

**Decreto del Rettore**  
**Repertorio n. 498/2018**  
**Prot. n. 9949 del 17/04/2018**  
**Titolo III Classe 5**

**OGGETTO:** *Istituzione e attivazione della X edizione del corso di master di II livello, di durata annuale, in “Discipline regolatorie e market access in ambito farmaceutico e biotecnologico”, presso il Dipartimento di Scienze del Farmaco, per l’A.A. 2018/2019.*

**IL RETTORE**

*... Omissis...*

**DECRETA**

1. Di istituire e attivare la X edizione del corso di master di II livello, di durata annuale, in “Discipline regolatorie e market access in ambito farmaceutico e biotecnologico”, presso il Dipartimento di Scienze del Farmaco, per l’A.A. 2018/2019, secondo il testo di seguito riportato.

**Corso di master di II livello**  
**in**  
**“Discipline regolatorie e market access in ambito farmaceutico e biotecnologico”**  
**(A.A. 2018/2019, X ed.)**

**Art. 1**

**Tipologia, durata e denominazione del corso**

È istituito, per l’A.A. 2018/2019, il Master di II livello di durata annuale in “**Discipline Regolatorie e Market Access in Ambito Farmaceutico e Biotecnologico**” (DRMKA), presso il Dipartimento di Scienze del Farmaco dell’Università degli Studi del Piemonte Orientale.

Il Responsabile del Procedimento competente per gli adempimenti relativi all’istituzione e attivazione del corso è individuato nel Responsabile del Settore Alta Formazione, Dott.ssa Mara Zilio.



## Art. 2 Requisiti di ammissione al Master

Possono presentare domanda di ammissione al Master coloro che abbiano conseguito una laurea magistrale o una laurea equivalente conseguita sulla base dei previgenti ordinamenti.

## Art. 3 Obiettivi formativi e potenziali sbocchi professionali

Il Master si pone come obiettivo quello di fornire a laureati di diverse discipline le competenze necessarie per la creazione di figure professionali nel campo delle attività regolatorie ad indirizzo farmaceutico e farmaceutico-biotecnologico e nella gestione dell'accesso al mercato. Il fabbisogno di entrambe le funzioni è notevolmente aumentato nell'ultimo decennio, dato (i) lo sviluppo della regolamentazione internazionale e soprattutto europea, anche in merito alla definizione delle strategie registrative e di prezzo e rimborsabilità e (ii) la necessità di dimostrare (punto di vista delle imprese) e valutare (punto di vista dei soggetti regolatori centrali, regionali e delle aziende sanitarie) il valore aggiunto di un farmaco, la sua efficienza rispetto all'uso della risorse disponibili ed il suo impatto sul budget. Il Master ritiene che acquisire competenze sia nell'ambito regolatorio sia nell'ambito dell'accesso al mercato rappresenti un valore aggiunto nel panorama farmaceutico.

Il Master forma **Esperti in Discipline Regolatorie e Biotecnologie, Quality Assurance, Clinical Research Associate e Esperti in Farmacovigilanza, Esperti in Market Access per Farmaci e Tecnologie Mediche** (funzione di Market Access se esistente, Outcome Research, Health Economics, Price&Reimbursement, Account Management, e, in seconda battuta, Direzione Medica e Business Development) e **Referenti per la valutazione dei farmaci nei soggetti pubblici (Agenzia Italiana del Farmaco ed altri soggetti competenti a livello centrale nella valutazione delle tecnologie, Regioni ed Aziende Sanitarie)** in grado di produrre e presentare i primi, e di produrre e valutare i secondi, dossier di valutazioni comparative di farmaci e tecnologie mediche.

Tali figure professionali specializzate avranno le seguenti caratteristiche:

- saper pianificare, preparare e valutare qualsiasi tipo di pratica regolatoria incluso il dossier di registrazione;
- possedere adeguate conoscenze scientifiche riguardanti gli aspetti della ricerca biotecnologica, chimica, pre-clinica e clinica;
- possedere nozioni relative allo sviluppo dei farmaci biotecnologici;
- possedere la conoscenza delle normative regionali, nazionali, europee e internazionali, le procedure di registrazione e le regole connesse con le diverse tappe regolatorie nello sviluppo del farmaco;
- avere attitudine ad interagire con le funzioni aziendali che partecipano allo sviluppo del farmaco e con gli enti esterni, in particolare con le Autorità Sanitarie;



- possedere competenze e capacità relazionali e di mediazione che permettano di pianificare strategie regolatorie e stimolino la capacità del “problem solving”;
- possedere adeguate conoscenze scientifiche riguardanti gli aspetti della ricerca e dello sviluppo pre-clinico e clinico, con riferimento sia ai farmaci derivanti da sintesi chimica che ai farmaci biotecnologici;
- conoscere le caratteristiche essenziali del Servizio Sanitario Nazionale, gli aspetti di regolazione del settore farmaceutico e delle tecnologie mediche che governano l'accesso al mercato (autorizzazione all'immissione in commercio ed altre forme di regolazione di accesso al mercato, prezzi e rimborsabilità, prontuari/repertori, acquisti, governo del comportamento prescrittivo);
- saper pianificare, preparare e valutare i dossier di valore di un farmaco e di una tecnologia medica, per la contrattazione di prezzi / rimborsabilità, per l'inserimento nei prontuari regionali e locali e, più in generale, per tutte le attività di governo di accesso al mercato;
- avere attitudine, per i referenti di impresa, ad interagire con le funzioni aziendali che partecipano allo sviluppo del farmaco e delle tecnologie mediche, alla sua immissione sul mercato (funzione regolatoria) e con i soggetti pubblici;
- avere attitudine, per i referenti dei soggetti pubblici centrali, regionali e locali, ad interagire con i referenti di imprese;
- possedere competenze e capacità relazionali e di mediazione che permettano di pianificare strategie regolatorie di accesso al mercato e stimolino la capacità del “problem solving”;
- avere dimestichezza con analisi economiche (valutazioni economiche, analisi di impatto sul budget, analisi di impatto organizzativo e di modelli economici e relativi software, fonti informative e banche dati disponibili per la popolazione di tali modelli, e uso delle evidenze economiche nelle decisioni pubbliche);
- avere dimestichezza con la lingua inglese e con i software più comunemente usati, con i sistemi di raccolta autorizzata e gestione dei dati.

Allo stato attuale si può ritenere che le prospettive di occupazione per coloro che tramite il Master si specializzano siano stabili o in leggero aumento, data la richiesta di questi esperti sia nelle imprese, sia nei soggetti pubblici.

#### **Art. 4 Piano didattico**

Il Master si sviluppa in un singolo indirizzo in Discipline Regolatorie e Market Access.

L'articolazione degli insegnamenti, caratterizzati per settore scientifico disciplinare, per crediti attribuiti, per ore di impegno è la seguente:

INSEGNAMENTO	SSD	CFU	STRUTTURA DEL CREDITO	
			ore di attività didattica	ore di studio individuale
Ricerca e sviluppo in campo farmaceutico	BIO 14	8	48	152



INSEGNAMENTO	SSD	CFU	STRUTTURA DEL CREDITO	
			ore di attività didattica	ore di studio individuale
Elementi base su AIC	BIO 14	4	24	76
Politiche del farmaco post AIC	SECSP 07	6	36	114
HTA e valutazione economica	SECSP 07	2	12	38
Approfondimenti di Discipline regolatorie	BIO 14	6	36	114
Prodotti borderline, particolari categorie di farmaci e medicinali atipici	BIO 14	4	24	76
Evidenze per l'accesso al mercato nazionale	SECSP 07	6	36	114
Evidenze per l'accesso al mercato regionale e locale	SECSP 07	4	24	76
<b>TOTALE</b>		<b>40</b>	<b>240</b>	<b>760</b>

	CFU	NUMERO DI ORE
<b>APPRENDIMENTO PRATICO ( tirocini, stage, etc.)</b>		
Esercitazioni pratiche interne o esterne all'Università	6	150
Stage (interno o esterno all'università)	12	300

	CFU	NUMERO DI ORE
<b>PROVA FINALE</b>	2	50

	CFU	NUMERO DI ORE
<b>TOTALE COMPLESSIVO</b>	<b>60</b>	<b>1500</b>

Gli insegnamenti di cui sopra saranno erogati in moduli di due giornate, fruibili anche singolarmente, che si svolgono solitamente il venerdì (orario 9-13 e 14-18) e il sabato (orario 9-13 o, occasionalmente, 9-16 o 9-18).

#### Art. 5

#### Modalità di svolgimento delle attività didattiche

Il piano didattico comprende le seguenti attività: lezioni frontali, attività pratiche quali esercitazioni, discussione di *case-studies* e stage o laboratori interni all'Università assegnate dal



Consiglio di corso di studio. Per coloro che lavorano in un settore attinente all'ambito del corso di Master esiste la possibilità di riconoscere l'attività lavorativa come stage. La domanda, deve essere indirizzata al Direttore del corso di Master. Il Consiglio di corso di Master deciderà quindi di approvare o meno tale richiesta.

Per coloro che lavorano in un settore non pertinente al proprio percorso formativo e che per ragioni di conflitto non hanno la possibilità di svolgere lo stage, c'è l'opportunità di convertire quest'ultimo in un'attività differente coerente con il percorso formativo che verrà decisa dal Consiglio di corso di Master. La domanda deve essere indirizzata al Direttore del corso di Master. Il Consiglio di corso di Master deciderà quindi di approvare o meno tale richiesta.

Le ore dedicate all'esercitazioni pratiche interne o esterne all'Università potranno essere cumulate con le attività di stage, previo parere positivo da parte del Direttore.

#### **Art. 6**

#### **Modalità di attestazione della frequenza**

La frequenza alle lezioni è obbligatoria, con un minimo del 75% di presenze ed è condizione necessaria per il conseguimento del titolo. L'iscrizione al Master è incompatibile con l'iscrizione ad altri corsi di studio Universitari per lo stesso anno accademico. L'idoneità di iscrizione al Master dà diritto ad ottenere la sospensione di altri corsi di laurea in corso.

#### **Art. 7**

#### **Numero massimo e modalità di selezione dei partecipanti**

Il numero massimo degli iscritti al corso di Master è fissato in 50 unità complessive.

Nel caso si riscontrasse un numero di iscrizioni al corso di Master superiore a 50 unità, è prevista una selezione.

La selezione avverrà attraverso una graduatoria per voto di laurea magistrale o specialistica; nel caso di candidati con più titoli di laurea, verrà ad essere preso in esame il voto più favorevole al candidato.

In caso di ex-aequo, all'ultimo posto disponibile in graduatoria, verrà data precedenza al candidato più giovane di età.

La commissione selezionatrice verrà stabilita con successivo decreto del Direttore di Dipartimento.

#### **Art. 8**

#### **Periodo e sede di svolgimento del corso**

Il corso di Master di II livello di durata annuale in "Discipline Regolatorie e Market Access in Ambito Farmaceutico e Biotecnologico", si svolgerà nell'anno accademico 2018/2019.



Le lezioni avranno inizio a partire da novembre 2018, si concluderanno entro il 30 settembre 2019 e saranno tenute presso le seguenti strutture: aule del Dipartimento di Scienze del Farmaco, Largo Donegani n. 2 e Via Bovio n. 6, con possibilità di spostamenti esterni previsti durante il corso dal Consiglio di corso di Master. Tutte le strutture possiedono aule con posti a sedere adeguati al numero massimo di studenti iscritti indicato.

#### **Art. 9** **Numero minimo di studenti**

Il corso di Master non potrà essere svolto se, alla scadenza del termine per la presentazione delle domande di iscrizione, non sarà raggiunto il numero minimo di 14 studenti.

#### **Art. 10** **Quota di iscrizione**

La quota di iscrizione al corso ammonta complessivamente a € 3.800,00, da versarsi in due rate:

- € 1.900,00 entro il termine previsto per l'iscrizione;
- € 1.900,00 entro il 30 aprile 2019.

Le indicazioni su come effettuare i versamenti verranno date in un secondo momento con avvisi sul sito di Dipartimento ([www.dsf.uniupo.it](http://www.dsf.uniupo.it) percorso: "Offerta Formativa" -> "Master DRMKA").

*Il corso di Master è articolato in insegnamenti, raggruppati in moduli, che possono essere fruiti anche singolarmente.*

È possibile iscriversi al/i modulo/i e/o insegnamento di interesse presentando apposita domanda di iscrizione entro il 30 novembre per la categoria insegnamenti oppure per i singoli moduli che sono calendarizzati entro fine marzo; entro il 31 marzo solo per i singoli moduli che sono calendarizzati dopo tale data.

Il fac-simile della domanda è scaricabile dal sito di Dipartimento ([www.dsf.uniupo.it](http://www.dsf.uniupo.it) percorso: "Offerta Formativa" -> "Master DRMKA" -> "Domanda di iscrizione al singolo modulo DRMKA").

Il costo di un singolo modulo è pari a € 500,00 (euro cinquecento/00). Il costo del singolo insegnamento è dato dalla somma dei singoli moduli che raggruppa.

Le indicazioni su come effettuare i versamenti verranno date in un secondo momento con avvisi sul sito di Dipartimento ([www.dsf.uniupo.it](http://www.dsf.uniupo.it) percorso: "Offerta Formativa" -> "Master DRMKA").



Ai singoli moduli/insegnamenti potranno iscriversi discenti anche in assenza del titolo di studio previsto dal bando: in tal caso sarà fornito un attestato di frequenza, senza riconoscimento di crediti formativi.

È possibile chiedere il riconoscimento di crediti formativi, solo per i discenti in possesso di titolo di studio previsto dal bando che si iscrivono esclusivamente agli insegnamenti (composti da più moduli e NON ai singoli moduli); in tal caso occorrerà superare una prova di accertamento delle conoscenze acquisite.

### **Art. 11 Finanziamenti esterni**

È possibile che vi saranno contributi esterni per l'organizzazione del Master la cui entità non è al momento quantificabile.

### **Art. 12 Strutture didattiche e strumentazioni a disposizione**

Sono a disposizione aule didattiche e strumentazioni di laboratorio del Dipartimento di Scienze del Farmaco dell'Università degli Studi del Piemonte Orientale.

Possibilità di spostamenti esterni previsti durante il corso dal Consiglio di corso di Master.

### **Art. 13 Domanda di ammissione e di iscrizione al Corso di Master o ai singoli moduli**

L'iscrizione al Corso di Master avviene attraverso un processo le cui tappe sono:

#### *Domanda di ammissione alla selezione*

La domanda di ammissione:

- deve essere redatta attraverso apposita modulistica scaricabile dal sito di Ateneo [www.uniupo.it](http://www.uniupo.it) (percorso da seguire: "Alta Formazione, Aziende, Lavoro" -> "Alta Formazione" -> "I Master" -> "Modulistica");
- deve essere inviata al "Dipartimento di Scienze del Farmaco dell'Università degli Studi del Piemonte Orientale – Ufficio Didattica e Servizi agli Studenti – Largo Donegani, 2" a mezzo raccomandata con ricevuta di ritorno, o consegnata a mano presso lo sportello "Segreteria Studenti" dell'Ufficio Didattica e Servizi agli Studenti del Dipartimento, o inviata a mezzo di PEC, all'indirizzo [dsf@pec.uniupo.it](mailto:dsf@pec.uniupo.it); il plico contenente la domanda di ammissione, deve riportare per esplicito, all'esterno della busta, la dicitura "Domanda ammissione Master DRMKA 2018/2019";
- deve in ogni caso pervenire **entro e non oltre le ore 12:00 del giorno 5 ottobre 2018 e pertanto non farà fede il timbro postale di spedizione.**



Alla domanda dovranno essere allegati i seguenti documenti:

- fotocopia di un documento d'identità in corso di validità e del codice fiscale;
- dichiarazione sostitutiva di certificazione, ai sensi dell'art. 46 punto m del D.P.R. 28.12.2000, n. 445, attestante il conseguimento del diploma di Laurea e indicante tutti i voti riportati negli esami di profitto e nell'esame di Laurea;
- *curriculum vitae et studiorum* firmato dal candidato (data, luogo, firma) pena l'inammissibilità.

#### *Elaborazione e pubblicazione della graduatoria*

La lista degli ammessi o la graduatoria (nel caso in cui vi siano oltre 50 domande) verrà pubblicata nel sito internet del Dipartimento ([www.dsf.uniupo.it](http://www.dsf.uniupo.it)), nei giorni immediatamente successivi alla scadenza del bando e sarà anche affissa all'albo del Dipartimento.

#### *Domanda di iscrizione al corso di Master*

Gli ammessi devono fare domanda di iscrizione **entro il 26 ottobre 2018**.

La domanda deve contenere:

- domanda di iscrizione generata mediante la procedura informatica richiamata all'art. 10, in marca da bollo di legge;
- quietanza di versamento della prima tranche della quota di iscrizione (attenzione ad effettuare il versamento in tempo utile per poter allegare la quietanza alla domanda di iscrizione).

La domanda potrà essere inviata, **a partire dalla data di pubblicazione della graduatoria e sino al 26 ottobre 2018**, al "Dipartimento di Scienze del Farmaco dell'Università degli Studi del Piemonte Orientale – Ufficio Didattica e Servizi agli Studenti – Largo Donegani, 2" a mezzo raccomandata con ricevuta di ritorno o consegnata a mano presso lo sportello "Segreteria Studenti" dell'Ufficio Didattica e Servizi agli Studenti del Dipartimento; il plico contenente la domanda di iscrizione, deve riportare per esplicito, all'esterno della busta, la dicitura "Domanda iscrizione Master DRMKA 2018/2019"; deve in ogni caso pervenire **entro e non oltre le ore 12:00 del giorno 26 ottobre 2018 e pertanto non farà fede il timbro postale di spedizione**.

#### *Domanda di iscrizione ai singoli insegnamenti o ai singoli moduli del Master*

L'iscrizione ai singoli insegnamenti o ai singoli moduli del Master avviene presentando l'apposita domanda.

La domanda deve contenere:

- domanda di iscrizione, redatta su modulo scaricabile dal sito di Dipartimento ([www.dsf.uniupo.it](http://www.dsf.uniupo.it)) percorso: "Offerta Formativa" -> "Master DRMKA" -> "Domanda





di ammissione al singolo modulo DRMKA" o "Offerta Formativa" -> "Master DRMKA" -> "Domanda di ammissione al singolo insegnamento DRMKA");

- quietanza di versamento della quota di iscrizione relativa ad ogni singolo modulo/insegnamento al quale si vuole partecipare (attenzione ad effettuare il versamento in tempo utile per poter allegare la quietanza alla domanda di iscrizione);
- copia del codice fiscale.

La domanda potrà essere inviata al "Dipartimento di Scienze del Farmaco dell'Università degli Studi del Piemonte Orientale – Ufficio Didattica e Servizi agli Studenti – Largo Donegani, 2" a mezzo raccomandata con ricevuta di ritorno o consegnata a mano presso lo sportello "Segreteria Studenti" dell'Ufficio Didattica e Servizi agli Studenti del Dipartimento (se la domanda è per il singolo insegnamento è necessario apporre la marca da bollo di valore vigente).

La domanda deve in ogni caso pervenire entro il 30 novembre per la categoria insegnamenti oppure per i singoli moduli che sono calendarizzati entro fine marzo; entro il 31 marzo solo per i singoli moduli che sono calendarizzati dopo tale data.

Il Responsabile del procedimento competente per la fase di selezione dei partecipanti e di iscrizione al corso è individuato nel Responsabile del Settore Amministrazione del Dipartimento di Scienze del Farmaco, Dott. Carlo Muzio.

#### **Art. 14 Consiglio di corso di Master**

Il Direttore del Master è il Prof. Pier Luigi Canonico.

Il Consiglio di corso di Master è costituito da: Prof. Pier Luigi Canonico, Prof. Armando Genazzani, Prof. Claudio Jommi.

#### **Art. 15 Comitato Scientifico**

È prevista la costituzione di un Comitato Scientifico che verrà nominato dal Consiglio di corso di Master.

#### **Art. 16 Afferenza amministrativo-contabile**

Il Master afferisce amministrativamente e contabilmente all'Ufficio Risorse e Ricerca del Dipartimento di Scienze del Farmaco dell'Università degli Studi del Piemonte Orientale.

#### **Art. 17 Preventivo finanziario del corso di Master**

... *Omissis*...



**Art. 18**  
**Verifiche intermedie del profitto**

Il conseguimento dei crediti è subordinato al superamento da parte degli iscritti di apposite verifiche di profitto (colloqui orali e/o prove scritte) di accertamento delle competenze acquisite effettuate periodicamente. Le verifiche daranno luogo a votazioni espresse in trentesimi.

**Art. 19**  
**Contenuti e caratteristiche della prova finale**

Al termine del percorso formativo il candidato sarà sottoposto ad una prova finale consistente in un colloquio orale di accertamento delle competenze complessivamente acquisite oltre che alla discussione della tesi di Master.

**Art. 20**  
**Titolo di studio rilasciato**

Al candidato che abbia rispettato l'obbligo di frequenza e abbia superato le prove intermedie e la prova finale verrà rilasciato il titolo di Master universitario di II livello in "Discipline Regolatorie e Market Access in Ambito Farmaceutico e Biotecnologico" a firma del Rettore dell'Università del Piemonte Orientale A. Avogadro.

**VISTO**  
**Il Responsabile del Settore Alta Formazione**  
**(Mara Zilio)**

**IL RETTORE**  
**(Cesare Emanuel)**

Documento informatico sottoscritto con firma digitale ai sensi del D.Lgs. n. 82/2005 e ss.mm.ii.