ALLEGATO 26-BIOT-M2-661

Sommario

Art. 1 - Tipologia 2
Art. 2 - Obiettivi formativi, sbocchi professionali e attrattività del corso 2
Art. 3 - Ordinamento didattico 2
Art. 4 - Valutazione dell'apprendimento in itinere 4
Art. 5 - Prova finale e conseguimento del titolo 4
Art. 6 - Docenti 4
Art. 7 - Requisiti di ammissione 4
Art. 8 - Scadenza procedura on-line di iscrizione al corso 5
Art. 9 - Allegati alla procedura on-line di iscrizione al corso 5
Art. 10 - Tasse e contributi 6
Art. 11 - Sito web e segreteria organizzativa 6

Art. 1 - Tipologia

L'Università degli Studi di Pavia attiva per il biennio 2026/28, il master Universitario di secondo livello in **Discipline Regolatorie - G. Benzi** presso il **DIPARTIMENTO DI BIOLOGIA E BIOTECNOLOGIE "LAZZARO SPALLANZANI"** .

Edizione: 23

Area di afferenza: AREA FARMACEUTICA

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

Il Master ha lo scopo di **fornire a laureati di diverse discipline**, scientifiche, giuridiche ed economiche, **le competenze necessarie per la formazione di nuove figure professionali nel campo delle attività regolatorie**, oggi richieste dalle Aziende e dalle Autorità operanti nel Settore Sanitario ed Industriale.
Le Discipline Regolatorie sono costituite dall'insieme delle nozioni scientifiche, tecniche, economiche, legali ed amministrative atte a definire le regole e gli strumenti per amministrare tutta la materia riguardante produzione, sperimentazione, immissione sul mercato ed utilizzo entro termini di efficacia, qualità e sicurezza, delle sostanze esogene ad uso umano ed animale (specialità medicinali, dispositivi medici, integratori alimentari, biocidi, cosmetici).

La figura professionale formata nel Master può trovare sbocco in aziende farmaceutiche, biotecnologiche, alimentari, cosmetiche, Agenzie regolatorie nazionali e internazionali, CRO, Aziende Sanitarie e/o attività di consulenza libero-professionale.

Il settore del farmaco e degli altri prodotti dell'area salute è tradizionalmente oggetto di estesi interventi di regolamentazione, volti a garantire il soddisfacimento di due esigenze: la tutela della salute dei cittadini e il controllo della spesa farmaceutica pubblica. Gli interventi regolatori, a garanzia della salute pubblica, riguardano soprattutto l'autorizzazione alla produzione, commercializzazione e distribuzione dei medicinali, medical devices, integratori, cosmetici etc.

Art. 3 - Ordinamento didattico

Il Master è di durata biennale e prevede un monte ore di 3000 ore, articolato secondo la tabella sottostante.

All'insieme delle attività formative previste corrisponde l'acquisizione da parte degli iscritti di 120 crediti formativi universitari (CFU).

I Moduli di insegnamento sono così organizzati e verranno tenuti in lingua Italiana

Nome	Anno	SSD	Lingua	DF(h)	STD(h)	DAD(h)	ES(h)	Tot(h)	CFU
1) Quadro Regolatorio	**1**	ECON-07/A | Economia e gestione delle imprese	Italiano	16	20	0	14	**50**	**2**
	Contenuti: • Autorità regolatorie, nazionali europee ed extraeuropee • Ruolo del regulatory affair professional • Gestione, pianificazione e strategia.								
2) Ricerca e Sviluppo di un Farmaco									
2a) Aspetti normativi	**1**	GIUR-01/A | Diritto privato	Italiano	16	20	0	14	**50**	**2**
	Contenuti: • Aree di controllo della qualità • ICH: armonizzazione internazionale.								
2b) Procedure operative	**1**	BIO/14 | FARMACOLOGIA	Italiano	48	60	0	42	**150**	**6**
	Contenuti: • Ricerca e sviluppo preclinico.								
3) Sviluppo Clinico di un Nuovo Prodotto									

3a) Fasi della ricerca clinica	**1**	BIOS-11/A | Farmacologia	Italiano	32	40	0	28	**100**	**4**
	Contenuti: • Fasi della ricerca clinica e aspetti normativi • Clinical trials.								
3b) Aspetti normativi	**1**	MEDS-20/A | Pediatria generale e specialistica	Italiano	24	30	0	21	**75**	**3**
	Contenuti: • Comitati etici • CRO.								
4) Procedure di Registrazione di un Farmaco									
4a) Preparazione e valutazione dei dossier registrativi	**1**	BIOS-11/A | Farmacologia	Italiano	24	30	0	21	**75**	**3**
4b) Procedure semplificate e speciali	**1**	GIUR-09/A | Diritto internazionale	Italiano	8	10	0	7	**25**	**1**
	Contenuti: • Malattie rare e farmaci orfani.								
4c) Prodotti veterinari	**1**	MVET-04/A | Farmacologia e tossicologia veterinaria	Italiano	8	10	0	7	**25**	**1**
4d) Drug master file	**1**	MEDS-20/A | Pediatria generale e specialistica	Italiano	40	50	0	35	**125**	**5**
1) Farmacovigilanza	**2**	ECON-07/A | Economia e gestione delle imprese	Italiano	16	20	0	14	**50**	**2**
	Contenuti: • Farmacovigilanza attiva • Rete nazionale di farmacovigilanza • Eudravigilance.								
2) Economia e Legislazione Sanitaria									
2a) Economia sanitaria	**2**	ECON-07/A | Economia e gestione delle imprese	Italiano	56	70	0	49	**175**	**7**
	Contenuti: • I sistemi sanitari • Prontuario regionale • HTA • Classi di rimborsabilità • Market access.								
2b) Legislazione sanitaria	**2**	GIUR-01/A | Diritto privato	Italiano	16	20	0	14	**50**	**2**
	Contenuti: • Aspetti legali • Marchi e brevetti.								
3) Registrazione di Prodotti Biologici e Biotecnologici	**2**	BIOS-11/A | Farmacologia	Italiano	32	40	0	28	**100**	**4**
	Contenuti: • Normativa sui prodotti biologici • Controllo, qualità e sicurezza.								
4) Integratori e Dietetici	**2**	BIOS-11/A | Farmacologia	Italiano	24	30	0	21	**75**	**3**
	Contenuti: • Procedure di registrazione e commercializzazione.								
5) Cosmetici, Herbals e Omeopatici	**2**	BIOS-11/A | Farmacologia	Italiano	32	40	0	28	**100**	**4**
	Contenuti: • Procedure di registrazione e commercializzazione.								
6) Medical Devices	**2**	BIOS-11/A | Farmacologia	Italiano	24	30	0	21	**75**	**3**
	Contenuti: • Procedure di registrazione e commercializzazione.								
		PARZIALE		**416**	**520**	**0**	**364**	**1300**	**52**
Tirocinio/Stage	**1**		Italiano					**750**	**30**

Prova finale	**1**				**75**	**3**
Tirocinio/Stage	**2**		Italiano		**750**	**30**
Prova finale	**2**				**125**	**5**
				TOTALE	**3000**	**120**
DF *Didattica frontale (in presenza o blended);* STD *Studio;* DAD *Didattica a distanza;* ES *Esercitazione;*						

E' previsto un periodo di tirocinio/stage per ogni anno accademico da svolgersi con carattere di flessibilità, nonchè una prova per il passaggio dal 1° al 2° anno (vedasi art. 5).

Si organizzeranno giornate di studio monotematiche in presenza.

La partecipazione da parte degli iscritti alle diverse attività formative è così strutturata:

- attività di tirocinio, esercitazioni pratiche e di laboratorio: frequenza obbligatoria
- attività di didattica frontale o a distanza: frequenza obbligatoria nella percentuale del 75% del monte ore complessivamente previsto.

Il periodo di formazione non può essere sospeso.

Non sono ammessi trasferimenti in Master analoghi presso altre sedi universitarie.

Art. 4 - Valutazione dell'apprendimento in itinere

La valutazione dell’apprendimento viene effettuata:

- durante il corso, con case studies e/o esercizi proposti dai docenti che tengono le lezioni e i seminari e seguono il lavoro dei discenti
- al termine degli stages, a cura dei responsabili stessi, che ne forniscono relazione al Coordinatore del Master
- al termine del primo anno, con prova finale scritta e/o orale, che non dà luogo a votazione. Il passaggio al secondo anno è condizionato al superamento della prova finale.

Art. 5 - Prova finale e conseguimento del titolo

L’esame finale consisterà nella discussione di una **tesi relativa a un progetto individuale** sulle tematiche svolte durante i due anni di apprendimento. La tesi, discussa alla presenza di una commissione composta da cinque docenti del Master, deve rappresentare un contributo metodologico originale.

A conclusione del Master, ai partecipanti che abbiano svolto tutte le attività ed ottemperato agli obblighi previsti, previo il superamento dell’esame finale verrà rilasciato il **Diploma di Master Universitario di secondo livello in "Discipline Regolatorie - G. Benzi"**

Art. 6 - Docenti

Gli insegnamenti del Master Universitario saranno tenuti da Docenti dell'Università degli Studi di Pavia, da Esperti esterni altamente qualificati.

Art. 7 - Requisiti di ammissione

Il master è rivolto a chi abbia conseguito il Diploma di Laurea magistrale ai sensi del D.M. 270/04, in una delle seguenti classi:

- (LM-6) Classe delle lauree magistrali in Biologia
- (LM-8) Classe delle lauree magistrali in Biotecnologie industriali
- (LM-9) Classe delle lauree magistrali in Biotecnologie mediche, veterinarie e farmaceutiche
- (LM-13) Classe delle lauree magistrali in Farmacia e farmacia industriale
- (LM-41) Classe delle lauree magistrali in Medicina e chirurgia

- (LM-42) Classe delle lauree magistrali in Medicina veterinaria
- (LM-54) Classe delle lauree magistrali in Scienze chimiche
- (LM-71) Classe delle lauree magistrali in Scienze e tecnologie della chimica industriale
- (LM-77) Classe delle lauree magistrali in Scienze economico-aziendali
- (LM-82) Classe delle lauree magistrali in Scienze statistiche
- (LM-83) Classe delle lauree magistrali in Scienze statistiche attuariali e finanziarie
- (LMG/01) Classe delle lauree magistrali in giurisprudenza

Il master è rivolto anche a chi abbia conseguito il Diploma di laurea specialistica conseguito ai sensi del D.M. 509/99, in una delle seguenti classi:

- (6/S) Classe delle lauree specialistiche in biologia
- (8/S) Classe delle lauree specialistiche in biotecnologie industriali
- (9/S) Classe delle lauree specialistiche in biotecnologie mediche, veterinarie e farmaceutiche
- (14/S) Classe delle lauree specialistiche in farmacia e farmacia industriale
- (22/S) Classe delle lauree specialistiche in giurisprudenza
- (46/S) Classe delle lauree specialistiche in medicina e chirurgia
- (47/S) Classe delle lauree specialistiche in medicina veterinaria
- (62/S) Classe delle lauree specialistiche in scienze chimiche
- (81/S) Classe delle lauree specialistiche in scienze e tecnologie della chimica industriale
- (84/S) Classe delle lauree specialistiche in scienze economico-aziendali
- (90/S) Classe delle lauree specialistiche in statistica demografica e sociale
- (91/S) Classe delle lauree specialistiche in statistica economica, finanziaria ed attuariale

e previgenti ordinamenti.

Sono altresì ammessi i **diplomi del previgente ordinamento equiparati alle classi di laurea Magistrale/Specialistica** sopra indicate.

Il Collegio Docenti potrà valutare candidature con titolo di laurea di II livello (magistrale/specialistica/previgente ordinamento) non rientranti nelle classi sopra citate.

Il numero di iscritti massimo è pari a 30.

Il numero di iscritti minimo per attivare il corso è 10.

Il Collegio docenti potrà altresì valutare se sussistano le condizioni per ampliare il suddetto contingente di posti.

Nel caso in cui il numero di aspiranti sia superiore a quello massimo previsto, una Commissione composta dal Coordinatore e da due docenti del Master effettuerà una selezione e formulerà una graduatoria di merito, espressa in **centesimi**, determinata sulla base dei seguenti criteri di valutazione:

1) Fino ad un massimo di punti 50 per il voto conseguito nel diploma di laurea Magistrale/Specialistica, secondo la seguente ripartizione:

- 30 punti per votazione di laurea < di 100/110
- 40 punti per votazione di laurea da 100/110 a 110/110
- 50 punti per votazione di 110/110 e lode

2) Fino ad un massimo di punti 50 per il colloquio orale tendente a valutare le conoscenze di elementi di regolatorio, l'interesse e le motivazioni. Il colloquio si intende superato con una votazione di almeno **30/50 punti**.

In caso di parità di punteggio in graduatoria prevale il candidato anagraficamente più giovane. In caso di rinuncia di uno o più candidati, i posti resisi disponibili saranno rimessi a disposizione secondo la graduatoria di merito, fino ad esaurimento dei posti stessi.

Art. 8 - Scadenza procedura on-line di iscrizione al corso

I candidati devono completare la procedura di ammissione descritta dal bando a decorrere dal 11/11/2026 ed entro il 29/01/2027.
I requisiti richiesti dal bando e allegato devono essere posseduti entro la scadenza prevista per le iscrizioni.

Art. 9 - Allegati alla procedura on-line di iscrizione al corso

I candidati devono allegare durante la procedura on line di iscrizione al Master:

- **il curriculum vitae** completo dell'indicazione dei requisiti richiesti per l'ammissione e per l'eventuale selezione.

Art. 10 - Tasse e contributi

Immatricolazione

L'iscritto al Master dovrà versare per il biennio 2026/28 la somma di **€ 5.200,00** comprensiva di: € 16,00 (imposta di bollo) e € 200,00 (Spese di segreteria).

Tale importo si verserà in 2 rate:
- rata 1 di € **2.600,00**, da versare **all'atto dell'immatricolazione**
- rata 2 di € **2.600,00**, da versare **a seguito del passaggio dalla I alla II annualità, entro i termini che verranno successivamente comunicati dalla Segreteria Organizzativa (per un totale di € 5.200 in due anni).**

Enti o Soggetti esterni nazionali o internazionali potranno contribuire al funzionamento del master mediante l'erogazione di borse di studio finalizzate ad iscrizione/frequenza tirocini. In caso di finalizzazione dei predetti accordi, ne verrà data pubblicità sul sito del master così come verranno pubblicati i criteri di assegnazione.

Prova finale

Per essere ammessi alla prova finale i candidati devono presentare apposita domanda di ammissione ed effettuare il versamento di 116,00 quale contributo per il rilascio della pergamena (che include 2 marche da bollo da € 16,00 assolte in modo virtuale: una sulla pergamena e l'altra per la domanda di ammissione). Il costo della pergamena potrebbe essere aggiornato con delibera del Consiglio di Amministrazione in data successiva alla pubblicazione del presente bando.

Art. 11 - Sito web e segreteria organizzativa

Qualsiasi comunicazione ai candidati verrà resa nota mediante pubblicazione al seguente sito web:
https://scireg.unipv.it/

Per informazioni relative all'organizzazione del corso:

Segreteria Organizzativa

La Segreteria Organizzativa sarà collocata presso:

Dipartimento di Biologia e Biotecnologie "L. Spallanzani"
Via Ferrata, 9 - 27100 Pavia
E1: scireg@unipv.it
E2: maurizia.dossena@unipv.it
E3: segreteria_masterdbb@unipv.it
T: 0382.98.6442/5530
M: 335.6238850

La persona di riferimento è Prof.ssa Maurizia Dossena