso dei vaccini. I biosimilari								

7.2) I Farmaci biotecnologici	CHIM/09 FARMACEUTICO TECNOLOGICO APPLICATIVO	Italiano	8	15	0	2	25	1
	Contenuti: Farmaci biologici e biotecnologici Medicinali per terapie avanzate Aspetti registrativi e produttivi Il caso dei vaccini. I biosimilari							
8) I dispositivi medici	CHIM/09 FARMACEUTICO TECNOLOGICO APPLICATIVO	Italiano	8	15	0	2	25	1
	Contenuti: Aspetti normativi MD (Medical devices) e IVD (In vitro diagnostics) La produzione dei MD Aspetti tossicologici La sperimentazione clinica del MD.							
9) Aspetti regolatori specialistici 1	BIO/14 FARMACOLOGIA	Italiano	8	15	0	2	25	1
	Contenuti: Aspetti regolatori della sperimentazione clinica. La farmacovigilanza. Esempi applicativi della nuova normativa							
10) Aspetti regolatori specialistici 2								
10.1) Aspetti regolatori specialistici 2	CHIM/09 FARMACEUTICO TECNOLOGICO APPLICATIVO	Italiano	8	15	0	2	25	1
	Contenuti: Medicinali speciali e normativa di registrazione Aspetti regolatori del Farmaco Veterinario Regolamentazione e <i>Claim</i> Cosmetici							
10.2) Aspetti regolatori specialistici 2	CHIM/09 FARMACEUTICO TECNOLOGICO APPLICATIVO	Italiano	8	15	0	2	25	1
	Contenuti: Medicinali speciali e normativa di registrazione Aspetti regolatori del Farmaco Veterinario Regolamentazione e <i>Claim</i> Cosmetic							
11) Aspetti specialistici della produzione e della distribuzione dei medicinali	CHIM/09 FARMACEUTICO TECNOLOGICO APPLICATIVO	Italiano	8	15	0	2	25	1
	Contenuti: Marchi, brevetti e contenzioso farmaceutico Autorizzazioni e certificazioni Ispezioni e <i>auditing</i> <i>Supply chain</i> nel farmaceutico Contraffazione e serializzazione							
PARZIALE			160	300	0	40	500	20
Tirocinio/Stage							500	20
Prova finale							500	20
TOTALE							1500	60
DF Didattica frontale; STD Studio; DAD Didattica a distanza; ES Esercitazione;								

Tirocinio/Stage

Numerose aziende farmaceutiche collaborano nell'erogazione di tirocini formativi/stage, con le quali sono in essere o vengono stipulate, in base alle richieste, convenzioni per tirocini secondo gli standard previsti dal Regolamento dei tirocini curriculari dell'Università di Pavia.

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.

Il periodo di formazione non può essere sospeso.

Non sono ammessi trasferimenti in Master analoghi presso altre sedi universitarie.

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 dello stesso 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 e non prevede giudizi di merito o di valutazione.

Nello specifico, l'esame finale consiste 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.

A conclusione del Master, ai partecipanti che abbiano svolto tutte le attività ed ottemperato agli obblighi previsti, previo il superamento dell'esame finale verrà rilasciato il **Diploma di Master Universitario di secondo 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 e/o esteri e da Esperti esterni altamente qualificati.

Art. 7 - Requisiti di ammissione

Il master è rivolto a chi abbia conseguito il Diploma di Laurea magistrale ai sensi del D.M. 270/04, in una delle seguenti classi:

- (LM-6) Classe delle lauree magistrali in Biologia
- (LM-8) Classe delle lauree magistrali in Biotecnologie industriali
- (LM-9) Classe delle lauree magistrali in Biotecnologie mediche, veterinarie e farmaceutiche
- (LM-13) Classe delle lauree magistrali in Farmacia e farmacia industriale
- (LM-54) Classe delle lauree magistrali in Scienze chimiche
- (LM-61) Classe delle lauree magistrali in Scienze della nutrizione umana

Il master è rivolto anche a chi abbia conseguito il Diploma di laurea specialistica ai sensi del D.M. 509/99, in una delle seguenti classi:

- (6/5) Classe delle lauree specialistiche in biologia
- (8/5) Classe delle lauree specialistiche in biotecnologie industriali
- (9/5) Classe delle lauree specialistiche in biotecnologie mediche, veterinarie e farmaceutiche
- (14/5) Classe delle lauree specialistiche in farmacia e farmacia industriale
- (62/5) Classe delle lauree specialistiche in scienze chimiche
- (69/5) Classe delle lauree specialistiche in scienze della nutrizione umana

e previgenti ordinamenti.

Il master è rivolto a chi abbia conseguito il Diploma di laurea ai sensi degli ordinamenti previgenti in:

- Chimica e Tecnologie Farmaceutiche
- Farmacia
- Chimica
- Biologia

Il numero di iscritti massimo è pari a 35.

Il numero di iscritti minimo per attivare il corso è 7.

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 secondo il seguente schema:

- 110/110 e lode /108 -> 40 punti
- 104-107/110 -> 35 punti
- 99-103/110 -> 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 secondo la seguente ripartizione:

- 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.

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

Per l'ammissione degli uditori sono richiesti i seguenti criteri:

Sono eleggibili i candidati in possesso dei titoli elencati nei requisiti di accesso.

Gli uditori sono ammessi alla frequenza degli insegnamenti 3+7 oppure 5+6 per un massimo di 4CFU. Il costo di accesso è pari a € 125,00 per CFU oltre ad € 142,00 per spese di segreteria e € 32,00 per assolvimento di imposta di bollo.

Art. 8 - Scadenza procedura on-line di iscrizione al corso

I candidati devono completare la procedura di ammissione descritta dal bando a decorrere dal 23/09/2024 ed entro il 08/01/2025.

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. 2024/25 la somma di **€ 2.500,00** comprensiva di: € 16,00 (imposta di bollo) e € 142,00 (Spese di segreteria).

Tale importo si verserà in **un'unica soluzione all'atto dell'immatricolazione**.

Enti o Soggetti esterni nazionali o internazionali potranno contribuire al funzionamento del master mediante l'erogazione di borse di studio finalizzate ad iscrizione/frequenza tirocini. In caso di finalizzazione dei predetti accordi, ne verrà data pubblicità sul sito del master così come verranno pubblicati i criteri di assegnazione.

Prova finale

Per essere ammessi alla prova finale i candidati devono presentare apposita domanda di ammissione ed effettuare il versamento di 116,00 quale contributo per il rilascio della pergamena (che include 2 marche da bollo da € 16,00 assolute in modo virtuale: una sulla pergamena e l'altra per la domanda di ammissione). Il costo della pergamena potrebbe essere aggiornato con delibera del Consiglio di Amministrazione in data successiva alla pubblicazione del presente bando.

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

La Segreteria Organizzativa sarà collocata presso:

Dipartimento di Scienze del Farmaco
Viale Taramelli, 12, 27100 Pavia
E: masterDSF@unipv.it
T: 0382.987362

La persona di riferimento è Sig.ra Silvia Bonacasa



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 media aritmetica dei voti degli esami sostenuti nella carriera accademica – Laurea Magistrale a ciclo unico o la media complessiva degli esami sostenuti nel percorso di laurea 3+2 (la lode non dà luogo a votazione:

(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)