

**Università degli Studi di Perugia**

Dipartimento di Scienze Farmaceutiche

## **Master Universitario di II livello**

IN

Sviluppo di Processo per la Produzione di  
Principi Attivi Farmaceutici  
PRO-API

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 "Sviluppo di Processo per la Produzione di Principi Attivi Farmaceutici PRO-API" (d'ora in avanti Corso).

Il Master è istituito in collaborazione con altri enti che concorrono al suo funzionamento e precisamente con Federchimica-Aschimfarma, un'Associazione Nazionale dei produttori di principi attivi e intermedi per l'industria farmaceutica, alla quale aderiscono circa i 2/3 delle imprese italiane e multinazionali produttrici di principi attivi ed intermedi per l'industria farmaceutica operanti sul territorio nazionale. Le imprese associate a Federchimica-Aschimfarma si caratterizzano per la rigorosa applicazione delle Norme di Buona Fabbricazione che consente loro di ottenere i più elevati livelli di qualità e affidabilità.

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 presso il Dipartimento di Scienze Farmaceutiche.

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**

Le attività di didattica assistita relative al corso di master si svolgeranno presso le strutture del Dipartimento di Scienze Farmaceutiche.

Il Master si inserisce nelle attività di formazione post-lauream nell'ambito del settore industriale farmaceutico e precisamente negli aspetti chimici, chimico-fisici, tecnologici, analitici e regolatori alla base dello sviluppo di processo e produzione di principi attivi farmaceutici (più noti con l'acronimo inglese API), siano essi piccole molecole che biofarmaci. Il programma di formazione su base annuale, è strutturato in ottica learning by doing, e prevede circa 6 mesi di lezioni frontali e didattica assistita in aula presso il Dipartimento di Scienze Farmaceutiche, e 6 mesi di project work/tirocinio presso le sedi di aziende del settore, convenzionate. L'approccio multidisciplinare e la stretta collaborazione/integrazione tra docenze accademiche ed aziendali sono i punti di forza, e nello stesso tempo le peculiarità della didattica di questo Master; la partecipazione in qualità di docenti di figure professionali altamente qualificate operanti nelle aziende del settore, associate Federchimica-Aschimfarma, permette la discussione con gli studenti di case studies attuali con lo scopo di fornire loro le fondamenta per acquisire solide capacità decisionali. L'attività didattica frontale sarà tenuta in italiano. In casi specifici, tuttavia, alcune lezioni potranno essere tenute in inglese.

Il Master di II livello in «Sviluppo di Processo per la Produzione di Principi Attivi Farmaceutici», di durata annuale, si articola in 60 crediti formativi e si propone di fornire basi metodologiche, conoscenze specifiche avanzate, sia teoriche che pratiche nel settore dello sviluppo di processo applicato alla produzione di principi attivi ed intermedi farmaceutici. Lo sviluppo di un processo di produzione efficiente e sicuro di un principio attivo o intermedio per l'industria farmaceutica è un'impresa considerevole, il successo della quale richiede di affrontare e risolvere problemi complessi nell'ambito della chimica organica di sintesi, della chimica bio-organica, chimica fisica organica, analitica, ed ambientale, che generalmente vengono affrontati in modo non così specialistico durante i corsi di laurea. Il percorso di studio fornisce inoltre la possibilità di acquisire conoscenze negli ambiti analitico, brevettuale e regolatorio di interesse per la produzione su larga scala di principi attivi ed intermedi. Una volta completato con successo il corso, i diplomati acquisiranno familiarità con la terminologia, i principi ed i metodi utilizzati nello sviluppo di un processo per la produzione di principi attivi farmaceutici. E saranno in grado di discutere e dare soluzioni a problemi inerenti lo scale-up di una reazione, l'organizzazione, la pianificazione, il monitoraggio, e la gestione del ciclo di vita del prodotto, la sostenibilità ambientale del processo, così come la sua sicurezza, validazione e registrazione. Dovendo le aziende del settore della produzione di principi attivi operare nell'ambito delle Norme di Buona Fabbricazione (GMP) saranno fornite ai diplomati le competenze per la gestione della produzione

in tutti i suoi aspetti. La tracciabilità di ogni prodotto, a partire dalle materie prime, attraverso i vari passaggi sintetici, fino al prodotto finito è requisito fondamentale per poter operare nel settore ed essere qualificati dagli organi competenti nazionali (Ministero della Salute) e internazionali (in particolare la Food and Drug Administration americana. La collaborazione con Federchimica-Aschimfarma per le attività di docenza permette l'integrazione delle conoscenze accademiche di base con un know-how sperimentale di tipo aziendale, caratterizzando il corso come un Master ad alta vocazione industriale. Il periodo prolungato che lo studente trascorre in azienda gli permetterà di usare nel contesto opportuno, le conoscenze e le abilità di problem solving acquisite nel corso delle lezioni frontali portandolo, alla fine del percorso, ad acquisire il complesso delle competenze, che gli permetteranno di poter entrare nel mondo del lavoro con piena padronanza, sia in termini di autonomia che di responsabilità.

Il settore della produzione di principi attivi ed intermedi di interesse farmaceutico è particolarmente attivo sul territorio italiano e l'Italia detiene una posizione di primo piano in questo settore nel mercato globale, esportando più dell'80% della sua produzione in circa 100 paesi. In Italia il settore occupa circa 10 mila addetti, tra i quali i laureati rappresentano il 22% del totale, e tra i questi quelli ad indirizzo chimico sono circa il 70%. L'indagine 2021 svolta da Prometeia per Federchimica-Aschimfarma su un campione significativo di aziende del settore, conferma il trend positivo dell'industria italiana degli API e intermedi, che ha visto nel 2020 un 14% di incremento di fatturato rispetto al 2018, con le esportazioni che rappresentano l'86% del fatturato complessivo. Da notare gli investimenti in R&D che si sono mantenuti stabilmente superiori al 3% del fatturato.

I possessori del titolo di Master Universitario in "Sviluppo di Processo per la Produzione di Principi Attivi Farmaceutici" essendo i candidati ideali per posizioni altamente qualificate nelle aree, sia di ricerca & sviluppo, che di produzione di aziende operanti nella produzione di principi attivi farmaceutici ed intermedi, potranno trovare facile inserimento in un settore così dinamico e vitale.

### **Art. 3 – Requisiti di accesso al Corso**

L'accesso al Master è consentito a tutti coloro in possesso di una laurea magistrale o specialistica o vecchio ordinamento in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche (LM-13; 14/S), Farmacia (LM-13; 14/S), Scienze Chimiche (LM-54; 62/S), Scienze e Tecnologie della Chimica Industriale (LM-71; 81/S), Biotecnologie Industriali (LM-8; 8/S).

Il Collegio dei Docenti può ammettere, inoltre, possessori di titolo di laurea appartenente ad altre classi, con comprovata esperienza lavorativa nel settore farmaceutico, previa valutazione dei curricula formativi, riconosciuti idonei sulla base della 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 onnicomprensivo per l'iscrizione;
- **iscritto PA110elode**, tenuto al pagamento del 50% dell'importo del contributo unico onnicomprensivo 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
5	0
4	2

Il numero massimo aggregato di iscritti al Corso è pari a n. 15.

Il numero massimo di iscritti PA110elode è pari a 2.

Il numero massimo di iscritti ordinari è pari alla differenza tra 15 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, al fine di stilare le graduatorie utili per l'assegnazione dei posti disponibili.

La selezione sarà per titoli.

La quota di iscrizione sarà da corrispondere in due rate: la prima pari ad euro 1.266,00 (comprensiva di imposta di bollo) la seconda pari ad euro 1.250,00.

Nell'eventualità che il numero di partecipanti in possesso dei requisiti di accesso, sia superiore al limite massimo prefissato (n. 15), il Collegio dei Docenti procederà a nominare una Commissione dedicata alla valutazione dei titoli presentati dai candidati, al fine di stilare una graduatoria di merito per l'assegnazione dei posti disponibili. La data in cui la Commissione procederà con la valutazione dei titoli sarà indicata nel bando di concorso.

I criteri di attribuzione dei punteggi per i titoli (massimo 50) saranno i seguenti:

a) voto di laurea: massimo 20 punti, così ripartiti:

- 110/110 e lode, punti 20
- 110/110, punti 18
- Da 107/110 a 109/110, punti 16
- Da 105/110 a 106/110, punti 14
- Da 103/110 a 104/110, punti 12
- Da 101/110 a 102/110, punti 10
- Da 96/110 a 100/110, punti 8
- Da 91/110 a 95/110, punti 6
- Fino a 90/110, punti 4

b) altri titoli di studio in ambiti pertinenti alle aree formative del master, **massimo 10 punti** così ripartiti:

- Possesso di altro titolo di laurea magistrale, punti 3
- Possesso del titolo di dottore di ricerca, punti 4
- Possesso di diploma di master di II livello, punti 1

c) pubblicazioni inerenti le aree formative del master, **massimo 10 punti**, così ripartiti:

- pubblicazioni su riviste peer review punti 1.0 per ciascuna pubblicazione
- pubblicazioni su riviste senza peer review punti 0.5 per ciascuna pubblicazione
- comunicazioni a congressi e poster punti 0.1 per ciascuna comunicazione e poster

d) corsi di formazione ed esperienze lavorative, di minimo 6 mesi, inerenti o affini alle aree formative del master, **massimo 10 punti** così ripartiti:

- borsa di studio (compresa quella per il conseguimento del dottorato di ricerca), assegno di ricerca punti 0.5 per semestre
- esperienze lavorative /stage inerenti o affini i contenuti del master di durata minima di 6 mesi punti 1.0 per esperienza.

A parità di merito prevarrà in graduatoria il candidato più giovane di età.

#### **Art. 5 - Contributo unico onnicomprensivo per l'iscrizione**

Il contributo unico omnicomprensivo 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 omnicomprensivo 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. 1500 ore così ripartite:

- a) n. 174 ore di didattica frontale,
- b) n. 126 ore di didattica laboratoriale,
- c) n. 900 ore di stage e/o project work e/o seminari,
- d) n. 275 ore di studio individuale e n. 25 ore per l'elaborato finale

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

#### **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 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.

Le lezioni del master avranno inizio presumibilmente il 26 gennaio 2024 e termineranno presumibilmente il 26 luglio 2024.

#### **Art. 8 – Verifiche di profitto e prova finale**

Le verifiche di profitto in itinere non sono previste.

Al termine del Corso, gli studenti in regola con gli adempimenti formali e sostanziali (pagamento dei contributi, eventuali verifiche in itinere, frequenze, etc.) dovranno sostenere, di fronte ad una Commissione nominata dal Collegio dei Docenti una prova finale consistente in una presentazione orale pubblica del progetto svolto durante il tirocinio aziendale.

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**

La gestione amministrativa, finanziaria e contabile è affidata alla Segreteria Amministrativa del Dipartimento di Scienze Farmaceutiche.

La gestione della carriera degli iscritti al corso del Master è affidata all'Ufficio Corsi post-laurea.