

SU-AF

Scheda Unica del Corso di Alta Formazione

SU-AF Master II livello Tecnologie Farmaceutiche e Attività Regolatorie	
<p>Informazioni Generali</p> <p>Nome del Corso: Master di II livello in Tecnologie Farmaceutiche e Attività Regolatorie</p> <p>Link al regolamento didattico: http://www.unipg.it/didattica/master-e-corsi-di-perfezionamento/offerta-formativa</p> <p>Titolo: diploma di master di II livello</p> <p>Bando pubblicato con D.R. n. 1437 del 29/09/2016</p> <p>Struttura proponente: Dipartimento di Scienze Farmaceutiche</p> <p>Anno accademico: 2016/ 2017</p> <p>Area disciplinare: CHIM 03 – SSD CHIM09</p> <p>Livello II</p> <p>Direttore/Coordinatore: Luana Perioli tel. 075.585.5133 e-mail: luana.perioli@unipg.it</p> <p>Durata: 1 anno</p> <p>Modalità di erogazione della didattica: frontale, laboratoriale, assistita, <i>e-learning</i>, stage</p> <p>Lingua: italiano (lezioni tenute in italiano, materiale didattico in parte in lingua inglese)</p> <p>Costo: 2500 euro</p> <p>Scadenza rate: rata unica al momento dell'immatricolazione</p> <p>Scadenza bando: 10 gennaio 2017</p> <p>Inizio e fine immatricolazione: gennaio 2017</p> <p>Periodo di svolgimento: febbraio 2017-febbraio 2018</p> <p>Sito del Corso: www.unipg.it, www.dsf.unipg.it, www.tefarco.it</p> <p>Eventuali borse: no</p> <p>Eventuali Atenei in collaborazione: università di Parma, Pavia, Torino</p> <p>Eventuali Enti in collaborazione: AFI, TEFARCO.</p> <p>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)</p> <p>Eventuale residenza: non richiesta</p>	<p>Caratteristiche</p> <p>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 farmaci.</p> <p>La Tecnologia Farmaceutica tradizionalmente occupa nella formazione farmaceutica un ruolo centrale per quanto concerne la gestione delle norme e disposizioni di produzione e registrazione 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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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, prodotti dietetici, integratori, <i>novel foods</i>, alimentari, AFMS, ecc.</p> <p>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 normativa recata dall' 7 comma 4 del DM 22. 10. 2004, n. 270.</p> <p>Sbocchi professionali. I possessori del titolo di Master Universitario in Tecnologie Farmaceutiche e Regolatorie possono trovare uno sbocco professionale in:</p>

SU-AF
Master II livello Tecnologie Farmaceutiche e Attività Regolatorie

- laboratori di ricerca, sviluppo e produzione delle industrie farmaceutiche (sia API che specialità medicinali) sia in campo umano che veterinari, cosmetiche, nutraceutiche, alimentari, degli integratori, AFSM, e dei dispositivi medici;
- industrie chimiche;
- strutture ospedaliere, che richiedono una base approfondita per la tecnologia (produzione galenica ospedaliera), 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 legate al mondo farmaceutico e della salute in generale che svolgono attività di formazione, certificazione, *quality, consulting, integration system, supply chain, logistics*.

Numero partecipanti minimo 3, massimo 10
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 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)

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).

Stage Lo svolgimento dello stage sarà organizzato dal Collegio dei Docenti del Master tenendo conto delle preferenze espresse dai candidati. 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 altre sedi universitarie appartenenti al consorzio interuniversitario TEFARCO.

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

Gli insegnamenti sono raggruppabili nei seguenti moduli

- Preparazione generale alla ricerca (2CFU)
- Principi di legislazione nella registrazione, fabbricazione e distribuzione dei medicinali (3CFU)
- Analisi dei farmaci e procedure di convalida (2CFU)
- Progettazione e sviluppo di forme farmaceutiche (7CFU)
- Il sistema di qualità nei processi farmaceutici (4CFU)
- Qualità nella materia prima farmaceutica e *Drug Master File* (1CFU)

SU-AF Master II livello Tecnologie Farmaceutiche e Attività Regolatorie	
<p>- pubblicazioni inerenti le tecnologie e la legislazione farmaceutica, massimo 10 punti</p> <p>- corsi di formazione ed esperienze lavorative inerenti o affini le materie del Master che abbiano la durata di un anno (massimo 10 punti).</p> <p>Il controllo e la valutazione dei titoli, previa formulazione dei criteri, sono svolti dalla Commissione giudicatrice.</p> <p>La prova (massimo 60 punti) intende verificare, oltre alle conoscenze generali, se il candidato possieda capacità d'analisi e di sintesi.</p> <p>Data di selezione gennaio 2017</p>	<p>- Seminari e conferenze (1CFU)</p> <p>L'attività didattica assistita riguarda tematiche inerenti alla tecnologia delle forme di dosaggio.</p> <p>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 da esperti di chiara fama (AFI).</p> <p>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.</p> <p>A completamento della precedente attività didattica, sono previsti:</p> <p>Stage (35CFU)</p> <p>Prova finale (tesi) (1CFU).</p> <p>La tesi di master precede un relatore universitario e un relatore (tutor) aziendale.</p> <p>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).</p> <p>Frequenza (% obbligatorietà) 25%</p> <p>Stage durata 6 mesi, 35 CFU</p> <p>Prova finale elaborazione tesi di master con discussione finale (n.1 CFU)</p>
<p>Contatti</p> <p>Nome e Cognome: Luana Perioli</p> <p>Indirizzo postale Dipartimento di Scienze Farmaceutiche – via del Liceo, 1 – 06123 Perugia</p> <p>Telefono (0039) 075.5855133</p> <p>Indirizzo mail luana.perioli@unipg.it</p> <p>Ufficio Amministrativo di riferimento: segreteria didattica del Dipartimento di Scienze Farmaceutiche</p> <p>Tel. (0039) 075.5852238 -2266</p> <p>Ubicazione via Fabretti, 48 - 06123 Perugia</p> <p>Orari dal lunedì al venerdì, dalle 8.00 alle 17.00</p>	

Note:

- (1) Titolo e certificazione rilasciata (applicabile solo per i master), per tutti gli altri corsi è "Certificazione rilasciata"
- (2) Bando (applicabile solo per i master) per tutti gli altri corsi è "Avviso"
- (3) Anno Accademico (applicabile solo per i master)
- (4) Area disciplinare secondo aree disciplinari CUN (applicabile solo per i master)
- (5) Direttore (applicabile solo per i master) per tutti gli altri corsi è "Coordinatore"
- (6) Si riferisce alle modalità di erogazione della didattica: frontale, laboratoriale, assistita, e-learning
- (7) Inizio e fine immatricolazione (applicabile solo per i master) per tutti gli altri corsi "Inizio e fine iscrizione"
- (8) Eventuale residenza (applicabile solo per summer/winterschool)