

Università degli Studi di Perugia

Dipartimento di Scienze Farmaceutiche

Master Universitario di II livello

IN

Tecnologie Farmaceutiche e Attività Regolatorie

Regolamento didattico

ART. 1 - ISTITUZIONE

Ai sensi del vigente Regolamento di Ateneo dei corsi per master universitario e del D.M. n. 270/2004, presso il Dipartimento di Scienze Farmaceutiche dell'Università degli Studi di Perugia è istituito, per l'a.a 2021-2022, il Master di II livello in «Tecnologie Farmaceutiche e Attività Regolatorie».

Questo corso di Master è organizzato in collaborazione tra le Università di Perugia, Pavia, Torino e Sassari sulla base di apposita convenzione con validità biennale, atto convenzionale sottoscritto tra i dipartimenti di:

- Dipartimento di Scienze Farmaceutiche dell'Università degli Studi di Perugia, rappresentato dalla Direttrice, prof. Violetta Cecchetti, nata a Perugia il 14/04/1955, domiciliata per la carica presso il Dipartimento stesso, via Fabretti n. 48 -06123 Perugia), autorizzato alla presente sottoscrizione con delibera del Consiglio di Dipartimento del 7 maggio 2021;

- Dipartimento di Scienze del Farmaco dell'Università degli Studi di Pavia, rappresentato dal Direttore, prof. Marco Racchi, nato a Milano il 07/11/1963, domiciliato per la carica presso il Dipartimento in Via Taramelli, 12 - 27100 Pavia autorizzato alla presente sottoscrizione con delibera del Consiglio di Dipartimento del 18/05/2021;

- Dipartimento di Scienza e Tecnologia del Farmaco dell'Università degli Studi di Torino, rappresentato dalla Direttrice prof.ssa Patrizia Rubiolo, nata a Fossano il 5.11.1963 e domiciliata per la carica presso la sede del Dipartimento, via Pietro Giuria 9, Torino, autorizzata alla presente sottoscrizione con delibera del Consiglio di Dipartimento del 16/4/2021;

- Il Dipartimento di Chimica e Farmacia dell'Università degli Studi di Sassari, rappresentato dalla Direttrice, prof.ssa Rossella Speranza Filigheddu, nata a Sassari il 25 ottobre 1959, domiciliata per la carica presso la sede del Dipartimento, via Vienna n. 2, Sassari, autorizzato alla presente sottoscrizione con delibera del Consiglio di Dipartimento del 28 Aprile 2021.

Sulla base della presente convenzione viene individuato un "Dipartimento universitario capofila" incaricato della gestione amministrativo contabile della didattica del Master. Il Dipartimento capofila mantiene gli impegni assunti sulla base della presente convenzione per la durata di un biennio accademico. Nella designazione del Dipartimento capofila, le parti stabiliscono che debba operare il principio della rotazione tra i Dipartimenti universitari coinvolti. L'assunzione del ruolo di Dipartimento capofila deve essere formalizzata dal Consiglio del Dipartimento che ha assunto detto ruolo e deve essere comunicata ai dipartimenti coinvolti.

Ogni sede universitaria manterrà autonomia per quanto riguarda le immatricolazioni, l'organizzazione degli stages e il rilascio del diploma di master.

Inoltre altre sedi universitarie, come Milano e Parma, in cui non è attivato il master ma storicamente legate a questo corso, forniscono gratuitamente la collaborazione di docenti.

Le attività didattiche relative al master (lezioni frontali) si svolgeranno in modalità teledidattica (videoconferenza interattiva) e in collaborazione con i Dipartimenti delle Università convenzionate.

L'assistenza dell'Associazione Farmaceutici dell'Industria (A.F.I. codice fiscale 97006530154, con sede a Milano in via Ranzoni, 1), con la quale viene siglata una convenzione, è anche assicurata per lo svolgimento di parte dell'attività didattica. Tale atto convenzionale, sottoscritto congiuntamente ai Dipartimenti sopracitati, è stato firmato da AFI (Associazione Farmaceutici dell'Industria) in data 11/05/2021; il documento è stato sottoscritto dal Prof. Alessandro Rigamonti, legale rappresentante di AFI.

Il Master si inserisce nelle attività di formazione post lauream nell'ambito del settore farmaceutico e precisamente in negli ambiti: regolatorio della registrazione dei medicinali, dossier (CTD), regolatorio della fabbricazione dei medicinali, farmacovigilanza, qualità (QS,QA,QC), market access, marketing, farmacovigilanza, tecnologia delle forme di dosaggio e tutti gli aspetti collaterali riguardanti la produzione di medicinali. Tutti questi aspetti sono trattati teoricamente nelle lezioni frontali e sono previsti anche questionari, verifiche di autovalutazione, workshop ed esercitazioni pratiche, con i docenti.

Un altro aspetto peculiare è la possibilità di svolgere stage formativi in cui lo studente di master effettua un'esperienza pratica negli ambiti trattati teoricamente nelle lezioni. Lo studente di master può svolgere il suo periodo di stage presso aziende, enti regolatori, istituti di ricerca, enti pubblici o privati, ospedali, università. Lo stage è regolato da apposita convenzione, tra il Dipartimento di Scienze Farmaceutiche dell'Università degli Studi di Perugia e la parte ospitante, e dal progetto formativo.

ART. 2 - OBIETTIVI FORMATIVI QUALIFICANTI

Il Master di II livello in «Tecnologie Farmaceutiche e Attività Regolatorie», di durata annuale, si articola in 60 crediti formativi e si propone di fornire competenze specifiche, teorico-pratiche avanzate nel settore farmaceutico tecnologico e regolatorio e si propone di fornire competenze specifiche per il perfezionamento ed alta formazione di possessori di diploma di laurea, laurea specialistica o laurea magistrale nel rispetto della disciplina normativa recata dall' art. 7 comma 4 del DM 22. 10. 2004, n. 270.

In particolare il master è finalizzato a fornire le basi culturali necessarie per i settori tecnologico-formulativo avanzato, sviluppo, produzione e registrazione dei medicinali, legislativo, regolatorio, farmacovigilanza,

qualità, market access, marketing e ha l'obiettivo di fornire competenze teorico-pratiche approfondite e aggiuntive rispetto a quelle conseguite durante il corso di laurea.

Le conoscenze e le capacità teorico-pratiche, che saranno acquisite al termine del corso, prevedono l'approfondimento di aspetti avanzati di tecnologia farmaceutica, regolatorio, produzione, registrazione, qualità e mercato.

L'importanza crescente di tutti questi aspetti nel mondo farmaceutico e dei prodotti per la salute in generale, richiede ai laureati di acquisire competenze specifiche e approfondite in questi settori.

La realtà contemporanea impone la necessità di disporre di laureati, correttamente formati e soprattutto aggiornati, capaci di svolgere sempre al meglio la loro professione, sia in ambito pubblico (enti regolatori, servizio farmaceutico regionali e nazionale, ospedali, università comitati di bioetica, università), sia in ambito privato (aziende di produzione, aziende di formazione, aziende di servizi).

Infine, la possibilità di svolgere un periodo di stage presso idonee strutture sia pubbliche che private garantisce una formazione completa per un professionista con qualifiche rispondenti alle esigenze e alle richieste del mondo del lavoro. I possessori del titolo di Master Universitario in Tecnologie Farmaceutiche e Attività Regolatorie possono trovare uno sbocco professionale in:

- laboratori di ricerca, sviluppo e produzione delle industrie farmaceutiche chimiche e biotecnologiche (sia in campo umano che veterinario), cosmetiche, nutraceutiche, alimentari, dei dispositivi medici;

- nei settori QC (quality control) e QA (quality assurance) delle delle industrie farmaceutiche (sia in campo umano che veterinario), cosmetiche, nutraceutiche, alimentari e dei dispositivi medici;

- nei settori degli Affari Regolatori e Farmacovigilanza delle industrie farmaceutiche chimiche e biotecnologiche (sia in campo umano che veterinario), cosmetiche, nutraceutiche, alimentari, degli integratori e dei dispositivi medici;

- strutture ospedaliere, che richiedono una base approfondita per la tecnologia e per gli aspetti regolatori della produzione di medicinali, e nei comitati di bioetica;

- negli organismi pubblici e regolatori indirizzati al controllo dei medicinali per uso umano e veterinario e degli alimenti e dei prodotti per la salute (AIFA, Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Istituti Zooprofilattici);

- nel servizio farmaceutico regionale e nazionale;

- nelle università e centri di studio e ricerca;

- nelle aziende di servizi che svolgono attività di formazione, certificazione, *quality, consulting, integration system, supply chain, logistics*.

ART. 3 - ACCESSO E DURATA DEL MASTER

Nel rispetto del vigente Regolamento d'Ateneo per i corsi per Master universitario e del D.M. n. 270/2004, il presente Master si configura come Master di II livello avrà durata annuale e si svolgerà nell'A.A. 2021-2022. Per l'accesso al master è richiesto il possesso di una laurea magistrale o specialistica o vecchio ordinamento in Chimica e Tecnologie Farmaceutiche (LM-13; 14/S) in Farmacia (LM-13 ; 14/S), in Scienze Chimiche (LM-54; 62/S), in Scienze Biologiche (LM-6; 6/S), in Biotecnologie mediche, veterinarie e farmaceutiche (LM-9;9/S), in Biotecnologie industriali (LM-8.; 8/S), Biologia e applicazioni biomediche (LM-6; 6/S), Medicina e chirurgia (LM 41; 46/S), Medicina Veterinaria (47/S;LM-42).

Il Collegio dei docenti può ammettere, inoltre, possessori di lauree appartenenti ad altre classi, con comprovata esperienza lavorativa nel settore farmaceutico, previa valutazione dei curriculum formativi, riconosciuti idonei sulla base delle modalità di ammissione.

Il master è aperto anche ai possessori di altro titolo equipollente conseguito all'estero in discipline e tematiche attinenti, purché riconosciute idonee in base alla normativa vigente.

La quota d'iscrizione è pari ad € 2500 (oltre euro 16,00 per imposta di bollo). Per l'attivazione del Master sarà necessario il raggiungimento del numero minimo di 3 iscritti; il numero massimo sarà di 12 partecipanti.

Sarà inoltre necessaria la contestuale attivazione del corso di master presso le sedi di Pavia, Torino e Sassari.

Nel caso di mancato raggiungimento del numero minimo (n.3) e/o in mancanza di contemporanea attivazione del corso nelle altre sedi consorziate il Corso non potrà essere attivato. Le suddette condizioni di attivazione del Master nelle altre sedi saranno verificate e tempestivamente comunicate agli Uffici competenti da parte del Direttore del Master.

Nell'eventualità del superamento del limite massimo, l'accesso al corso è subordinato, oltre alla verifica del possesso dei requisiti curriculari, anche al superamento di una prova di selezione per titoli ed esame (colloquio individuale), volta a verificare il possesso da parte del candidato delle conoscenze di base indispensabili per partecipare al corso, la cui data sarà indicata nel bando di concorso, che si terrà in un'aula del Dipartimento di Scienze Farmaceutiche.

In caso di superamento del numero massimo degli iscritti, il Collegio dei docenti procederà a nominare una Commissione al fine di procedere alla selezione. I criteri di attribuzione dei punteggi per i titoli (massimo punti 40) saranno i seguenti:

- laurea, massimo 20 punti (sarà attribuito un punteggio inferiore in caso di possesso di lauree ammesse ma diverse da CTF e Farmacia)

- pubblicazioni inerenti le tecnologie e la legislazione farmaceutica, massimo 10 punti

- corsi di formazione ed esperienze lavorative inerenti o affini le materie del Master che abbiano la durata di un anno (massimo 10 punti).

Il controllo e la valutazione dei titoli, previa formulazione dei criteri, sono svolti dalla Commissione giudicatrice.

La prova (massimo 60 punti) intende verificare, oltre alle conoscenze generali, se il candidato possieda capacità d'analisi e di sintesi.

La data presumibile per l'inizio delle attività didattiche sarà il 11 febbraio 2022.

ART. 4 - ORGANI DEL MASTER

Organi del Master, ai sensi dell'art. 99 del Regolamento Generale d'Ateneo, sono il Collegio dei Docenti che definisce la programmazione delle attività didattiche e formative, in accordo con le sedi di Pavia, Torino e Sassari, provvede all'organizzazione e svolge ogni altra funzione inerente i fini istituzionali.

Il Direttore è eletto dal Collegio dei docenti, a maggioranza assoluta dei suoi componenti, tra i professori del Collegio stesso. Il Direttore è nominato con provvedimento del Rettore, dura in carica per la durata del corso e comunque per non più di tre anni e può essere eletto consecutivamente una sola volta.

Il Collegio dei docenti è composto dai docenti responsabili delle aree disciplinari del Master universitario, è presieduto dal Direttore ed è nominato dal Rettore.

ART. 5 - ATTIVITÀ FORMATIVE E CREDITI CORRISPONDENTI

La durata del Corso per il conseguimento del titolo di Master è di 1500 ore ripartite: ore di lezione frontale in videoconferenza interattiva (ore 128) didattica assistita o laboratoriale (162) per studio individuale (285), seminari e conferenze (25) elaborato finale (25) e per partecipazione al periodo di stage (875).

Al raggiungimento degli obiettivi e alla maturazione delle conoscenze e capacità operative e relazionali di cui all'art. 2, corrisponde il conseguimento di 60 crediti formativi universitari.

In particolare, la ripartizione fra i crediti formativi è la seguente:

	Master ANNUALE <i>CFU assegnati</i>
Attività didattica	23
Altre attività (seminari e conferenze)	1
stage	35
Prova finale	1

Le attività formative del corso di Master sono articolate in moduli, come da programma. Non è previsto il riconoscimento di crediti per esami già sostenuti nei corsi di studio precedenti seguiti dagli iscritti.

PROGRAMMA DEL MASTER

ATTIVITÀ FORMATIVA (Insegnamento, laboratorio, tirocinio, stage, esame finale)		ORE		
Denominazione con relativo settore scientifico disciplinare	CFU	Didattica frontale	Didattica assistita o laboratoriale	Studio individuale
Preparazione generale alla ricerca CHIM/09	2	8	27	15
Complementi di biofarmaceutica e farmacocinetica CHIM/09	4		55	45
Principi di legislazione nella registrazione, fabbricazione e distribuzione dei medicinali CHIM/09	3	16	29	30
Analisi dei farmaci e procedure di convalida CHIM/01	2	16	4	30
Progettazione e sviluppo di forme farmaceutiche CHIM/09	7	48	37	90
Il sistema di qualità nei processi farmaceutici CHIM/09	4	32	8	60
Qualità nella materia prima farmaceutica e Drug Master File CHIM/08	1	8	2	15
		Totale ore 128	Totale ore 162	Totale ore 285
Seminari e conferenze	1	25		
Stage	35	875		
Prova finale	1	25		
	TOTALE CFU 60	TOTALE ORE 1500		

Attività didattica frontale e assistita (23 CFU)

Attività didattica complementare (seminari e conferenze) (1 CFU)

Durante l'anno verranno organizzati seminari, con dimostrazioni pratiche, su argomenti e metodologie di formulazione nel campo delle forme farmaceutiche nuove o convenzionali e sono previste conferenze tenute da specialisti e ricercatori dell'Università, enti pubblici e centri di ricerca.

Stage (35 CFU)

Il progetto di ricerca personale di ciascun studente (progetto formativo), orientato tecnologia farmaceutica, biofarmaceutica, regolatorio, farmacovigilanza produzione farmaceutica, qualità, sarà svolto nei laboratori dell'Università sede del master o in un laboratorio industriale o in altro Ente, pubblico o privato convenzionato, previo assenso e attività di supervisione da parte di un docente appartenente al collegio dei docenti del Master. Potrà essere svolto anche presso i laboratori delle università convenzionate.

Prova finale (1 CFU)

Al termine del corso, i candidati in regola con gli adempimenti formali e sostanziali (tasse, verifiche in itinere, frequenze, etc...) dovranno sostenere, di fronte ad una Commissione composta da almeno 7 e non più di undici docenti dell'Ateneo, proposta dal collegio dei docenti del master e nominata con decreto rettorale, una prova finale che consiste nella consegna di una tesi di master che verte sull'argomento oggetto dello stage, che deve essere presentata oralmente tramite una presentazione *power point* alla commissione. Alla presentazione segue una approfondita discussione.

A coloro i quali supereranno l'esame finale sarà rilasciato il titolo di diploma universitario di Master di II livello in "Tecnologie Farmaceutiche e Attività Regolatorie" firmato dal Rettore dell'Università degli Studi di Perugia, e verranno attribuiti 60 CFU.

I 35 crediti formativi relativi agli stage potranno essere acquisiti, oltre che presso l'Università degli Studi di Perugia e le sedi universitarie di Pavia, Torino e Sassari, dove è attivato il master, anche presso le aziende e gli enti convenzionati con il Dipartimento di Scienze Farmaceutiche dell'Università degli Studi di Perugia, ai sensi della Legge n. 196 del 24/6/1997 e del Decreto attuativo n. 142 del 25/3/1998.

ART. 6 - FREQUENZA

La frequenza di almeno il **75 %** delle attività d'aula, di laboratorio e di stage è obbligatoria (e comunque non meno del 50% dei singoli ambiti formativi) ed il conseguimento dei crediti è subordinato alla verifica delle competenze acquisite oltre che delle frequenze. Le ore di assenza non sono cumulabili in un unico modulo. Coloro che non siano in regola con le frequenze o che non abbiano sostenuto la prova finale entro la data fissata dal Collegio dei docenti sono considerati decaduti.

ART. 7 - RISORSE E AMMINISTRAZIONE

L'attività didattica sarà svolta presso le strutture del Dipartimento di Scienze Farmaceutiche e/o di eventuali altre sedi individuate dal Collegio dei docenti del Master.

Le pratiche amministrative relative alla retribuzione dei compensi e rimborsi dei docenti del Master nonché la redazione del bando per il reclutamento dei

docenti esterni e gli atti relativi ai contratti di docenza, saranno affidati al “dipartimento capofila” come stabilito dalla convenzione tra le sedi universitarie e AFI.

Il costo complessivo delle spese riferite alla docenza per l’attività didattica affidata a esterni e quella erogata in teleconferenza, graverà su ciascuna delle sedi di Perugia, Pavia, Torino e Sassari per un importo proporzionale al numero degli iscritti in ciascuna sede.

La gestione economica per la sede di Perugia sarà effettuata dalla segreteria amministrativa del Dipartimento di Scienze Farmaceutiche.

La funzione di tutor d’aula e di coordinamento, organizzazione e gestione del periodo di stage sarà affidata ad una unità di personale reclutata secondo le norme vigenti.

La gestione della carriera degli iscritti al corso del Master è affidata all’Ufficio Dottorati, Master e Corsi Post-lauream. L’eventuale erogazione di borse di studio per la frequenza del Master sarà valutata da parte del Collegio dei Docenti.

Enti e soggetti esterni disposti a collaborare a vario titolo allo svolgimento del corso:

1. AFI (Associazione Nazionale Farmaceutici dell’Industria)
2. Sedi universitarie di Pavia, Sassari ,Torino, Parma e Milano.