



Bando per l'ammissione al Master Universitario di II livello in:

## Regolatorio Industriale del Farmaco

## Industrial Regulatory of Medicines

Attivato dalla Scuola di Scienze del Farmaco e dei Prodotti della Salute



Anno accademico 2024/2025

Decreto Rettorale n. 338 del 04/07/2024 di emanazione del Manifesto degli studi dell'Università di Camerino per l'Anno Accademico 2024/2025

Direttore: Prof. Giovanni Filippo Palmieri

Componenti del Consiglio Scientifico: Palmieri Giovanni Filippo, Cespi Marco, Bonacucina Giulia, Perinelli Diego Romano, Giorgioni Gianfabio, Casettari Luca.

Sede amministrativa del corso: Camerino

Segreteria organizzativa: gianfilippo.palmieri@unicam.it tel: 3395892583

Segreteria didattica: gianfilippo.palmieri@unicam.it tel: 3395892583

Sito Internet: <https://masteregolatoriofarmaco.unicam.it/>

### Art. 1 - FINALITÀ E OBIETTIVI FORMATIVI

Il Master punta a fornire al laureato in discipline chimico-farmaceutiche o medicali gli strumenti regolatori per la gestione del medicinale a livello industriale. Tale tipo di informazioni non riesce a trovare spazio nel normale corso di studi, anche perché ha bisogno della completezza di competenze che si acquisiscono durante tutto il corso di studi stesso.

Ciò nonostante, le linee guida ed il regolatorio in genere accompagnano tutte le attività che vengono svolte all'interno delle industrie farmaceutiche e non solo.

Una grossa fetta delle posizioni offerte oggi dall'industria farmaceutica in Italia riguardano tale settore. Dopo il conseguimento di tale Master il laureato nelle discipline chimico-farmaceutiche potrà vantare un qualificato strumento (oltre le nozioni di tecnologia farmaceutica) che gli consentirà di presentarsi in maniera ben più completa alle industrie farmaceutiche stesse.

### Art. 2 - COMPETENZE PROFESSIONALI SVILUPPATE / PERFEZIONATE

Il master fornisce dunque informazioni professionalizzanti per tali settori/reparti dell'industria farmaceutica:

- Regolatorio
- Assicurazione di qualità
- Controllo di qualità
- Ricerca e Sviluppo

### **Art. 3 - PROSPETTIVE OCCUPAZIONALI O DI MIGLIORAMENTO DELLA POSIZIONE O DEL RUOLO GIÀ RIVESTITO**

Il master fornisce nozioni fondamentali su uno dei settori dell'industria farmaceutica dove più frequentemente si aprono posizioni da ricoprire, sia per neolaureati, sia per avanzamenti di carriera di personale interno ad una azienda.

### **Art. 4 – PIANO DIDATTICO**

**Il Piano Didattico è disponibile all'Allegato 1 del presente Bando.**

### **Art. 5 – SVOLGIMENTO DELLE ATTIVITÀ DIDATTICHE**

1. Il percorso formativo ha durata di 12 mesi.
2. Le lezioni inizieranno entro il 15/02/2025 e si concluderanno entro il 15/11/2025. Le attività formative termineranno entro il mese di novembre 2025.
3. La sede operativa del Corso è situata presso Camerino e le attività formative di didattica frontale/assistita si svolgeranno in modalità telematica mediante la piattaforma online Cisco WebEx. Le lezioni saranno anche registrate e messe a disposizione in Google Drive.

### **Art. 6 - TITOLI E REQUISITI PER L'ACCESSO AL CORSO**

1. Possono essere ammessi al Corso i Laureati in tutte le classi di laurea magistrale e magistrale a ciclo unico conseguite ai sensi del DM 270/04 o conseguite ai sensi degli ordinamenti previgenti (DM. 509/99 e Vecchio Ordinamento).  
Per le tematiche trattate durante il Corso è condizione necessaria aver conseguito il titolo in una delle seguenti Classi di laurea: CTF, Farmacia, Biotecnologie, Scienze Biologiche, Scienze Chimiche.
2. Può essere consentita l'iscrizione con riserva a candidati laureandi, in difetto della sola prova finale, purché conseguano il titolo richiesto come requisito di accesso al corso, entro il giorno antecedente l'avvio delle attività didattiche.

### **Art. 7 - TITOLI STRANIERI**

1. Possono presentare domanda di iscrizione i candidati che abbiano conseguito un titolo di studio fuori dal territorio nazionale equiparabile per livello, natura e contenuto e diritti accademici al titolo italiano richiesto per l'accesso al Corso. Per il riconoscimento si fa riferimento alla normativa vigente in materia (cfr. art.11 del presente bando). L'iscrizione resta tuttavia subordinata alla valutazione di idoneità:
  - a. amministrativa del percorso di studio, a cura della struttura tecnico-amministrativa dell'Amministrazione Centrale competente;
  - b. contenutistica, rispetto alle competenze acquisite, a cura del Consiglio Scientifico.

#### **Art. 8 - NUMERO MINIMO E MASSIMO DI AMMESSI**

1. Il Corso è a numero chiuso. Il numero minimo per l'attivazione è fissato in 8 iscritti e il numero massimo in 20.
2. Nel caso di superamento del numero massimo di iscritti, indicato al comma 1, gli ammessi vengono individuati in base alla procedura di selezione di cui all'articolo "Modalità di ammissione e selezione dei candidati".
3. Il mancato raggiungimento del numero minimo di studenti non consente l'attivazione del Corso.

#### **Art. 9- OBBLIGHI DI FREQUENZA E RICONOSCIMENTO ATTIVITÀ FORMATIVE SVOLTE IN CARRIERE PRECEDENTI**

1. La frequenza alle attività didattiche non può essere inferiore al 75% del totale di quelle previste ed è obbligatoria per la totalità di quelle riservate a stage o tirocinio.
2. Possono essere riconosciute dal Consiglio Scientifico, come crediti acquisiti ai fini del completamento del Master universitario, con corrispondente riduzione del carico didattico formativo dovuto, le attività svolte in ambito universitario fino a un massimo di 20 CFU, purché coerenti con gli obiettivi formativi e i contenuti del Corso. Possono essere riconosciute allo stesso fine anche le conoscenze e le abilità professionali documentate, fino a un massimo di 12 CFU secondo quanto previsto dalla normativa vigente. Tali riconoscimenti si possono cumulare fino a un massimo di 20 CFU.

#### **Art. 10 - MODALITÀ DI AMMISSIONE E SELEZIONE DEI CANDIDATI**

1. L'ammissione al Corso è condizionata anzitutto dal risultato della valutazione di idoneità, da parte del Consiglio Scientifico del Corso, che si basa sulla coerenza del curriculum accademico e professionale del candidato ed al rispetto dei requisiti di cui all'articolo "Titoli e requisiti per l'accesso al corso".
2. Qualora il numero delle domande di iscrizione ammissibili sia superiore al numero massimo dei posti disponibili, sarà attivata una procedura di selezione, da svolgersi con le seguenti modalità:
  - Valutazione del curriculum e titoli con definizione di una graduatoria.
3. Entro 5 giorni dalla data di scadenza per l'inoltro della domanda di preiscrizione sarà comunicato a tutti i candidati, all'indirizzo e-mail indicato nella domanda di iscrizione, l'esito delle verifiche di cui al comma 1 del presente articolo o l'eventuale attivazione della procedura di selezione di cui al comma 2, con le informazioni su luogo, date e orari di svolgimento e sui criteri di valutazione adottati.

#### **Art. 11 - TERMINE E MODALITÀ DELLA PRESENTAZIONE DELLA DOMANDA DI PRE-ISCRIZIONE**

1. La domanda di preiscrizione deve essere compilata ed inoltrata, **entro il 30/12/2024** esclusivamente tramite procedura informatizzata on-line, reperibile nell'apposita sezione del sito Internet dell'Ateneo, all'indirizzo: <http://www.miiscrivo.unicam.it> dove sarà possibile anche

accedere a tutte le informazioni e le notizie aggiuntive relative alle stesse procedure di iscrizione. Per informazioni sulla procedura di iscrizione on-line contattare la segreteria Tel. 0737402070; e-mail: [segreteriastudenti.master@unicam.it](mailto:segreteriastudenti.master@unicam.it).

**Al termine della compilazione è obbligatorio il pagamento della I rata della quota di iscrizione entro la data di scadenza delle iscrizioni, pena l'esclusione.**

2. A completamento della procedura di iscrizione on-line, oltre alla copia di un documento di identità, sarà chiesta la compilazione di una dichiarazione sostitutiva di certificazione, il cui modello è reperibile al seguente indirizzo: <http://www.unicam.it/miiscrivo/iscrizionemaster>.
3. Coloro che hanno conseguito il titolo all'estero dovranno allegare ulteriore documentazione quale: a) diploma originale di laurea tradotto e legalizzato; b) dichiarazione di valore (o lo Statement del CIMEA); c) certificato di laurea con esami sostenuti, tradotto e legalizzato; d) copia del permesso di soggiorno o della ricevuta di presentazione della domanda di rilascio dello stesso (solo studenti extra-comunitari, sia corsisti che uditori, che seguiranno il master in Italia). Il Comitato scientifico valuterà il titolo conseguito ai fini dell'ammissione al corso.

#### **Art. 12 – DECADENZA, SOSPENSIONE O RINUNCIA**

1. Il corsista che non assolve agli obblighi minimi di frequenza previsti dal Corso decade dalla qualità di corsista.
2. Il corsista che non consegua il titolo entro il termine previsto per la prova finale dell'anno di iscrizione decade dalla qualità di corsista. In casi eccezionali il Consiglio scientifico può prevedere una ulteriore sessione **da svolgersi comunque entro la conclusione dell'anno accademico di riferimento del corso.**
3. Il mancato pagamento della seconda rata, entro il termine di trenta giorni dalla scadenza, comporterà automaticamente la decadenza dall'iscrizione e la conseguente perdita del diritto di partecipare alle attività previste nel piano didattico del Corso nonché di conseguire il titolo finale.
4. In generale non può essere consentita la sospensione degli obblighi di frequenza. Solo nei casi di prolungata malattia (che supera la percentuale massima di assenza), di gravidanza o maternità/paternità (su richiesta dell'interessato), può essere concessa la sospensione della formazione al Corso, previa presentazione dell'istanza all'ufficio competente. In questi casi è possibile ottenere l'ammissione in sovrannumero all'edizione nell'anno accademico immediatamente successivo, subordinatamente alla riedizione del Corso.
5. Il corsista può rinunciare in qualsiasi momento alla sua carriera, presentando apposita istanza. La rinuncia comporta la perdita dello status di corsista. All'atto della rinuncia il corsista non ha diritto al rimborso di eventuali tasse versate.

#### **Art. 13 – UDITORI**

1. Non è consentita la partecipazione al Corso di uditori.

#### Art. 14 – QUOTE DI ISCRIZIONE

1. La quota di iscrizione ammonta a € 4000, da versare come di seguito specificato:
  - I rata: € 1.000 da versare entro 30/12/2024;
  - II rata: € 1.000 da versare entro 30/03/2025;
  - III rata: € 1.000 da versare entro 30/06/2025;
  - IV rata: € 1.000 da versare entro 30/09/2025.
2. Gli iscritti con disabilità riconosciuta ai sensi dell'art. 3 comma 1, della legge 5 febbraio 1992 n. 104 o con invalidità pari o superiore al 66% sono tenuti ad una contribuzione ridotta del 25% (non sono esonerati dal pagamento di tasse speciali eventualmente previste per i contributi di mora).
3. La rinuncia al Corso, anche come uditore, dopo la data del termine di presentazione della domanda di iscrizione, o la decadenza dall'iscrizione secondo le modalità descritte nel presente bando, non darà diritto ad alcun rimborso delle quote versate.
4. I bonifici di pagamento effettuati dall'estero devono riportare nella causale, il nominativo del corsista e il titolo del corso e dovranno essere effettuati sul seguente conto: IBAN IT47A0306969088100000300018 BIC BCITITMM e va indicata BANCA INTESA SANPAOLO SPA.

#### Art. 15 – BORSE DI STUDIO E ALTRI BENEFICI

1. La Regione Marche, sulla base delle indicazioni del Programma annuale per l'occupazione e la qualità del lavoro, intende sostenere la formazione post-laurea al fine di potenziare le competenze e le abilità dei giovani laureati residenti nel territorio marchigiano e, al fine di agevolare l'inserimento qualificato nel mondo del lavoro, propone incentivi al fine di consentire la partecipazione a master universitari organizzati nella regione, nelle altre regioni italiane e all'estero, con l'assegnazione di voucher a studenti e studentesse migliorando anche il divario di genere, affinché la persona sia posta al centro della costruzione del proprio processo formativo professionale.  
(rif. <http://www.regione.marche.it/Regione-Utile/Istruzioni-Formazione-e-Diritto-allo-studio/Alta-Formazione> )

#### Art. 16 – PROVA FINALE E RILASCIO DEL TITOLO

1. A conclusione del Corso solo gli iscritti che: risulteranno in regola con gli obblighi formativi richiesti; avranno frequentato almeno il 75% del corso (del totale delle ore); avranno compilato il questionario on-line di valutazione del corso disponibile nel sito di Ateneo collegandosi al link <http://survey2.cs.unicam.it/limesurvey/index.php/259481?lang=it>; potranno sostenere la prova finale, che si svolgerà con le seguenti modalità: esame scritto mediante quiz a risposta multipla.
2. Le eventuali verifiche intermedie dei moduli danno luogo a valutazioni espresse in 30mi. La prova finale dà luogo a una votazione espressa in 110mi
3. Sostenuta con esito positivo la prova finale e compilato il questionario on-line di valutazione del corso, l'Università di Camerino rilascerà un: Diploma di master universitario di II° livello.

#### **Art. 17 – TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

1. I dati personali forniti dai candidati e dagli iscritti con la domanda di iscrizione sono trattati nel rispetto dei principi di cui al Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196 “Codice in materia di protezione dei dati personali” e del GDPR (Regolamento UE 2016/679).
2. La domanda d’iscrizione al Corso, anche come Uditore comporta, espressione di tacito consenso a che i dati personali dei candidati e quelli relativi alle prove di selezione siano pubblicati sul sito internet dell’Ateneo e vengano trattati esclusivamente a fini statistici e di analisi di efficacia dei processi formativi.

#### **Art. 18 - RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO**

1. Ai sensi di quanto disposto dall'art. 5 della Legge 7 agosto 1990, n. 241, il responsabile del procedimento di cui al presente bando è la Dott.ssa Emanuela Caulini (e.mail: emanuela.caulini@unicam.it, numero tel. 0737/403060), Manager didattico della Scuola di Scienze del Farmaco e dei Prodotti della Salute.

**Il Direttore Generale**

Ing. Andrea Braschi

Allegati n. 1 PIANO DIDATTICO

Attività formative	SSD	CFU (25 ore x ogni CFU)	Numero ore didattica assistita					N. Ore di studio individuale
			Lezioni solo in presenza	Lezioni solo online	Lezioni in modalità mista	Didattica alternativa*	e-learning	
General structure of CTD and ICH guidelines.	CHIM/09	4	40					60
Module 1. Regional administrative information.	CHIM/09	2	20					30
Module 3. Quality. Drug substance.	CHIM/09	3	30					45
Module 3. Quality. Drug product: pharmaceutical development and manufacture.	CHIM/09	3	30					45
Module 3. Quality. Drug product: control of excipients and drug product	CHIM/09	3	30					45
Module 4. Non clinical study reports.	CHIM/09	2	20					30
Module 5. Clinical study reports.	CHIM/09	2	20					30
Module 2. Overall summary.	CHIM/09	1	10					15
Registration procedures, management and negotiation of prices.	CHIM/09	2	20					30
Vaccine and biotech products development, registration and post-marketing	CHIM/09	1	10					15
GMP and Manufacturing authorisations.	CHIM/09	3	30					45
Post-marketing: pharmacovigilance, variations to registration, registration renewal	CHIM/09	4	40					60
<b>Totali colonne</b>		<b>30</b>	<b>300</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>450</b>
<b>Totale tipologia didattica: assistita</b>			<b>300</b>					
*Per <b>didattica alternativa</b> si intendono attività didattiche assistite dal docente o esperto quali ad esempio: esercitazioni, laboratori, seminari, testimonianze di esperti, visite aziendali guidate, partecipazione a convegni. <b>Legenda:</b> esercitazioni (E), laboratori (L), seminari (S), testimonianze di esperti (T), visite aziendali guidate (V), partecipazione a convegni (C), Altro (A).								

	CFU	N. ore
Stage	26	650
Prova Finale	4	100
Didattica (escluso stage e prova finale)		
<b>Totale complessivo</b>	<b>60</b>	<b>1500</b>