



UNIVERSITÀ DEL PIEMONTE ORIENTALE

DIVISIONE PRODOTTI
SETTORE ALTA FORMAZIONE

Via Duomo, 6 – 13100 Vercelli VC
Tel. 0161 261 529/546 o
0161 228 431 – Fax 0161 210 289
progetti.didattica@uniupo.it

Decreto del Rettore

OGGETTO: *Istituzione e attivazione della XIII 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. 2021/2022.*

IL RETTORE

- VISTO** l’art. 1, comma 15, della L. 14 gennaio 1999 n. 4, relativo tra l’altro alla formazione universitaria;
- VISTI** gli artt. 3, comma 9, e 7, comma 4, del D.M. 22 ottobre 2004, n. 270, relativi ai corsi di master universitari;
- VISTO** lo Statuto di Ateneo;
- VISTO** il Regolamento Didattico di Ateneo;
- VISTO** il Regolamento di Ateneo per la Realizzazione di Corsi di Master di I e di II Livello, di Corsi di Perfezionamento e di Corsi di Alta Formazione e di Aggiornamento Professionale;
- VISTA** la delibera del Consiglio del Dipartimento di Scienze del Farmaco n. 5.3.1 del 28/04/2021, Prot. n. 48629 del 29/04/2021, relativa all’istituzione e attivazione del corso in oggetto;
- VISTA** la delibera del Senato Accademico n. 5/2021/9.2 del 10/05/2021, con cui si esprime parere favorevole sull’istituzione del corso stesso;
- VISTA** la delibera del Consiglio di Amministrazione n. 6/2021/12.2 del 14/05/2021, con cui si istituisce e attiva il corso;
- SENTITO** il Dipartimento di Scienze del Farmaco;
- CONSIDERATI** il valore formativo del corso e il successo da esso ottenuto nelle sue precedenti edizioni;
- CONSIDERATO** che non sono previsti oneri a carico del bilancio di Ateneo;

DECRETA

1. Di istituire e attivare la XIII 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. 2021/2022, 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. 2021/2022, XIII ed.)

Art. 1

Tipologia, durata e denominazione del corso

Si propone l'istituzione, per l'A.A. 2021/2022, del 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
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
TOTALE		40	240	760

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



	CFU	NUMERO DI ORE
PROVA FINALE	2	50

	CFU	NUMERO DI ORE
TOTALE COMPLESSIVO	60	1500

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).

Il Master fornirà anche seminari extracurricolari sulle soft-skills per i suoi discenti.

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 di studenti 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 2021/2022. Le lezioni avranno inizio a partire da novembre 2021, si concluderanno entro il 30 settembre 2022 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. Le lezioni potranno essere svolte frontalmente o a distanza in base all'organizzazione dei corsi.

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 € 4.000,00, da versarsi in due rate:

- € 2.000,00 entro il termine previsto per l'iscrizione + marca da bollo vigente per modulo di iscrizione;
- € 2.000,00 entro il 2 maggio 2022.

Al fine di effettuare i suddetti versamenti, e il primo in particolare, è necessario:

- connettersi alla pagina web <http://www.studenti.uniupo.it>;
- seguire il percorso **Area Riservata** -> **Registrazione**, e quindi cliccare su **"Registrazione Web"**;



- inserire le informazioni (a carattere anagrafico) progressivamente richieste, sino alla generazione del proprio **identificativo**, a cui sarà da associarsi una **password**;
- accedere all'**Area Riservata** mediante l'identificativo generato (al termine della procedura di cui al punto precedente, sarà sufficiente cliccare su "**Procedi con autenticazione**");
- cliccare su "**Segreteria**", accedendo alla "**Pagina Immatricolazione**";
- inserire le informazioni (relative al corso d'interesse) progressivamente richieste, sino alla **generazione** e quindi alla **stampa** della **domanda di iscrizione**;
- tornare alla voce "**Controlla pagamenti**" o "**Pagamenti non pervenuti**", e quindi alla voce "**Fattura**", dove comparirà la **distinta di versamento** relativa alla prima rata (la distinta relativa alla seconda rata comparirà in seguito);
- **stampare** la distinta relativa al pagamento della quota e utilizzarla per effettuare il versamento in questione presso qualsiasi istituto bancario, anche in home-banking (analogamente si dovrà procedere in seguito per il versamento della seconda rata);
- procedere con il pagamento entro la scadenza indicata nei termini previsti per l'iscrizione nel caso della prima rata (22 ottobre 2021) ed entro il 2 maggio 2022 per la seconda rata.

Si ricorda inoltre che:

- il numero assegnato dal sistema al termine della procedura on-line, una volta perfezionata l'iscrizione, sarà confermato come matricola effettiva attribuita allo studente (nel caso di accessi successivi alla registrazione, laddove il sistema non riconosca come nome utente la stringa "nome.cognome", si ovvierà inserendo tale numero di matricola; quanto alla password, potrà utilizzarsi quella precedentemente prescelta);
- **in seguito ad aggiornamento delle procedure informatizzate, sono possibili scostamenti rispetto alle indicazioni operative soprariportate;**
- per maggiori informazioni, è possibile rivolgersi alla Segreteria, all'indirizzo e-mail master.regolatorie@uniupo.it.

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, aule informatiche e strumentazioni di laboratorio del Dipartimento di Scienze del Farmaco dell'Università degli Studi del Piemonte Orientale.

Vi è anche la 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

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 (percorso da seguire: “Corsi” -> “Master” -> “Modulistica”);
- deve essere inviata al “Dipartimento di Scienze del Farmaco dell’Università degli Studi del Piemonte Orientale – Ufficio Didattica e Servizi agli Studenti” a mezzo di PEC, all’indirizzo dsf@pec.uniupo.it o a mezzo semplice e-mail a master.regolatorie@uniupo.it; l’oggetto della mail dovrà essere “Domanda ammissione Master DRMKA 2021/2022”;
- deve in ogni caso pervenire **entro e non oltre le ore 12:00 del giorno 1° ottobre 2021**.

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), 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 che intendono procedere con l’iscrizione al master devono pagare la prima rata entro il **22 ottobre 2021**. L’assolvimento del bollo avviene contestualmente al versamento della prima rata della quota di iscrizione tramite IUV generato automaticamente al termine della procedura di iscrizione indicata all’art. 10.

La domanda deve essere inviata, **a partire dalla data di pubblicazione della graduatoria e sino al 22 ottobre 2021**, a mezzo e-mail all’indirizzo segreteria.studenti.dsf@uniupo.it; l’oggetto dell’e-mail deve essere: “Domanda iscrizione Master DRMKA 2021/2022”.



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 e Prof. Armando Genazzani.

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

<u>Costi</u>	<u>Dettaglio</u>	<u>Importo</u>	<u>Introiti</u>	<u>Dettaglio</u>	<u>Importo</u>
<u>Docenza</u>			<u>Tasse di iscrizione</u>	€ 4.000,00 per minimo n. 14 studenti	€ 56.000,00
Affidamenti interni retribuiti	23 h a 124,00 €/h	€ 2.852,00			
Seminari	211 h a 110,00 €/h	€ 23.210,00			
Seminari extracurricolari	40 h a 110 €/h	€ 4.400,00			
<u>Spese correnti</u>					
Reception/ Portierato	120 h a 18,00 €/h	€ 2.160,00			
Missioni relatori		€ 7.500,00			
Materiale consumabile		€ 5.298,00			
Supporto amministrativo*		€ 500,00			
Quota (10%) a favore dell'Amministrazione centrale		€ 5.600,00			
Quota (8%) a favore del Dipartimento		€ 4.480,00			
Totale		€ 56.000,00	Totale		€ 56.000,00



* Il supporto amministrativo al Master fornito dal personale tecnico-amministrativo sarà definito successivamente con l'esatta determinazione dei nominativi del personale coinvolto e delle ore di lavoro prestate, secondo il vigente Regolamento in tema di Master (D.R. Rep. 1680/2018).

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
(Gian Carlo Avanzi)

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