ALL. A

Università degli Studi "G. d'Annunzio"
CHIETI-PESCARA

SCHEDA INFORMATIVA

MASTER UNIVERSITARIO ANNUALE DI II LIVELLO IN "TECHNOLOGY TRANFER FARMACEUTICO" – A.A. 2024/2025

Decreto Rettorale istitutivo	**n. 1617/2023 - prot. n. 74244 del 25.10.2023** ***rettificato con*** **D.R. n. 2263/2024 – prot. n. 84627 del 31.10.2024**

SEGRETERIA ORGANIZZATIVA DEL CORSO

Dipartimento di Farmacia dell'Università degli Studi "G. d'Annunzio" di Chieti-Pescara – campus universitario – Via dei Vestini n.1 – 66100 Chieti Scalo (CH).
Orari di ricevimento: lunedì-venerdì dalle ore 09.00 alle ore 13.30
Recapiti: Telefono 08713554468 - e-mail: antonio.distefano@unich.it

SEDE DELLE ATTIVITA' DIDATTICHE

La sede del Master è il Dipartimento di Farmacia dell'Università "G. d'Annunzio" di Chieti-Pescara, Via dei Vestini 1 – 66100 - Chieti Scalo (CH).
Le attività didattiche del Master si svolgeranno totalmente in modalità mista, fatta eccezione per il tirocinio che si svolgerà presso le Farmacie Territoriali e la prova finale che si svolgerà presso il Dipartimento di Farmacia - campus universitario di Chieti – ingresso Via Pescara – Chieti Scalo (CH).

CONSIGLIO DI CORSO

Docente	Struttura di appartenenza	Ruolo	SSD
Prof. Antonio di Stefano (Coordinatore)	Dipartimento di Farmacia	Professore Ordinario	CHIM/09
Prof.ssa Piera di Martino (componente)	Dipartimento di Farmacia	Professore Ordinario	CHIM/09
Prof.ssa Ivana Cacciatore (componente)	Dipartimento di Farmacia	Professore Associato	CHIM/08
Prof.ssa Antonella Fontana (componente)	Dipartimento di Farmacia	Professore Ordinario	CHIM/06
Dott. Marco Adami (componente)	AFI (Associazione Farmaceutici dell'Industria) - Milano	_____	Esperto esterno
Dott. Angelo Pisetta (componente)	Pfizer SPA - Ascoli Piceno	_____	Esperto esterno
Dott.ssa Lisa Marinelli (componente)	Dipartimento di Farmacia	RTD/B	CHIM/09

DURATA DEL CORSO

Il Master è di durata **annuale** per un carico didattico complessivo di 1500 ore pari a n. 60 CFU.
Il corso è articolato n. 2 settimane/mese – per 3 giorni/settimana.

LINGUA UFFICIALE DEL MASTER
Il Master è tenuto in lingua italiana.

NUMERO POSTI E MODALITA' DI AMMISSIONE
Il numero minimo e massimo degli iscritti è programmato rispettivamente in 15 e 30 unità.
Nel caso in cui il numero di aspiranti sia superiore a quello massimo previsto (30) l'ammissione al Corso avverrà, fino a copertura dei posti disponibili, tramite selezione effettuata da parte di apposita Commissione, nominata con provvedimento del Direttore della struttura di gestione del corso, che formulerà una graduatoria di merito, espressa in trentesimi, determinata sulla base di:

- valutazione del curriculum vitae et studiorum
- valutazione dei titoli
- colloquio

Il punteggio massimo attribuibile dalla Commissione esaminatrice è di 30 punti, così ripartiti:

- Fino ad un massimo di punti 4 per il voto di laurea così ripartito:
  - 4 punti per votazione di Laurea di 110/110 e lode
  - 2 punti per votazione di Laurea di 110/110;

- Fino ad un massimo di punti 2 per la tipologia di Laurea così ripartito:
  - 2 punti per la Laurea in CTF/Farmacia;

- Fino ad un massimo di punti 4 per la Tesi in Tecnologia Farmaceutica;

- Fino ad un massimo di punti 4 per il Dottorato di Ricerca;

- Fino ad un massimo di punti 4 per il Diploma di Specializzazione;

- Fino ad un massimo di punti 7 per un impiego a tempo determinato o indeterminato presso un'industria farmaceutica;

- Fino ad un massimo di punti 5 per il colloquio di selezione.

In caso di parità di punteggio, prevale il candidato anagraficamente più giovane.
Gli eventuali posti resisi vacanti a seguito di rinuncia o decadenza dei vincitori, saranno ricoperti mediante scorrimento della graduatoria di merito, fino ad esaurimento dei posti disponibili. Non si darà luogo a prova selettiva nel caso in cui il numero dei candidati sia pari a quello minimo ed inferiore o pari a quello massimo.

CONTRIBUTO DI ISCRIZIONE
Il contributo di iscrizione al Corso è fissato in **€ 3.000,00** pro capite al netto dell'imposta di bollo assolta in modo virtuale, pagabile in due rate
secondo le seguenti scadenze:

- la prima rata pari ad **€ 1.516,00**, comprensiva dell'imposta di bollo assolta in modo virtuale, entro e non oltre il termine di immatricolazione;
- la seconda rata pari ad **€ 1.500,00**, entro e non oltre il **30.06.2025**.

Il ritardato pagamento comporterà l'applicazione di un'indennità di mora pari a:

- € 25,00 in caso di pagamento entro 7 (sette) giorni dalla data di scadenza;
- € 50,00 in caso di pagamento effettuato oltre 7 (sette) giorni dalla data di scadenza.

Università degli Studi "G. D'Annunzio" di Chieti-Pescara – Via dei Vestini - 66100 Chieti Scalo (CH) - Area Dirigenziale Programmazione Strategica e Terza Missione – Settore Corsi Post Lauream (TFA-PAS-Master – Corsi di Perfezionamento /Aggiornamento/Formazione) - tel. 0871/3552043 – 5369 – 5373 – 6375 – 6359— e-mail: corsi.postlauream@unich.it – PEC: ateneo@pec.unich.it

FINALITA' E OBIETTIVI FORMATIVI

Il *Technology Transfer Farmaceutico* (TTF) è un processo di lavoro integrato che coinvolge molte funzioni aziendali e nel quale ci sono elementi di regolatorio, sviluppo farmaceutico, scale-up, marketing, produzione, convalida e trasferimento dell'informazione; tutti questi aspetti, per garantire il successo del TTF, devono funzionare in modo armonico all'interno delle strutture aziendali. Il TTF riveste un ruolo critico in campo farmaceutico e si occupa degli spetti tecnici, regolatori, scale-up, documentazione, comunicazione, produzione e convalida della produzione dei medicinali. Per TTF si intende il trasferimento di un processo da un sito "donatore" o "creatore" (Sending Unit - SU) ad un sito ricevente (Receiving Unit - RU). Possono essere individuati tipi diversi di trasferimento: i) da Ricerca e Sviluppo (SU) a Impianto Pilota (RU), ii) da Ricerca e Sviluppo (SU) a Produzione (RU), iii) da Impianto Pilota (SU) a Produzione (RU), iv) da Produzione (SU) a Produzione (RU), all'interno della stessa azienda oppure con il coinvolgimento di un terzista. Il termine processo include non solo la sintesi di un principio attivo (API) e la fabbricazione di un medicinale (o parti di essa), ma anche il suo processo di confezionamento e le metodiche di controllo di un API o di un prodotto medicinale. Il TTF può dunque essere definito come il trasferimento della conoscenza, dell'esperienza e della tecnologia relative ad un prodotto, un processo o una metodica di controllo da un donatore ad un ricevente. Si tratta di collaborazione di lavoro integrata che coinvolge molte funzioni aziendali e che è parte del business farmaceutico. In esso si ritrovano aspetti tecnici, di comunicazione, problematiche legate allo scale-up, alla convalida e alla produzione, aspetti di tipo regolatorio ed aspetti legati alla comunicazione e alla documentazione; questi aspetti riguardano tutto il ciclo di vita di un prodotto farmaceutico. Il processo di TTF è diventato sempre più internazionale e sempre più complesso, andando a coinvolgere siti differenti, culture differenti, procedure differenti, apparecchiature e tecnologie produttive differenti. Inoltre, in un mondo "regolamentato" come quello farmaceutico, è chiaro che aspetti regolatori e di documentazione sono da considerare critici.

In questo contesto, il Master ha lo scopo di formare specialisti che operano, o desiderano operare, presso Industrie Farmaceutiche che sviluppano e producono prodotti medicinali in accordo con i concetti del "Pharmaceutical Quality System". Esso risponde al bisogno di formazione espresso dal territorio abruzzese, nazionale e internazionale. Infatti, la nostra regione e le regioni limitrofe rappresentano uno dei più importanti poli farmaceutici italiani, con la presenza di numerose medie e grandi Industrie che, in alcuni casi, svolgono anche attività di Ricerca e Sviluppo (R&D) sia nella farmaceutica delle piccole molecole che nella produzione di medicinali Biotech. La figura professionale formata nel Master trova il suo sbocco naturale sia in siti farmaceutici produttivi, che in industrie che svolgono attività di R&D, con prospettive occupazionali che spaziano dallo scale-up industriale legato al settore formulativo, ai reparti di Assicurazione Qualità o Controllo Qualità. Le informazioni acquisite nel Master potranno essere impiegate partecipando ai Technology Transfer Team (TTT) che vengono organizzati all'interno delle Officine Farmaceutiche quando è necessario un trasferimento del sito produttivo, oppure quando i processi messi a punto su piccola scala devono essere sottoposte a "scale-up" industriale per ottenere una robustezza efficace del processo. Il Master ha come obiettivo l'ottenimento dei risultati di apprendimento conformi alle Linee guida della World Health Organization (WHO): "WHO guidelines on transfer of technology in pharmaceutical manufacturing-WHO Technical Report Series, No. 961, 2011; Annex 7", come di seguito riportato:

- acquisizione di nozioni relative al "transfer of drug development and production" (processing, packaging and cleaning);
- trasferimento dei metodi analitici per il Controllo di Qualità (CQ);
- organizzazione e gestione del Technology Transfer Farmaceutico;
- qualificazione e convalida di apparecchiature, impianti, locali e processi;
- stesura documentazione collegata al trasferimento tecnologico.

Università degli Studi "G. D'Annunzio" di Chieti-Pescara – Via dei Vestini - 66100 Chieti Scalo (CH) - Area Dirigenziale Programmazione Strategica e Terza Missione – Settore Corsi Post Lauream (TFA-PAS-Master – Corsi di Perfezionamento /Aggiornamento/Formazione) - tel. 0871/3552043 – 5369 – 5373 – 6375 – 6359— e-mail: corsi.postlauream@unich.it – PEC: ateneo@pec.unich.it

DESTINATARI DEL CORSO E REQUISITI DI AMMISSIONE

IL Master è rivolto a chi abbia conseguito la:

- ***LAUREA MAGISTRALE AI SENSI DEL D.M. 270/2004***, in:
  - LM-6-Biologia,
  - LM-7-Biotecnologie agrarie,
  - LM-8-Biotecnologie industriali,
  - LM-9-Biotecnologie mediche, veterinarie e farmaceutiche,
  - LM-13-Farmacia e farmacia industriale,
  - LM-22-Ingegneria chimica,
  - LM-35-Ingegneria per l'ambiente e il territorio,
  - LM-41-Medicina e chirurgia,
  - LM-53-Scienza e ingegneria dei materiali,
  - LM-54-Scienze chimiche,
  - LM-69-Scienze e tecnologie agrarie,
  - LM-71-Scienze e tecnologie della chimica industriale,

- ***LAUREA SPECIALISTICA AI SENSI DEL D.M. 509/99***, in:
  - 6/S-Classe delle lauree specialistiche in biologia,
  - 7/S-Classe delle lauree specialistiche in biotecnologie agrarie,
  - 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,
  - 27/S-Classe delle lauree specialistiche in ingegneria chimica,
  - 38/S-Classe delle lauree specialistiche in ingegneria per l'ambiente e il territorio,
  - 46/S-Classe delle lauree specialistiche in medicina e chirurgia,
  - 61/S-Classe delle lauree specialistiche in scienza e ingegneria dei materiali,
  - 62/S-Classe delle lauree specialistiche in scienze chimiche,
  - 77/S-Classe delle lauree specialistiche in scienze e tecnologie agrarie,
  - 81/S-Classe delle lauree specialistiche in scienze e tecnologie della chimica industriale,

- ***DIPLOMA DI LAUREA CONSEGUITO AI SENSI DEGLI ORDINAMENTI PREVIGENTI (V.O)*** in:
  - Biotecnologie,
  - Biotecnologie agrarie-vegetali,
  - Biotecnologie agro-industriali,
  - Biotecnologie farmaceutiche,
  - Biotecnologie industriali,
  - Biotecnologie mediche,
  - Biotecnologie veterinarie,
  - Chimica,
  - Chimica e tecnologia farmaceutiche,
  - Chimica industriale,
  - Farmacia,
  - Ingegneria chimica,
  - Ingegneria dei materiali,
  - Ingegneria per l'ambiente e il territorio,
  - Medicina e chirurgia,
  - Medicina veterinaria,
  - Scienza dei materiali,
  - Scienze biologiche,

Università degli Studi "G. D'Annunzio" di Chieti-Pescara – Via dei Vestini - 66100 Chieti Scalo (CH) - Area Dirigenziale Programmazione Strategica e Terza Missione – Settore Corsi Post Lauream (TFA-PAS-Master – Corsi di Perfezionamento /Aggiornamento/Formazione) - tel. 0871/3552043 – 5369 – 5373 – 6375 – 6359— e-mail: corsi.postlauream@unich.it – PEC: ateneo@pec.unich.it

- Scienze e tecnologie alimentari,
- Scienze naturali

– titolo equipollente e/o equiparabile.

Le/i candidate/i in possesso di un titolo di studio conseguito all'estero potranno iscriversi al Corso purché in regola con le vigenti prescrizioni ministeriali in materia di procedure per l'ingresso, il soggiorno, l'immatricolazione degli studenti internazionali e il relativo riconoscimento dei titoli, per i corsi della formazione superiore in Italia.
Le/i candidate/i stranieri residenti all'estero dovranno accedere al portale UNIVERSITALY https://www.universitaly.it e compilare la "domanda di preiscrizione" online entro e non oltra la data indicata nel bando di ammissione.
Definitiva valutazione in ordine alla idoneità dei titoli stranieri ai soli fini dell'iscrizione al Corso è comunque rimessa al Consiglio di Corso.

STRUTTURA E CONTENUTI DEL PERCORSO FORMATIVO
Il Master è articolato in attività didattica mista (in presenza e a distanza su piattaforma TEAMS), esercitazioni pratiche, attività di studio e preparazione individuale e attività pratica di tirocinio che si svolgerà presso le Aziende Farmaceutiche.
Gli insegnamenti sono così organizzati:

Tabella attività formative

	Insegnamento	SSD	Ore didattica mista	Ore di Esercitaz.	Ore studio individuale	Tot. ore	CFU
1	Principi di Brevettistica Farmaceutica	CHIM/09	6	0	19	25	1
2	Farmaci biotecnologici	CHIM/08	6	0	19	25	1
3	Medicinali equivalenti	CHIM/09	6	10	9	25	1
4	Medicinali biosimilari	CHIM/09	6	10	9	25	1
5	Scale-up produttivo	CHIM/06	6	0	19	25	1
6	Il technology transfer farmaceutico	CHIM/09	24	0	76	100	4
7	Scale-up nello sviluppo dei prodotti medicinali	CHIM/09	12	10	28	50	2
8	Le GMP e il sistema di qualità	CHIM/09	12	10	28	50	2
9	Gli aspetti regolatori nei trasferimenti di Sito di Produzione	CHIM/09	6	0	19	25	1
10	Il Quality Risk Management nell'industria farmaceutica	CHIM/09	12	18	20	50	2
11	Case Studies: Forma farmaceutica solida orale nel trasferimento da R&S a produzione	CHIM/09	6	10	9	25	1
12	Case Studies: formulazioni complesse, liofilizzato nel trasferimento da R&S a produzione	CHIM/09	12	18	20	50	2
13	Elementi comuni a tutti i tipi di TTF e considerazioni conclusive	CHIM/09	6	10	9	25	1
14	Case Studies: soluzioni oftalmiche nel trasferimento da R&S a produzione	CHIM/09	6		19	25	1
15	Indicatori del grado di successo (e di insuccesso) del TTF	CHIM/09	12	16	22	50	2
16	Technology Transfer dei prodotti sterili	CHIM/09	18	30	27	75	3
17	La convalida di processo	CHIM/09	6	0	19	25	1
18	Il Technology Transfer Analitico: aspetti tecnici, aspetti organizzativi e requisiti	CHIM/09	12	20	18	50	2
19	Il TTF da Sito di Produzione ad altro Sito di Produzione	CHIM/09	6		19	25	1
20	La produzione conto terzi nell'industria farmaceutica	CHIM/09	6	0	19	25	1

21	Concetti di TTF per prodotti Generici	CHIM/09	6	0	19	25	1
22	Il TTF dei Dispositivi Medici	CHIM/09	6	0	19	25	1
Totale ore parziale			**198**	**162**	**465**	**825**	**33**
Tirocinio/stage						650	26
Prova finale						25	1
Totale						**1500**	**60**

FREQUENZA

La frequenza da parte degli iscritti alle varie attività formative è obbligatoria. Sono consentite assenze giustificate per il 30% del monte ore complessivamente previsto.
Il periodo di formazione non può essere sospeso.
Non sono ammessi trasferimenti in Master analoghi presso altre sedi universitarie.

MODALITÀ DI ORGANIZZAZIONE E SVOLGIMENTO DELLE ATTIVITÀ DIDATTICHE

Il Master è tenuto in lingua italiana, l'attività didattica sarà erogata in modalità mista, in presenza e a distanza, tramite piattaforma Teams.

MODALITÀ DI SVOLGIMENTO DELLA PROVA FINALE

La verifica dei risultati dell'attività formativa avviene attraverso verifiche del profitto in itinere consistenti in prove scritte e questionari, che danno luogo a giudizio di idoneità e con una prova finale che si svolge in presenza consistente in un colloquio che dà luogo ad un giudizio di idoneità.
La data di svolgimento della prova finale è assunta quale data di conseguimento del titolo.

RICONOSCIMENTO CFU

Il Corso Master prevede il riconoscimento di max n. 5 CFU. Il riconoscimento dei crediti per attività formative pregresse, debitamente certificate, quali le attività eventualmente svolte in corsi diversi da quelli che hanno consentito l'accesso al master (corsi di perfezionamento post -lauream o in altri Master), viene effettuato dal Consiglio di Corso, in base alla corrispondenza tra settori scientifici disciplinari, all'affinità/comparabilità tra le attività e le competenze già acquisite e i livelli di competenze e professionalità perseguite con il corso Master.

FORME DI TUTELA DEL DIRITTO ALLO STUDIO

Sono previsti n. 3 posti in sovrannumero con esonero totale dal contributo di iscrizione per corsisti con disabilità/riconoscimento di handicap ai sensi dell'art. 3, comma 1, della Legge 5 febbraio 1992, n. 104, o con un'invalidità pari o superiore al 66%. Resta dovuta l'imposta di bollo.

RILASCIO DEL TITOLO

A conclusione del Master, agli iscritti che siano in regola con il pagamento delle tasse ed eventuali soprattasse, abbiano adempiuto agli obblighi didattico-amministrativi e superato le prove di verifica intermedie e la prova finale, sarà rilasciato il **Diploma di Master Universitario di II livello in "Technology Transfer Farmaceutico".**

PUBBLICAZIONE E DIFFUSIONE DELLE INFORMAZIONI RIGUARDANTI LE ATTIVITA'

È prevista la pubblicazione sul sito internet https://www.farmacia.unich.it/post-laurea di:
- informazioni generali sul master;
- calendario delle lezioni;
- avvisi;
- documentazione didattica.