

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 di Ateneo dei corsi per master universitario e del D.M. n. 270/2004, presso il Dipartimento di Scienze Farmaceutiche dell'Università degli Studi di Perugia è istituito, per l'a.a. 2022/2023, il Master di II livello in «Sviluppo di **Processo** per la Produzione di Principi Attivi Farmaceutici (Active Pharmaceutical Ingredients, **API**) (PRO-API)».

Questo corso di Master è organizzato in partnership 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.

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.

ART. 2 - OBIETTIVI FORMATIVI QUALIFICANTI

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 - ACCESSO E DURATA DEL MASTER

Nel rispetto del vigente Regolamento d'Ateneo per i corsi per Master universitario e del D.M. n. 270/2004, il presente Master si configura come Master di II livello avrà durata annuale e si svolgerà nell'a.a. 2022/2023. 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.

Il Master 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, 2 tipologie di iscrizione:

- iscrizione ordinaria, il contributo unico onnicomprensivo per l'iscrizione è pari ad € 2.500 + 16,00 € per imposta di bollo;
- iscrizione nella categoria PA 110 E LODE, il contributo unico onnicomprensivo per l'iscrizione è pari al 50% del contributo ordinario e quindi corrispondente a € 1.250 + 16,00 € per imposta di bollo.

A tutela della sostenibilità del Master nel caso di un numero minimo di iscrizioni, il corso sarà attivato in presenza di una delle seguenti combinazioni:

NUMERO ISCRITTI ORDINARI	PA 110 E LODE
5	0
4	2

Il numero massimo di iscritti al Master aggregato per le due categorie (iscrizione ordinaria e iscrizione PA110 e lode) è di 15 unità.

In particolare:

- il numero massimo di iscritti PA110 E LODE è pari a 2,
- il numero massimo di iscritti ordinari è pari alla differenza tra 15 e il numero iscritti effettivi PA110elode.

Qualora pervenisse un numero di domande di partecipazione nella categoria PA110 E LODE superiore al numero di 2, si procederà a selezione per titoli.

Tra i posti disponibili per gli iscritti ordinari sono previsti 2 posti con esonero parziale della tassa di iscrizione da assegnare ai primi due candidati più meritevoli. 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. Gli studenti esonerati saranno tenuti al pagamento della sola prima rata.

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 due posti ad esonero parziale della tassa di iscrizione. La stessa graduatoria di merito sarà utilizzata nell'eventualità che il numero di partecipanti in possesso dei requisiti di accesso, sia superiore al limite massimo prefissato (n. 15). 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:

- voto di laurea, massimo 20 punti
- altri titoli di studio in ambiti pertinenti alle aree formative del master, massimo 10 punti

- pubblicazioni inerenti le aree formative del master, massimo 10 punti
- corsi di formazione ed esperienze lavorative, di minimo 6 mesi, inerenti o affini alle aree formative del master, massimo 10 punti.

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

ART. 4 – ORGANI DEL MASTER

Organi del Master, ai sensi dell'art. 99 del Regolamento Generale d'Ateneo, sono il Collegio dei Docenti che definisce la programmazione delle attività didattiche e formative, provvede all'organizzazione e svolge ogni altra funzione inerente i fini istituzionali.

Il Direttore è eletto dal Collegio dei docenti, a maggioranza assoluta dei suoi componenti, tra i professori del Collegio stesso. Il Direttore è nominato con provvedimento del Rettore, dura in carica per la durata del corso e comunque per non più di tre anni e può essere eletto consecutivamente una sola volta.

Il Collegio dei docenti è composto dai docenti responsabili delle aree disciplinari del Master universitario, è presieduto dal Direttore ed è nominato dal Rettore.

ART. 5 - ATTIVITÀ FORMATIVE E CREDITI CORRISPONDENTI

La durata del Corso per il conseguimento del titolo di Master è di 1500 ore così ripartite: ore di lezione frontale (ore 174), didattica assistita o laboratoriale (126), per studio individuale (275), seminari, workshop e conferenze (25), elaborato finale (25), e periodo di stage (875).

Al raggiungimento degli obiettivi e alla maturazione delle conoscenze e capacità operative e relazionali di cui all'art. 2, corrisponde il conseguimento di 60 crediti formativi universitari.

In particolare, la ripartizione fra i crediti formativi è la seguente:

23 crediti formativi per attività didattica frontale assistita /laboratoriale e studio individuale; 1 credito per altre attività (seminari, workshop e conferenze), 35 crediti per stage, 1 credito per prova finale

Le attività formative del corso di Master sono articolate in moduli, come da programma. Non è previsto il riconoscimento di crediti per esami già sostenuti nei corsi di studio precedenti seguiti dagli iscritti.

PROGRAMMA DEL MASTER

ATTIVITÀ FORMATIVA (Insegnamento, laboratorio, tirocinio, stage, esame finale)		ORE ⁽¹⁾		
Denominazione con relativo settore scientifico disciplinare ⁽²⁾	CFU	Didattica	Didattica	Studio individuale/

		frontale (3)	assistita o laboratoria le(3)	stage/ tirocinio
Aspetti generali della sintesi di processo in ambito farmaceutico CHIM08	0.5	4	1	7.5
Aspetti teorici di reazioni applicabili su larga scala CHIM06	2	12	8	30
Catalisi e biocatalisi nella produzione di principi attivi farmaceutici CHIM06	1	8	7	10
Progettazione, criteri di scelta e ottimizzazione di una via sintetica applicabile su larga scala CHIM08	2	12	8	30
Downstream processing: work-up e metodi di purificazione CHIM08	0.5	4	1	7.5
Chimica di processo in flusso continuo CHIM08	1	8	7	10
Aspetti teorici avanzati di termodinamica e cinetica chimica CHIM03	1	8	7	10
Studi calorimetrici, sicurezza di processo CHIM03	1	8	7	10
Tecnologie analitiche nella produzione di principi attivi farmaceutici CHIM08	1	8	7	10
Quality by Design CHIM08	1	8	7	10
Tecniche analitiche per lo studio dello stato solido CHIM03	2	16	14	20
Tecniche di diffrazione nello studio dei principi attivi farmaceutici-I CHIM03	0.48	4	3	5
Tecniche di diffrazione nello studio dei principi attivi farmaceutici-II CHIM03	0.52	4	4	5
Utilizzo di metodi statistici di ottimizzazione (DoE) CHIM08	1	8	7	10
Reologia delle polveri CHIM09	1	8	7	10
Micronizzazione CHIM09	1	8	2	15
Industrializzazione di prodotto CHIM08	1	8	7	10
Aspetti regolatori e sistema di qualità (GMP) nella produzione di principi attivi farmaceutici CHIM09	3	20	10	45
Proprietà intellettuale CHIM09	1	9	6	10
Sicurezza e ambiente CHIM06	1	9	6	10
	23	174	126	275
Stage/tirocinio	35	875		
Seminari e conferenze	1	25		
Prova/e finale/i	1	25		
	Totale CFU 60	Totale Ore 1500		

Stage (35 CFU)

Il progetto di ricerca personale di ciascuno studente (progetto formativo), incentrato in uno degli ambiti di competenza del master, sarà svolto in una industria farmaceutica convenzionata, previo assenso e attività di supervisione da parte di un docente facente parte del Collegio dei Docenti del Master.

Prova finale (1 CFU)

Al termine del corso, gli studenti in regola con gli adempimenti formali e sostanziali (tasse, verifiche in itinere, frequenze, etc...) dovranno sostenere, di fronte ad una Commissione nominata con decreto rettorale e composta da almeno sette e non più di undici docenti dell'ateneo, ai sensi dell'art. 50 comma 6 del Regolamento Didattico di Ateneo, una prova finale che consiste nella redazione di un elaborato (tesi di master) avente come oggetto il progetto di ricerca realizzato durante lo stage. I contenuti della tesi dovranno essere esposti in una presentazione orale che sarà seguita da discussione.

A coloro i quali supereranno l'esame finale sarà rilasciato il titolo di diploma universitario di Master di II livello in "Sviluppo di Processo per la Produzione di Principi Attivi Farmaceutici" firmato dal Rettore dell'Università degli Studi di Perugia, e verranno attribuiti 60 CFU.

ART. 6 - FREQUENZA

La frequenza di almeno il 75 % delle attività d'aula, di laboratorio e di stage 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. Coloro che non siano in regola con le frequenze o che non abbiano sostenuto la prova finale entro la data fissata dal Collegio dei docenti sono considerati decaduti.

Le lezioni del master avranno inizio presumibilmente il 27 gennaio 2023 e termineranno presumibilmente il 28 luglio 2023.

ART. 7 - RISORSE E AMMINISTRAZIONE

L'attività didattica sarà svolta presso le strutture del Dipartimento di Scienze Farmaceutiche.

La gestione finanziaria e contabile, per tutte le pratiche amministrative relative alla retribuzione dei compensi e rimborsi dei docenti del Master nonché le procedure relative al reclutamento dei docenti esterni secondo i regolamenti di Ateneo e gli atti relativi ai contratti di docenza, sarà affidata alla Segreteria Amministrativa del Dipartimento di Scienze Farmaceutiche.

La funzione di tutor d'aula e di coordinamento, organizzazione e gestione del periodo di stage sarà affidata ad una unità di personale reclutata secondo le norme vigenti.

La gestione della carriera degli iscritti al corso del Master è affidata all'Ufficio Dottorati, Master e Corsi post lauream.

L'eventuale erogazione di borse di studio (ovvero di posti con esonero parziale della tassa di iscrizione) per la frequenza del Master sarà valutata da parte del Collegio dei Docenti.