



UNIVERSITÀ DEL PIEMONTE ORIENTALE

DIVISIONE DIDATTICA
STAFF SVILUPPO E QUALITÀ DEI
PROGETTI DIDATTICI DI ALTA
FORMAZIONE E DELLA MOBILITÀ
INTERNAZIONALI

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

Decreto del Rettore

OGGETTO: *Attivazione della XV 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. 2023/2024.*

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. 8/2023/4.3.2 del 21/07/2023, Prot. n. 113619 del 05/09/2023, relativa al corso in oggetto;
- VISTA** la delibera del Senato Accademico n. 10/2023/10.2 del 22/09/2023, con cui si esprime parere favorevole sull’attivazione del corso stesso;
- VISTA** la delibera del Consiglio di Amministrazione n. 10/2023/11.3 del 29/09/2023, con cui si attiva il corso;
- CONSIDERATI** il valore formativo di quest’ultimo e il successo da esso ottenuto nelle sue precedenti edizioni;
- CONSIDERATO** che il Direttore del Corso è il Prof. Claudio Jommi;

DECRETA

1. di attivare la XV 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. 2023/2024, 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. 2023/2024, XV ed.)

Art. 1
Tipologia, durata e denominazione del corso

Si attiva, per l’A.A. 2023/2024, 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.

La Responsabile del procedimento competente per gli adempimenti relativi all’attivazione del corso è individuata nella Responsabile dello Staff Sviluppo e Qualità dei Progetti didattici di Alta Formazione e della Mobilità internazionali, 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 laureate/i 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 valutazione dei farmaci e tecnologie sanitarie ai fini dell’accesso (Health Technology Assessment) (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 **Esperte/i in Discipline Regolatorie in ambito Farmaceutico e Biotecnologico, Quality Assurance, Clinical Research Associate e Esperte/i in Farmacovigilanza, Esperte/i in Market Access per Farmaci e Tecnologie Mediche** (funzione di Market Access se esistente, Outcome Research, Health Economics, Price&Reimbursement, Public Affair, nelle sue declinazioni a livello nazionale e locale, Marketing Strategico, 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 le/i prime/i, e di produrre e valutare le/i seconde/i, dossier di valutazioni comparative di farmaci e tecnologie mediche.

Tali figure professionali specializzate avranno le seguenti caratteristiche:

- possedere adeguate conoscenze scientifiche riguardanti gli aspetti della ricerca biotecnologica, chimica, pre-clinica e clinica; possedere, in particolare, nozioni relative allo sviluppo dei farmaci biotecnologici;
- conoscere ed interpretare le normative regionali, nazionali, europee e internazionali connesse con le diverse tappe regolatorie nello sviluppo del farmaco e le procedure di registrazione e le regole;
- conoscere le caratteristiche del Servizio Sanitario Nazionale e dei soggetti che direttamente o indirettamente determinano l'accesso al mercato ed alle/ai pazienti di farmaci e tecnologie sanitarie: tutte/i le/i portatrici/portatori di interesse, ovvero valutatrici/valutatori, pagatrici/pagatori, società scientifiche, associazioni dei pazienti, associazioni di tutela dei diritti delle/dei cittadine/i;
- conoscere ed interpretare il quadro regolatorio internazionale, nazionale e regionale che determina l'accesso a mercato e pazienti di farmaci e tecnologie sanitarie (prezzi e rimborsabilità, prontuari/repertori, acquisti, governo del comportamento prescrittivo);
- saper pianificare, preparare e valutare qualsiasi tipo di pratica regolatoria incluso il dossier di registrazione;
- costruire ed interpretare le evidenze necessarie per l'accesso (contrattazione di prezzi / rimborsabilità, l'inserimento negli eventuali prontuari regionali e locali e repertori) e per successive rivalutazioni / strategie di sostegno del valore, con riferimento a tutti i domini dell'Health Technology Assessment, incluse le valutazioni cliniche, le valutazioni nella prospettiva delle/dei pazienti, le analisi economiche (valutazioni economiche, analisi di impatto sul budget, analisi di impatto organizzativo);
- possedere competenze e capacità relazionali e di mediazione che permettano di pianificare strategie regolatorie e stimolino la capacità del "problem solving";
- avere attitudine, per le/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 le/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 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 queste/i esperte/i sia nelle imprese, sia nei soggetti pubblici.

Art. 4 Piano didattico

Il Master si sviluppa in due indirizzi: 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
OBBLIGATORI				
Ricerca e sviluppo pre-accesso	BIO/14	8	48	152
Introduzione al regolatorio	BIO/14	6	36	114
Introduzione all'accesso, al mercato e all'HTA	SECS-P/07	6	36	114
SSN e politiche di accesso	SECS-P/07	10	60	190
OPZIONE REGOLATORIO				
Approfondimenti di discipline regolatorie	BIO/14	10	60	190
OPZIONE MARKET ACCESS				
Approfondimenti di market access	SECS-P/03	10	60	190
TOTALE per percorso		40	240	760

	CFU	NUMERO DI ORE
APPRENDIMENTO PRATICO		
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	1.500

Gli insegnamenti di cui sopra saranno erogati in moduli di due giornate, 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*, lavori di gruppo, simulazioni, nonché stage presso aziende del settore o “laboratori” interni all’Università assegnati dal Consiglio di corso di studio. Le lezioni verranno svolte in linea di massima in presenza. Si prevede la possibilità di erogare singole lezioni a distanza, in relazione all’organizzazione dei corsi. 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 contemporaneità 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’attestazione della frequenza avverrà mediante le firme su appositi registri, nel caso delle lezioni “in presenza”, e mediante gli accessi alla piattaforma informatica nel caso di quelle “a distanza”.

Art. 7

Numero massimo di studentesse/studenti e modalità di selezione delle/dei partecipanti

Il numero massimo delle/degli iscritte/i al corso di Master è fissato in 50 unità complessive.



Nel caso si riscontrasse un numero di domande di ammissione 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 candidate/i con più titoli di laurea, verrà ad essere preso in esame il voto più favorevole alla/al candidata/o stessa/o.

In caso di ex-aequo, all'ultimo posto disponibile in graduatoria, verrà data precedenza alla/al candidata/o 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 2023/2024. Le lezioni avranno inizio a partire da gennaio 2024, si concluderanno entro il 31 dicembre 2024 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 studentesse e studenti iscritte/i indicato. Le lezioni potranno essere svolte frontalmente o a distanza in base all'organizzazione dei corsi.

Art. 9

Numero minimo di studentesse/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 studentesse/studenti.

Art. 10

Quota di iscrizione

La quota di iscrizione al corso ammonta complessivamente a € 5.000,00, da versarsi in due rate:

- € 2.500,00 entro il termine previsto per l'iscrizione + marca da bollo vigente per modulo di iscrizione;
- € 2.500,00 entro il 30 aprile 2024.

Al fine di effettuare i suddetti versamenti è necessario seguire quanto indicato all'art. 13.



Il primo versamento è parte integrante dell'atto di iscrizione, senza il quale la studentessa, lo studente non risulterà iscritta/o anche se avrà effettuato la procedura di immatricolazione.

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 è un processo che si articola in varie fasi come definito di seguito:

Domanda di ammissione alla selezione

- 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.

In questa fase verrà richiesto di allegare 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 (se in possesso di più titoli si prega di allegare il solo titolo che si vuole far valere ai fini della procedura di ammissione);



Quanto sopra dovrà essere completato **entro e non oltre le ore 12:00 del giorno 29 dicembre 2023**.

Elaborazione e pubblicazione della graduatoria

La lista delle ammesse/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) il 10 gennaio 2024.

Domanda di iscrizione al corso di Master

Le ammesse/Gli ammessi che intendono procedere con l'iscrizione al master devono accedere nuovamente al "Portale Studente" andare alla voce "**Controlla pagamenti**" o "**Pagamenti non pervenuti**", e quindi alla voce "**Fattura**", dove comparirà la **distinta di versamento** relativa alla prima rata.

Dovranno quindi pagare la prima rata di contribuzione **entro e non oltre le ore 12:00 del giorno 23 gennaio 2024**. L'assolvimento del bollo avviene contestualmente al versamento della prima rata della quota di iscrizione tramite IUV generato automaticamente al termine della procedura.

Il numero assegnato dal sistema al termine della procedura on-line, una volta perfezionata l'iscrizione, sarà confermato come matricola effettiva attribuita alla studentessa/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).

Per maggiori informazioni, è possibile rivolgersi alla Segreteria, all'indirizzo e-mail master.regolatorie@uniupo.it.

La Responsabile del procedimento competente per la fase di selezione delle/dei partecipanti e di iscrizione al corso è individuata nella Responsabile dell'Ufficio Didattica e Segreterie Polo di Novara, Dott.ssa Martina Fortuna.

Art. 14 Consiglio di corso di Master

Il Direttore del Master è il Prof. Claudio Jommi.

Il Consiglio di corso di Master è costituito da: Prof. Pier Luigi Canonico, Prof. Armando Genazzani e 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 al Dipartimento di Scienze del Farmaco dell'Università degli Studi del Piemonte Orientale – Ufficio Gestione Risorse Polo di Novara.

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>		
Affidamenti interni	71 h a 124,00 €/h	€ 8.804,00		€ 5.000,00	€ 70.000,00
Affidamenti esterni (seminari e contratti)	229 h a 110,00 €/h	€ 25.190,00		per minimo n. 14 studentesse/ studenti	
<u>Spese correnti</u>					
Reception/ Portierato	120 h a 22,00 €/h	€ 2.640,00			
Missioni relatrici/relatori		€ 7.500,00			
Materiale consumabile		€ 4.500,00			
Orientamento		€ 8.266,00			
Supporto amministrativo*		€ 500,00			
Quota (10%) a favore dell'Amministrazione centrale		€ 7.000,00			
Quota (8%) a favore del Dipartimento		€ 5.600,00			
Totale		€ 70.000,00	Totale		€ 70.000,00

* 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 delle/degli iscritte/i di apposite verifiche di profitto (colloqui orali e/o prove scritte e/o lavori di gruppo) 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 la/il candidata/o sarà sottoposta/o 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

Alla/Al candidata/o 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.

VISTO
LA RESPONSABILE DELLO STAFF
(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.