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 2019-2020, il Master di II livello in «Tecnologie Farmaceutiche e Attività Regolatorie».

Questo corso di Master è organizzato in forma consorziata tra le Università di Perugia, Pavia, Torino e Sassari sedi universitarie membri del Consorzio Interuniversitario TEFARCO INNOVA (www.tefarco.unipr.it) in cui è attivato il master. Inoltre altre sedi universitarie, come Milano e Parma, membri del consorzio interuniversitario TEFARCO INNOVA in cui non è attivato il master, forniscono gratuitamente docenti.

Il Consorzio Interuniversitario Nazionale di Tecnologie Farmaceutiche Innovative "TEFARCO INNOVA", Personalità Giuridica ottenuta in data 22/3/2002, (codice fiscale 92077950340) ha sede amministrativa in Parma, via G.P. Usberti 27/A - Campus Universitario. E' membro di questo consorzio anche la sede di Perugia (atto convenzionale sottoscritto in data 04/07/1995).

Le attività didattiche relative al master (lezioni frontali) si svolgeranno in modalità teledidattica (videoconferenza interattiva) e in collaborazione con i Dipartimenti delle Università consorziate e con il Consorzio Tefarco Innova. 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, rinnovata annualmente, è anche assicurata per lo svolgimento di parte dell'attività didattica.

L'ultimo rinnovo della convezione è stato firmato in data 17 ottobre 2018; il documento è stato sottoscritto dal Prof. Maurizio Cini, Direttore del Consorzio TEFARCO INNOVA, ed il Prof. Alessandro Rigamonti, legale rappresentante di AFI, ed è stato registrato nel repertorio TEFARCO (prot. n. 87/18).

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), marketing, tecnologia delle forme di dosaggio e tutti gli aspetti collaterali riguardanti la produzione di medicinali. Tutti questi aspetti sono trattatati teoricamente nelle lezioni frontali e sono previsti anche questionari, verifiche di autovalutazione, workshop ed esercitazioni, con il docente.

Un altro aspetto peculiare è la possibilità di svolgere stage formativi in cui lo studente di master effettua un'esperienza pratica negli ambiti trattai teoricamente nelle lezioni. Lo studente di master può svolgere il suo periodo di stage prezzo 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. Nel caso di stage presso pubbliche amministrazioni, la convenzione viene stipulata con l'Ateneo di Perugia e sottoscritta dal Magnifico Rettore.

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, 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 (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;

- strutture ospedaliere, che richiedono una base approfondita per la tecnologia, 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. 2018-2019. 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.*

Per l'attivazione del Master sarà necessario il raggiungimento del numero minimo di 3 iscritti; il numero massimo sarà di 10 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 possegga capacità d'analisi e di sintesi.

La data presumibile per l'inizio delle attività didattiche sarà il 7 febbraio 2020.

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 *CFU assegnati*
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 ore128	Totale ore162	Totale ore 285
Seminari e conferenze	**1**	25		

Stage	**35**	875
Prova finale	**1**	25
	TOTALE CFU60	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 consorziate.
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 dai docenti del Master, 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 e le altre sedi consociate a Tefarco, 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 affidata alle sedi universitarie di Pavia e Torino. 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. TEFARCO Innova (Consorzio Interuniversitario Nazionale di Tecnologie Farmaceutiche Innovative).