

Sono già partner del Master

Società Italiana Attività Regolatorie (SIAR)

Abiogen Pharma

ADACI sez. Toscana

Bio Basic Europe S.r.l.

BIOLAB S.p.A.

Boehringer Ingelheim Italia SpA

Bormioli Rocco SpA

Chelab Srl

Consorzio DAFNE

Crestani S.r.l.

Doppel Farmaceutici

EMAC S.r.l.

Farmigea S.p.A.

FGL International S.p.A.

Fidia Advanced Biopolymers

FLASHPOINT S.r.l.

HT MED S.r.l.

Kedrion S.p.A.

Laboratori ARCHA S.r.l.

Laboratorio Sodini S.r.l.

LABROMARE S.r.l.

MATERIS PAINTS ITALIA S.p.A.

Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.r.l.

MENARINI RICERCHE

MOBILIOL S.r.l.

MolMed S.p.A.

Molteni Farmaceutici S.p.A.

MULTIMEDICA S.p.A.

NATURAL PROJECT S.r.l.

PHARMADAY S.r.l.

Pharma D&S S.r.l.

Pharma Quality Europe (PQE)

Quemi S.r.l.

QUIDNOVI PHARMA S.p.A.

Regulatory Pharma Net (RPN)

Techniconsult Firenze S.r.l.

PER INFORMAZIONI

www.unipi.it/master/dett_master93.html

www.farm.unipi.it/master

Facoltà di Farmacia - Università di Pisa

Segreteria di Presidenza

tel. 050-2219501 - fax 050-2219608

e-mail: master.regolatorio@farm.unipi.it

SEDE

Facoltà di Farmacia - Università di Pisa

DURATA DEL MASTER

1 anno, con inizio a Gennaio 2010

COSTO

Per gli studenti ordinari € 3200.

Per gli uditori € 500 per il minimo di ore di lezione frontali previste, pari a 50. € 10 per ogni ora aggiuntiva.

BANDO

Disponibile presso la Segreteria di Presidenza della Facoltà di Farmacia

www.unipi.it/master/dett_master93.html

www.farm.unipi.it/master



Università di Pisa

Facoltà di Farmacia

Master Universitario in

**“ATTIVITA’
REGOLATORIE:
MEDICINALI,
PRODOTTI DELLA SALUTE,
TERAPIE AVANZATE, REACH”**

RESPONSABILE: Prof. Marco Macchia

Il Master si propone l'obiettivo di

formare/migliorare la conoscenza e la professionalità nel campo delle **Discipline Regolatorie** inerenti:

- i prodotti medicinali,
- i prodotti destinati ad una alimentazione particolare e gli integratori,
- i nutraceutici,
- i cosmetici,
- i cosmeceutici,
- i presidi medici o biocidi,
- i dispositivi medici
- gli agenti chimici

Possono presentare domanda di ammissione

coloro che sono in possesso di laurea vecchio ordinamento o laurea specialistica/magistrale in: Farmacia, Chimica e tecnologia farmaceutiche, Chimica, Chimica industriale, Ingegneria chimica, Ingegneria biomedica, Biotecnologie, Scienze biologiche, Medicina e chirurgia, Medicina veterinaria.

L'attività formativa del corso è di 60 crediti formativi universitari (CFU) pari a circa 250 ore di lezione e 500 ore di tirocinio.

Le attività formative saranno svolte da docenti Universitari e da esperti del mondo del lavoro.

I posti disponibili sono 30.

E' inoltre prevista la partecipazione di "Uditori" fino ad un numero massimo di 5

Sono previste BORSE DI STUDIO a totale o parziale copertura della quota d'iscrizione

Sbocchi occupazionali

Industrie dei prodotti medicinali, dei prodotti destinati ad una alimentazione particolare e degli integratori, dei nutraceutici, dei cosmetici, dei cosmeceutici, dei presidi medici o biocidi, dei dispositivi medici e degli agenti chimici. Aziende ed Enti coinvolti nelle attività regolatorie.

Il Master prevede attività formative inerenti:

- le tipologie di industrie e loro organizzazione,
- le fasi della produzione,
- il controllo e la assicurazione della qualità,
- legislazione regolatoria,
- normative internazionali,
- procedure e strategie di registrazione,
- dossier di registrazione,
- rapporto con le istituzioni e le autorizzazioni all'immissione in commercio.

Sono previste anche tre aree di approfondimento professionale dedicate a tre realtà particolarmente significative:

REACH

(acronimo da Registration, Evaluation, Authorisation of Chemicals) costituisce il nuovo strumento normativo per regolamentare la fabbricazione, l'importazione, l'immissione in commercio e l'utilizzo delle sostanze, sia quelle esistenti che quelle nuove, nell'Unione Europea. In particolare il Regolamento introduce un sistema integrato per la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche prevedendo obblighi specifici per tutti i soggetti presenti nella catena di approvvigionamento ("supply chain") di una sostanza.

CONTROLLO ED ASSICURAZIONE DELLE QUALITÀ

Varie normative a livello nazionale ed internazionale impongono che i diversi prodotti siano accuratamente analizzati e controllati prima della loro commercializzazione e che i relativi processi di progettazione, sviluppo, realizzazione e distribuzione siano costantemente monitorati e garantiti attraverso adeguate attività di assurance (sistemi qualità, convalide, procedure, controlli, training, etc) in maniera che qualità, sicurezza ed efficacia dei prodotti risultino sempre assicurate .

TERAPIE AVANZATE

I prodotti medicinali di terapia avanzata comprendono medicinali di terapia genica, medicinali di terapia cellulare somatica e medicinali di ingegneria tissutale. Questi prodotti presentano nuove possibilità per il trattamento delle malattie umane, sono complessi e nuovi e sono stati recentemente disciplinati dal regolamento europeo 1394/2007. Il modulo è dedicato all'approfondimento degli aspetti normativi relativi a questa nuova classe di medicinali.