

Scheda Unica del Corso di alta formazione Master II livello Tecnologie Farmaceutiche e Attività Regolatorie

Informazioni Generali

Nome del Corso: Master di II livello in Tecnologie Farmaceutiche e Attività Regolatorie

Link al regolamento didattico:
https://www.dsf.unipg.it/files/master/2021/regolamento_master_2021_22.pdf

Titolo: diploma di master di II livello

Bando: <https://www.dsf.unipg.it/alta-formazione/master-di-ii-livello-in-tecnologie-farmaceutiche-e-attivita-regolatorie/bando-21>

Struttura proponente: Dipartimento di Scienze Farmaceutiche

Anno accademico: 2021/ 2022

Area disciplinare: SC/SDD 03-D2/CHIM 09

Livello: II

Direttore: Luana Perioli

Coordinatore interuniv.: Luana Perioli

Durata: 1 anno

Modalità di erogazione della didattica: frontale, laboratoriale, assistita, *e-learning*, stage

Lingua: italiano (lezioni tenute in italiano, materiale didattico in parte in lingua inglese)

Costo: 2500 euro

Scadenza rate: rata unica al momento dell'immatricolazione

Scadenza bando: 10.01.2022

Inizio e fine immatricolazione: saranno comunicate dopo la scadenza del bando ed eventuale selezione

Periodo di svolgimento: febbraio 2022-febbraio 2023

Sito del Corso: <https://www.dsf.unipg.it/alta-formazione/master-di-ii-livello-in-tecnologie-farmaceutiche-e-attivita-regolatorie>

Eventuali borse: no

Eventuali Atenei in collaborazione: Università di Pavia, Torino e Sassari.

Caratteristiche

Obiettivi formativi e finalità: Integrare conoscenze teorico-pratiche avanzate nel campo della Tecnologia Farmaceutica tradizionale e innovativa con un adeguato supporto regolatorio sia alle attività registrative che produttive dei medicinali.

La Tecnologia Farmaceutica tradizionalmente occupa nella formazione farmaceutica un ruolo centrale e non può essere disgiunta da aspetti regolatori e legislativi relativi alla produzione, alla registrazione e al commercio di un medicinale.

L'evoluzione dei medicinali con l'avvento delle nuove tecnologie 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 e in evoluzione.

Il bilanciamento fra aspetto tecnologico e aspetto regolatorio è stato voluto per fornire un'opportunità di crescita professionale ai laureati che operano sia nell'industria farmaceutica che in organismi pubblici di controllo dei medicinali.

Accanto agli aspetti tecnologici-regolatori, vengono integrate anche le conoscenze sulle necessità tecniche di sviluppo dei medicinali, produzione, controllo di qualità, assicurazione della qualità e mercato, inteso anche nei suoi aspetti legati alla distribuzione e agli aspetti socioeconomici.

Allo stato attuale la necessità di approfondite conoscenze in ambito tecnologico-formulativo e regolatorio è estendibile anche a medicinali a uso veterinario e ad altri prodotti per la salute quali dispositivi medici, PMC, cosmetici, integratori alimentari, *novel foods*, AFMS, ecc.

Obiettivo del Master Universitario in Tecnologie Farmaceutiche Innovative è dunque quello di fornire conoscenze teorico-pratiche avanzate nel campo della Tecnologia Farmaceutica e del Regolatorio per il perfezionamento e alta formazione di possessori di diploma di laurea o laurea specialistica o magistrale nell'ambito della disciplina normata dall'art. 7, comma 4 del DM 22. 10. 2004, n. 270.

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

Scheda Unica del Corso di alta formazione Master II livello Tecnologie Farmaceutiche e Attività Regolatorie

Eventuali Enti in collaborazione: AFI (associazione Farmaceutici dell'Industria).

Inoltre Ministero della Salute, AIFA, Regione Umbria e tutte le aziende farmaceutiche, dei prodotti per la salute in generale e loro indotto, enti regolatori, istituti pubblici e privati che si renderanno disponibili per ospitare stagisti (convezione e progetto formativo).

professionale in:

- laboratori di ricerca, sviluppo, produzione, delle industrie farmaceutiche (sia in campo umano che veterinario), cosmetiche, nutraceutiche, alimentari, degli integratori, AFSM, e dei dispositivi medici;
- nel settore del *technology transfer* farmaceutico
- nel settore della farmacovigilanza
- nel settore regolatorio
- nei settori QC e QA
- in vari settori delle industrie chimiche;
- strutture ospedaliere, che richiedono una base approfondita per la tecnologia (produzione galenica ospedaliera in GMP)
- 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 legate al mondo farmaceutico e della salute in generale che svolgono attività di formazione, certificazione, *quality, consulting, integrationsystem, data integrity, supply chain, logistics*.

Numero partecipanti: minimo 3, massimo 12

Crediti formativi: 60

Requisiti d'ammissione

Titoli d'accesso: laurea di II livello. 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 *curricula* 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.

Criteri di selezione: la selezione verrà effettuata in caso di

Didattica

Sede di svolgimento delle attività: la sede dello svolgimento delle lezioni frontali, in modalità di videoconferenza interattiva con le altre sedi universitarie in cui è attivato il corso di master, è la sala riunioni del Dipartimento di Scienze Farmaceutiche che è ubicata in Perugia, via Fabretti, 48 (presso palazzo Purgotti).

Programmazione didattica degli insegnamenti con elenco dei docenti e n. CFU.

Gli insegnamenti sono raggruppabili nei seguenti moduli:

- Preparazione generale alla ricerca (2 CFU)
- Complementi di biofarmaceutica e farmacocinetica (4 CFU)
- Principi di legislazione nella registrazione, fabbricazione e distribuzione dei medicinali (3 CFU)
- Analisi dei farmaci e procedure di convalida (2 CFU)

Scheda Unica del Corso di alta formazione Master II livello Tecnologie Farmaceutiche e Attività Regolatorie

domande di accesso maggiori di 10 (numero massimo iscritti). Solo nel caso in cui sia superato il 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.

Data di selezione: 17.1.2022

- Progettazione e sviluppo di forme farmaceutiche (7 CFU)
- Il sistema di qualità nei processi farmaceutici (4 CFU)
- Qualità nella materia prima farmaceutica e *Drug Master File* (1 CFU)
- Seminari e conferenze (1 CFU)

L'**attività didattica assistita** riguarda tematiche inerenti alla tecnologia delle forme di dosaggio.

I docenti del dipartimento proponente (SSD CHIM/09) svolgono il 25,5% della didattica (frontale, assistita, laboratoriale). Il resto dell'attività didattica viene svolto da docenti di altri dipartimenti e altri atenei e soprattutto da esperti di chiara fama e QP (*Qualified Person*) designate da AFI (Associazione Farmaceutici dell'Industria).

L'attività didattica (frontale, laboratoriale e seminariale) è organizzata in moduli, predisposti e comunicati agli studenti di master tramite un calendario dettagliato, reso noto agli iscritti all'inizio del corso.

A completamento della precedente attività didattica, sono previsti:

Stage: (durata 6 mesi, 35 CFU)

Lo svolgimento dello stage sarà organizzato dal Collegio dei Docenti del Master tenendo conto sia delle preferenze espresse dai candidati, sia della congruità con le materie di studio del master.

Lo stage viene effettuato infatti in collaborazione con le industrie, soprattutto farmaceutiche, o enti convenzionati con il master e con il Dipartimento di Scienze Farmaceutiche dell'Università degli Studi di Perugia, e le altre sedi universitarie (Pavia, Torino e Sassari).

Prova finale: (tesi) (1 CFU).

La tesi di master precede un relatore universitario e un relatore (tutor) aziendale.

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).

Frequenza: **obbligatoria** (75% obbligatorietà).

Contatti

Nome e Cognome: Luana Perioli

Scheda Unica del Corso di alta formazione
Master II livello Tecnologie Farmaceutiche e Attività Regolatorie

Indirizzo postale: Dipartimento di Scienze Farmaceutiche –
via del Liceo, 1 – 06123 Perugia

Telefono: (+39) 075.5855133

Indirizzo mail: luana.perioli@unipg.it

Ufficio Amministrativo di riferimento: Segreteria Didattica
del Dipartimento di Scienze Farmaceutiche

Tel.(0039) 075.5852238 -2266

Ubicazione via Fabretti, 48 - 06123 Perugia

Orari dal lunedì al venerdì, dalle 8.00 alle 17.00