

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 d'Ateneo in materia di Corsi per Master Universitario e Corsi di Perfezionamento di Alta Formazione e del D.M. n. 270/2004, è istituito per l'a.a. 2023/2024 presso il Dipartimento di Scienze Farmaceutiche dell'Università degli Studi di Perugia, il Master di II livello in "Tecnologie Farmaceutiche e Attività Regolatorie" (d'ora in avanti Corso).

Il Master è istituito in collaborazione con le Università di 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 dal Direttore, prof. Maurizio Ricci, nato a Terni il 28.11.1957, domiciliato per la carica presso il Dipartimento stesso, via Fabretti, 48 06123 Perugia,

- 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,

- Dipartimento di Scienza e Tecnologia del Farmaco dell'Università degli Studi di Torino, rappresentato dalla Direttrice prof. Patrizia Rubiolo, nata a Fossano il 5.11.1963 e domiciliata per la carica presso la sede del Dipartimento, via Pietro Giuria 9, Torino,

- Il Dipartimento di Medicina, Chirurgia e Farmacia dell'Università degli Studi di Sassari, rappresentato dal Direttore Prof Alberto Porcu, nato a Sedilo il 30/09/1955, domiciliato per la carica presso la sede del Dipartimento, Viale San Pietro, 43, 07100 Sassari.

Sulla base della presente convenzione viene individuato un "Dipartimento universitario capofila" incaricato della gestione amministrativa 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 assume detto ruolo e deve essere comunicata ai dipartimenti coinvolti.

Ogni sede universitaria manterrà autonomia per quanto riguarda le selezioni, 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, viene sottoscritto dal legale rappresentante di AFI, Prof. Alessandro Rigamonti.

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.

Il Corso ha una durata indicativa di n. 12 mesi per n. 60 crediti formativi universitari.

Il Corso ha sede amministrativa presso l'Università degli Studi Perugia; le attività didattiche si svolgono in modalità videoconferenza interattiva con le altre sedi universitarie in cui è attivato il corso di Master, presso la sala riunioni del Dipartimento di Scienze Farmaceutiche sita in Perugia, via Fabretti, 48 (presso palazzo Purgotti).

Al termine del Corso viene rilasciato il titolo di Master universitario di II livello sottoscritto dal Rettore.

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

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 regionale e nazionale, ospedali, 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 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 – Requisiti di accesso al Corso

L'accesso al Corso è riservato ai laureati in possesso di 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.

nonché ai possessori di altro titolo conseguito all'estero in discipline e tematiche attinenti ed equipollente in base alla normativa vigente.

Art. 4 – Numero minimo/massimo di iscrivibili e ammissione al Corso

Il Corso aderisce al Protocollo d'intesa nell'ambito dell'iniziativa PA 110 e lode tra l'Università degli Studi di Perugia e il Ministro per la Pubblica Amministrazione (<http://www.unipg.it/didattica/pa-110-e-lode>), rivolto ai dipendenti pubblici.

Il Master prevede dunque due tipologie di iscrizione:

- **iscritto ordinario**, tenuto al pagamento dell'intero importo del contributo unico omnicomprendivo per l'iscrizione;
- **iscritto PA110elode**, tenuto al pagamento del 50% dell'importo del contributo unico omnicomprendivo per l'iscrizione.

Ai fini dell'individuazione del numero minimo iscritti per l'attivazione del Corso, al fine di garantirne la sostenibilità economica ed organizzativa, il Corso stesso sarà attivato in presenza di almeno una delle seguenti combinazioni minime tra iscritti ordinari e iscritti PA110elode:

numero iscritti ordinari	numero iscritti PA110elode
7	0
6	2
5	4

Il numero massimo aggregato di iscritti al Corso è pari a n. 12.

Il numero massimo di iscritti PA110elode è pari a 2.

Il numero massimo di iscritti ordinari è pari alla differenza tra 12 e il numero di iscritti effettivi PA110elode.

Qualora il numero di domande per ciascuna tipologia (iscritti ordinari e iscritti PA110elode) superi i limiti sopra indicati, il Collegio Docenti procederà a nominare una commissione per effettuare una selezione per titoli e colloquio, al fine di stilare le graduatorie utili per l'assegnazione dei posti disponibili.

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 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),

a) Votazione di laurea, per laurea in CTF e Farmacia, fino ad un massimo di Punti 20, così ripartiti:

110/110 LODE punti 20
110 punti 19

da 107 a 109	punti 18
da 105 a 106	punti 17
da 103 a 104	punti 16
da 101 a 102	punti 15
da 96 a 100	punti 14
da 91 a 95	punti 9
Fino a 90	punti 4

a bis) votazione di laurea, per lauree ammesse ma diverse da CTF e Farmacia fino ad un massimo di punti 13, così ripartiti:

110/110 LODE	punti 13.00
110	punti 12.35
da 107 a 109	punti 11.70
da 105 a 106	punti 11.05
da 103 a 104	punti 10.40
da 101 a 102	punti 9.75
da 96 a 100	punti 9.10
da 91 a 95	punti 5.85
Fino a 90	punti 2.60

b) pubblicazioni, fino a un massimo di Punti 10, così ripartiti:

es.: Pubblicazioni su riviste internazionale	n. 1.0	punto cadauno
es.: Pubblicazioni su riviste nazionali	n. 0.5	punto cadauno
es.: comunicazioni a congressi e poster	n. 0.1	punto cadauno

c) corsi di formazione/esperienze lavorative post-lauream inerenti o affini le materie del Master che abbiano la durata di un anno, fino a un massimo di punti 10, così ripartiti:

Dottorato di ricerca/post dottorato all'estero	punti 1.5 per anno
Dottorato di ricerca/post dottorato in Italia	punti 1.3 per anno
Esperienze lavorative/stage inerenti o affini alle materie del Master, della durata di almeno 6 mesi	punti 1.0 per esperienza

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

In caso di ex aequo sarà data priorità al candidato più giovane.

Il Collegio Docenti ha facoltà di ammettere alla frequenza dei corsi uditori nella percentuale massima del 20% dei partecipanti, anche a Corso avviato. Agli uditori sarà rilasciato un l'attestato di partecipazione firmato dal Direttore del Corso.

Art. 5 - Contributo unico onnicomprensivo per l'iscrizione

Il contributo unico onnicomprensivo per l'iscrizione di uno studente ordinario è pari ad € 2.500,00 al quale va aggiunta l'imposta di bollo di euro 16,00.

Il contributo unico onnicomprensivo per l'iscrizione di uno studente PA110elode è pari ad € 1.250,00 al quale va aggiunta l'imposta di bollo di euro 16,00.

Art. 6 - Progetto di articolazione delle attività formative

La durata del Corso è pari a n. 1.500 ore così ripartite:

- n. 128 ore di didattica frontale in modalità presenza/distanza*,
- n. 162 ore di didattica laboratoriale,
- n. 875 ore di stage e/o project work,
- n. 25 ore seminari e conferenze,
- n. 285 ore di studio individuale e n. 25 ore per elaborato finale.

Il dettaglio delle attività formative è riportato nell'allegato n. 1.

*l'attività didattica frontale è condivisa tramite piattaforma con cui le 4 sedi partecipanti al master sono collegate in quanto il docente/relatore si trova generalmente in presenza in una delle quattro sedi. Gli studenti si recano in presenza nella sede presso cui sono iscritti, se impossibilitati ricevono il link per il collegamento per partecipare da distanza.

Art. 7 – Frequenza

La frequenza di almeno il 75 % delle attività di didattica di cui alle lett. a), b) e c) dell'art. 6 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 e/o tipologia di didattica. Coloro che non siano in regola con le frequenze sono considerati decaduti.

Art. 8 – Verifiche di profitto e prova finale

Le verifiche di profitto in itinere (test di valutazione) sono previste e consistono in questionari di autovalutazione a risposta multipla. I questionari sono compilabili direttamente sulla piattaforma didattica da dove vengono scaricati e inviati al coordinatore del corso (di ogni sede).

Al termine del Corso, gli studenti in regola con gli adempimenti formali e sostanziali (pagamento dei contributi, verifiche in itinere, frequenze, etc.) dovranno consegnare al coordinatore del corso la tesi di master (sia in formato digitale che cartaceo) e dovranno sostenere, di fronte ad una Commissione nominata dal Collegio dei Docenti, la difesa della tesi, una prova finale articolata in esposizione dei contenuti e risposte alle eventuali domande della Commissione.

A coloro i quali supereranno l'esame finale sarà rilasciato il titolo previsto all'art. 1. Coloro che non abbiano sostenuto la prova finale entro la data fissata dal Collegio dei docenti sono considerati decaduti.

Art. 9 – Organi del Corso

Sono Organi del Corso:

- il Collegio Docenti, composto dai docenti responsabili delle aree disciplinari del Corso, nominato dal Rettore e presieduto dal Direttore; il Collegio definisce la programmazione delle attività didattiche e formative, provvede all'organizzazione e svolge ogni altra funzione inerente i fini istituzionali;
- il Direttore, eletto dal Collegio Docenti e nominato con provvedimento del Rettore;

Art. 10 - Risorse e amministrazione

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 Corsi post-laurea.