

**CORSO DI MASTER UNIVERSITARIO DI II LIVELLO**  
**in**  
**TECNOLOGIE FARMACEUTICHE E ATTIVITA' REGOLATORIE**  
**UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI PERUGIA**  
**IN COLLABORAZIONE CON**  
**CONSORZIO INTERUNIVERSITARIO DI TECNOLOGIE FARMACEUTICHE**  
**INNOVATIVE "TEFARCO INNOVA"**

### **Premessa**

Questo corso di Master è organizzato in forma consorziata tra le Università di Perugia, Pavia, Parma, sedi universitarie membri del Consorzio Interuniversitario TEFARCO INNOVA ([www.tefarco.unipr.it](http://www.tefarco.unipr.it)) in cui è attivato il master. Inoltre altre sedi universitarie come Milano e Sassari, membri del consorzio interuniversitario TEFARCO INNOVA in cui non è attivato il master, forniscono 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 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 (AFI), con la quale viene siglata una convenzione, rinnovata annualmente, è anche assicurata per lo svolgimento di parte dell'attività didattica.

L'ultimo rinnovo della convenzione è stato firmato in data 2 luglio 2014; 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 (protocollo n. 71/14).

### **1. Obiettivi**

Obiettivo del Master Universitario in Tecnologie Farmaceutiche e Attività Regolatorie è di fornire conoscenze teorico-pratiche avanzate nel campo della Tecnologia Farmaceutica 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.

I possessori del titolo di Master Universitario in Tecnologie Farmaceutiche e Attività Regolatorie possono trovare uno sbocco professionale nei:

- laboratori di ricerca e sviluppo delle industrie farmaceutiche (sia in campo umano che veterinario), cosmetiche ed alimentari;
- nelle strutture ospedaliere che richiedono una base approfondita per la tecnologia;
- negli organismi pubblici indirizzati al controllo dei medicinali per uso umano e veterinario e degli alimenti.

## 2. Docenti del Master

Gli organi del Master sono costituiti ed operano ai sensi dell'art 99 del Regolamento Generale di Ateneo. I docenti del Master sono docenti dei Settori Scientifici Disciplinari CHIM 01, CHIM 08 e CHIM 09, afferenti ai Dipartimenti di Scienze Farmaceutiche dell'Università di Perugia, Parma, Pavia, Milano e Sassari, sedi consorziate Tefarco Innova. Essi svolgono attività didattica, in modalità teledidattica (videoconferenza interattiva) per tutte e tre le sedi in cui è attivato il master sulla base di accordi intrapresi in qualità di membri del consorzio interuniversitario Tefarco Innova. Saranno inoltre affiancati da esperti di provenienza industriale (AFI) o di altre Istituzioni pubbliche e private (che saranno individuati dalle sedi accademiche di Parma e Pavia). Le responsabilità del coordinamento didattico del corso di Master sono assunte dal Consiglio Direttivo del quale fa parte il Coordinatore della gestione del Master.

## 3. Sede

Il corso di Master avrà sede presso il Dipartimento di Scienze Farmaceutiche dell'Università degli Studi di Perugia, via Fabretti 48 - 06123 Perugia. Le strutture e le attrezzature saranno quelle del Dipartimento stesso a cui si aggiungerà un sistema informatico per videoconferenze (in forma interattiva) per permettere la didattica frontale, che si svolgerà contemporaneamente sotto forma di videoconferenza, in collegamento con le Università di Parma e Pavia, Università che aderiscono al Consorzio Interuniversitario Nazionale TEFARCO.

Docente coordinatore:

Dott. Luana Perioli

Dipartimento  
proponente

Dipartimento di Scienze Farmaceutiche

## 4. Durata

Il corso è distribuito sull'arco di 1 anno.

## 5. Numero di studenti ammessi al Corso di Master

Da un minimo di tre ad un massimo di dieci studenti per anno (per la sede di Perugia).

Nel caso di mancato raggiungimento del numero minimo (3) e 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 Coordinatore del Master.

## 6. Condizioni d'accesso

Per l'ammissione al corso di Master in Tecnologie Farmaceutiche e attività regolatorie 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). Possono essere ammessi al master anche laureati in altre discipline scientifiche con comprovata esperienza lavorativa nel settore farmaceutico. Possono, inoltre, essere ammessi al master anche i possessori di titolo accademico conseguito all'estero che fornisca competenze equivalenti ai titoli sopra elencati.

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 esami (colloquio individuale) la cui data sarà indicata nel bando di concorso che si terrà in un' aula del Dipartimento di Chimica e Tecnologia del Farmaco.

I titoli valutabili ( massimo punti 40 ) saranno i seguenti:

- laurea (tipo e votazione )
- pubblicazioni inerenti le tecnologie e la legislazione farmaceutica
- corsi di formazione ed esperienze lavorative inerenti o affini le materie del Master che abbiano la durata di un anno.

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

La prova intende verificare, oltre alle conoscenze generali, se il candidato possieda capacità d'analisi e di sintesi.

La commissione per l'ammissione al Master sarà composta da membri del Collegio dei Docenti del Master e provvederà alla selezione dei candidati sulla base di criteri che terranno conto sia del curriculum di studi, sia del possesso di titoli pertinenti.

## 7. Progetto formativo

La formazione ha una durata di 1 anno. I crediti (CFU) sono 60, di cui 23 per attività didattica, 1 per altre attività, 35 per stage, ovvero attività da svolgere in laboratorio, e 1 per la prova finale.

Il numero di ore di didattica assistita corrispondente a ciascun credito sarà variabile a seconda della tipologia dell'attività formativa. Il progetto formativo è strutturato come segue:

ORGANIZZAZIONE DIDATTICA
--------------------------

<b>CREDITI:</b>
-----------------

<b>Numero totale:</b>	<b>Master ANNUALE</b>
	<i>CFU assegnati</i>
	<b>60</b>

	<b>Master ANNUALE</b> <i>CFU assegnati</i>
<b>Attività didattica</b>	<b>23</b>
<b>Altre attività (seminari e conferenze)</b>	<b>1</b>
<b>stage</b>	<b>35</b>
<b>Prova finale</b>	<b>1</b>

<b>ATTIVITÀ FORMATIVA</b> ( Insegnamento, laboratorio, tirocinio, stage, esame finale)	<b>ORE</b>
---	------------

Denominazione con relativo settore scientifico disciplinare <sup>(2)</sup>	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 ore 128	Totale ore 162	Totale ore 285
Seminari e conferenze	1	25		
Tirocinio/stage	35	875		
Prova finale	1	25		
	TOTALE CFU 60	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 alla Tecnologia Farmaceutica, alla Biofarmaceutica o al Regolatorio, sarà svolto nei laboratori dell'Università sede del master (Convenzione Master-Dipartimento) 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 dei dipartimenti delle sedi Consorziate.

### Prova finale (1 CFU)

## 8. Frequenza

La frequenza delle attività d'aula, di laboratorio e di stage è obbligatoria, con un minimo pari ad almeno il 75% delle ore previste, e comunque non meno del 50% dei singoli ambiti formativi. Il conseguimento dei crediti nonché del titolo sono subordinati alla verifica dell'acquisizione delle conoscenze, oltre che delle frequenze.

## 9. Verifica dell'acquisizione delle conoscenze

CARATTERISTICHE DELLA PROVA FINALE
------------------------------------

Tesi

Esposizione della tesi e discussione

Nel caso in cui abbia ottenuto una valutazione positiva, lo studente consegnerà il diploma di master universitario di II livello, rilasciato dal Rettore dell'Università degli Studi di Perugia.

## 10. Risorse

La strumentazione e le attrezzature a disposizione per la teledidattica interattiva e la conduzione del progetto di ricerca sono quelle del Dipartimento d'afferenza del Master, ovvero dei dipartimenti afferenti al Consorzio o degli enti pubblici o privati coinvolti.

Le risorse finanziarie provengono dalle quote di iscrizione.

I docenti universitari possono essere reclutati dalle Università consorziate, dall'Industria o da altre Istituzione ed Enti, pubblici o privati.

In considerazione della dislocazione degli studenti, e della convenzione con le Università afferenti al Consorzio Tefarco Innova, è prevista un'unica attività didattica frontale in videoconferenza interattiva tra le sedi di Parma, Pavia, e Perugia, che consentirà agli allievi di rimanere nella sede di svolgimento dell'attività di ricerca e di assistere contemporaneamente a tutte le lezioni in maniera interattiva.

Gli allievi saranno raccolti in una sede unica in occasione di conferenze e seminari, per consentire loro lo scambio delle conoscenze e incontrare personalmente i docenti.

### *RISORSE LOGISTICHE*

AULE		
Denominazione	Localizzazione	Ore di utilizzo
Aule disponibili, Dipartimento di Scienze Farmaceutiche	Dipartimento di Scienze Farmaceutiche – via Fabretti, 48 06123 Perugia	

Il raggruppamento CHIM 09 del Dipartimento di Scienze Farmaceutiche dell'Università di Perugia possiede 4 laboratori dove l'attività assistita di laboratorio degli allievi può essere svolta.

Il personale docente del raggruppamento CHIM/09 è costituito da 1 professore straordinario, un professore associato e cinque ricercatori, che possono svolgere i corsi di didattica frontale e di laboratorio.

### **Enti e soggetti esterni disposti a collaborare a vario titolo allo svolgimento del corso**

AFI (Associazione Nazionale Farmaceutici dell'Industria)

TEFARCO Innova (Consorzio Interuniversitario Nazionale di Tecnologie Farmaceutiche Innovative).

Convenzione con vari enti pubblici e privati per lo stage.