



UNIVERSITÀ
DI SIENA

1240

AREA SERVIZI ALLO STUDENTE
DIVISIONE CORSI III LIVELLO

D.R. Rep. 954/2013
Pr. N. 24410 III/5
01/07/2013

**BANDO DI AMMISSIONE MASTER UNIVERSITARIO DI II LIVELLO IN
TECNOLOGIE FARMACEUTICHE INDUSTRIALI
A.A. 2013/2014**

IL RETTORE

- Visto il Decreto Ministeriale del 22 ottobre 2004 n. 270 (Modifiche al regolamento recante norme concernenti l'autonomia didattica degli atenei, approvato con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 3 novembre 1999, n. 509) ed in particolare l'art.3 comma 9;
- Visto il Decreto interministeriale MIUR e Ministero per la Pubblica Amministrazione e l'Innovazione del 9 luglio 2009 concernente l'equiparazione tra le lauree universitarie delle classi di cui ai decreti ministeriali 4 agosto 2000 e 2 aprile 2001 e le lauree universitarie delle classi di cui ai decreti ministeriali 16 marzo 2007 e 19 febbraio 2009;
- Visto il Decreto interministeriale MIUR e Ministero per la Pubblica Amministrazione e l'Innovazione del 9 luglio 2009 concernente l'equiparazione tra i diplomi di laurea di cui agli ordinamenti non ancora riformulati ai sensi del D.M. 509/99, conferiti dalle università statali e da quelle non statali riconosciute per rilasciare titoli aventi valore legale, e le lauree specialistiche delle classi di cui ai decreti ministeriali 28 novembre 2000, 2 aprile 2001 e 12 aprile 2001 e le lauree magistrali delle classi di cui ai decreti ministeriali 16 marzo 2007 e 8 gennaio 2009;
- Vista la Legge 30 dicembre 2010 n. 240, recante le norme in materia di organizzazione delle università, di personale accademico e reclutamento, nonché delega al Governo per incentivare la qualità e l'efficienza del sistema universitario;
- Visto il Decreto interministeriale MIUR e Ministero per la Pubblica Amministrazione e l'Innovazione del 11 novembre 2011 concernente l'equiparazione dei diplomi delle scuole dirette a fini speciali, istituite ai sensi del DPR n. 162/1982, di durata triennale, e dei diplomi universitari, istituiti ai sensi della Legge n. 341/1990, della medesima durata, alle lauree ex DM 509/1999 e alle lauree ex DM 270/2004, ai fini della partecipazione ai concorsi pubblici;
- Vista la Legge del 12 novembre 2011 n. 183 recante "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2012)" in particolare l'art. 15 comma 1;
- Viste le norme per l'accesso degli studenti stranieri ai corsi universitari nel triennio 2011/2014 pubblicate nel sito del Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca;
- Visto lo Statuto dell'Università degli Studi di Siena emanato con D.R. n. 164/2012 del 7 febbraio 2012,



UNIVERSITÀ DI SIENA

1240

pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 49 del 28 febbraio 2012;

- Visto il Regolamento Elettorale e per la costituzione degli organi dell'Università degli Studi di Siena emanato con D.R. n. 896 del 22 giugno 2012 e pubblicato nell'Albo on line di Ateneo in data 22 giugno 2012;
- Visto il Regolamento didattico di Ateneo dell'Università degli Studi di Siena emanato con D.R. n. 227 del 18 febbraio 2013 e pubblicato nell'Albo on line di Ateneo in data 18 febbraio 2013;
- Visto il Regolamento sui Master universitari dell'Università degli Studi di Siena, emanato con D.R. n. 1630 del 30.10.2001, pubblicato nel Bollettino Ufficiale n. 35 del 30.11.2001, modificato con D.R. n. 694 del 29 Aprile 2003, pubblicato nel B.U. n. 44, modificato e integralmente sostituito con D.R. n. 968 del 18 Marzo 2010; pubblicato nel B.U. n. 86 e successive modificazioni;
- Visto il Regolamento delle somme introitate dall'Università degli Studi di Siena per prestazioni in conto terzi e atti di liberalità, emanato con D.R. n. 814/2002-03 del 9 giugno 2003, pubblicato nel Bollettino Ufficiale di Ateneo n. 45 ed in particolare la Tab. A;
- Visto il Regolamento per il conferimento di incarichi di insegnamento dell'Università degli Studi di Siena, emanato con D.R. n. 1529 del 17 ottobre 2012, pubblicato all'Albo on line di Ateneo in data 18.10.2012 e pubblicato nel B.U. n. 101, e successive modificazioni;
- Vista la delibera del Senato Accademico dell'Università degli Studi di Siena del giorno 6 novembre 2012 con la quale è stato stabilito il criterio di afferenza di master, corsi di perfezionamento, aggiornamento e formazione, summer school al Dipartimento proponente l'istituzione;
- Vista delibera del Senato Accademico dell'Università degli Studi di Siena del giorno 17 dicembre 2012 con la quale è stato deliberato, a partire dall'A.A. 2013/2014, la nuova periodizzazione dell'offerta formativa dei Master universitari di I e II livello, Corsi di perfezionamento, Corso di formazione, Corsi di aggiornamento professionale, Summer School;
- Vista delibera del Senato Accademico dell'Università degli Studi di Siena del giorno 17 dicembre 2012 con la quale sono state dettate disposizioni per lo svolgimento delle eventuali adunanze telematiche degli organi collegiali della Scuola di Specializzazione, dei Dottorati di Ricerca, dei Master universitari di I e II livello e dei Corsi di perfezionamento;
- Visto il Regolamento per la determinazione e le modalità di pagamento delle tasse e dei contributi dovuti per l'iscrizione ai corsi dell'Università degli Studi di Siena emanato approvato dal Consiglio di Amministrazione nella seduta del 30/05/2013;
- Premesso che il Consiglio del Dipartimento di Biotecnologie, Chimica e Farmacia dell'Università degli Studi di Siena del giorno 25/02/2013 ha proposto il Rinnovo per l'A.A. 2013/2014 del Corso di perfezionamento scientifico e di alta formazione permanente e ricorrente, al termine del quale verrà rilasciato il diploma di Master universitario di II livello in Tecnologie Farmaceutiche Industriali;
- Vista la relazione del 13/03/2013 del Nucleo di Valutazione prevista al comma 2 lettera f dell'art. 31 dello Statuto dell'Università degli Studi di Siena;
- Premesso che il Senato Accademico dell'Università degli Studi di Siena del 16/04/2013 ha espresso parere favorevole a il Rinnovo per l'A.A. 2013/2014 del Master universitario in Tecnologie Farmaceutiche Industriali;
- Premesso che il Consiglio di Amministrazione dell'Università degli Studi di Siena del giorno 19/04/2013 ha espresso parere favorevole per il Rinnovo per l'A.A. 2013/2014 del Master universitario di II livello in Tecnologie Farmaceutiche Industriali



UNIVERSITÀ DI SIENA

1240

DECRETA

Art. 1

Oggetto del bando

1. L'Università degli Studi di Siena istituisce, per l'A.A. 2013/2014, il Corso di perfezionamento scientifico e di alta formazione permanente e ricorrente al termine del quale verrà rilasciato il diploma di Master universitario di II livello in "Tecnologie Farmaceutiche Industriali" (di seguito denominato Master universitario) del Dipartimento di Biotecnologie, Chimica e Farmacia.

2. Il Master Universitario di II livello in "Tecnologie Farmaceutiche Industriali" nasce in un contesto di normative europee sulla produzione, il controllo e la commercializzazione dei farmaci ancora in via di definizione. Il corso di studi ha come obiettivo primario di offrire ai partecipanti un bagaglio culturale adeguato per affrontare con competenza ogni aspetto delle varie fasi della preparazione di un farmaco, a partire dalla scelta del principio attivo, alla sperimentazione per l'accertamento dell'attività, alla protezione brevettuale, alla farmacologia, ecc., fino alle pratiche per l'autorizzazione alla immissione in commercio del prodotto finito in Italia e negli altri Paesi. Gli argomenti affrontati nel corso di studi, sulla base di progetti innovativi, riguarderanno tutte le materie attinenti in maniera specifica al farmaco a partire dallo status di "principio attivo" fino al prodotto finito "il medicamento". L'opportunità offerta agli allievi di confrontarsi con docenti universitari, per quanto riguarda la ricerca pura, e con rappresentanti del mondo del lavoro ed in particolare delle industrie farmaceutiche per quanto attiene agli aspetti tecnologico, regolatorio e commerciale, è una delle caratteristiche degli aspetti più qualificanti del Master in oggetto. Inoltre, l'allievo, con la frequenza del corso e con l'esame finale di verifica consegue il titolo di Master Universitario di II livello e, contestualmente, l'acquisizione di 60 crediti formativi universitari (CFU) che possono essere riconosciuti nell'ambito della frequenza di altri corsi di laurea. Per meglio coniugare gli aspetti teorici con la parte più prettamente pratica, infine, oltre alle esperienze di laboratorio previste, ciascuno dei partecipanti dovrà dedicare una parte del corso allo sviluppo di un progetto sperimentale riguardante una delle fasi dello sviluppo di un farmaco secondo le proprie inclinazioni o preferenze.

3. Referente per l'organizzazione e la didattica del Master universitario:

Prof. Maurizio Anzini Polo Scientifico Universitario di S. Miniato - via A. Moro - 53100 Siena Tel:0577 234 173

Fax:0577 234 333 email:anzini@unisi.it master.tfi@unisi.it.

Sito web del Master universitario www3.unisi.it/did/master-tfi/.

Art. 2

Requisiti

1. Per l'ammissione al Master universitario è richiesto il possesso di uno dei seguenti requisiti:

- LAUREE CONSEGUITE AI SENSI DELLA NORMATIVA PREVIGENTE IL D.M. 509/99 - Accesso consentito a: Farmacia, Chimica e Tecnologie Farmaceutiche, Chimica, Chimica Industriale, Ingegneria Chimica, Scienze Biologiche
- LAUREE SPECIALISTICHE AI SENSI DEL D.M. 509/99 E LAUREE MAGISTRALI AI SENSI DEL D.M. 270/2004: Classe LS6-Biologia



UNIVERSITÀ DI SIENA

1240

Classe LS8-Biotecnologie Industriali
Classe LS9-Biotecnologie Mediche, Veterinarie e Farmaceutiche
Classe LS14-Farmacia e Farmacia Industriale
Classe LS27-Ingegneria Chimica
Classe LS62-Scienze Chimiche
Classe LS81-Scienze e Tecnologie della Chimica Industriale
Classe LM-13-FARMACIA E FARMACIA INDUSTRIALE (nuovo ordinamento ai sensi D.M. 270/04)
Classe LM-42-MEDICINA VETERINARIA (nuovo ordinamento ai sensi D.M. 270/04)
Classe LM-6-BIOLOGIA (nuovo ordinamento ai sensi D.M. 270/04)
Classe LM-8-BIOTECNOLOGIE INDUSTRIALI (nuovo ordinamento ai sensi D.M. 270/04)
Classe LM-9-BIOTECNOLOGIE MEDICHE, VETERINARIE E FARMACEUTICHE (nuovo ordinamento ai sensi D.M. 270/04)
Classe LM-22-INGEGNERIA CHIMICA (nuovo ordinamento ai sensi D.M. 270/04)
Classe LM-54-SCIENZE CHIMICHE (nuovo ordinamento ai sensi D.M. 270/04)
Classe LM-71-SCIENZE E TECNOLOGIE DELLA CHIMICA INDUSTRIALE (nuovo ordinamento ai sensi D.M. 270/04)

2. La commissione si riserva di valutare le domande di ammissione di eventuali candidati che, possedendo un diploma di laurea diverso da quelli indicati al comma 1 del presente articolo, siano in possesso di un curriculum attestante ulteriori percorsi formativi e/o attività specifiche svolte nell'ambito d'interesse del master.

3. I suddetti requisiti dovranno essere posseduti alla data alla data di scadenza del termine utile per la presentazione delle domande di ammissione al Master universitario.

Lo studente, che non abbia conseguito il titolo di studio previsto al comma precedente entro la scadenza del bando indicata al successivo art. 3 comma 1, può iscriversi con riserva al master universitario prescelto entro tale termine indicando nella dichiarazione sostitutiva di certificazioni la data presunta della laurea.

La conferma dell'ammissione rimane fissata al momento del conseguimento del titolo stesso e, comunque, entro e non oltre la data della valutazione dei curricula prevista all'art. 5 comma 1 dandone comunicazione scritta alla Divisione Corsi di III livello.

Per difetto dei requisiti prescritti la Divisione Corsi di III livello potrà disporre, in qualsiasi momento e con provvedimento motivato, l'esclusione dall'ammissione al Master universitario.

4. L'iscrizione ad un master universitario è incompatibile con l'iscrizione ad altro Master universitario o ad un Corso di Studio (Corsi di Laurea, Laurea Magistrale, di Specializzazione e di Dottorato di Ricerca)

In caso di contemporaneità, lo studente decade dal Corso al quale si è iscritto successivamente.

5. Il numero dei posti previsti per l'accesso al Master è stabilito in un minimo di 5 ed un massimo di 15.

Sono previsti, inoltre, numero massimo di 3 posti in sovrannumero per:

- a)Coloro che hanno conseguito la Scuola di Dottorato in Scienze Farmaceutiche dell'Università di Siena;
- b)Coloro che hanno conseguito la Scuola di Dottorato in Farmacologia, Fisiologia, Tossicologia Cellulare e Molecolare dell'Università di Siena;
- c)Cittadini extra-comunitari.

6. Gli studenti portatori di handicap con percentuale di invalidità maggiore o uguale al 66% sono ammessi in soprannumero purché in possesso dei requisiti richiesti per l'ammissione al Master universitario e previo superamento delle selezioni eventualmente previste.

Gli studenti di cui al presente comma sono esonerati totalmente dal pagamento di tasse e contributi, comunque denominati, e non concorrono alla formazione del numero minimo di posti eventualmente fissato



UNIVERSITÀ DI SIENA

1240

per l'attivazione del corso. Questi ultimi non possono superare il limite del 10 % sul totale degli studenti, salvo diversa e motivata deliberazione dell'organo competente; tale numero non potrà comunque essere inferiore ad 1.

Qualora il numero degli studenti portatori di handicap con percentuale superiore o uguale al 66% superi il limite sopra individuato il beneficio verrà concesso in base alla graduatoria di ammissione.

Nel caso in cui il numero delle domande di ammissione non dovesse superare i posti previsti dall'avviso di selezione l'organo deliberativo del Master universitario individuerà i criteri oggettivi in base ai quali attribuire i benefici sopracitati.

A tal fine lo studente dovrà allegare alla domanda di ammissione un certificato di invalidità indicante la percentuale riconosciuta dalle competenti autorità.

7. Per il conseguimento del Master universitario, della durata di 12 mesi, è necessaria l'acquisizione di 60 crediti formativi universitari.

8. Il Master universitario è con il sostegno di: FARMIGEA FEDEGARI AUTOCLAVI NICOX SIENABIOTECH ABIOTEN PHARMA ITALFARMACO REDOX SICOR (TEVA) TLS- Toscana Life Sciences (Siena) Rottapharm Madaus (Monza) PROVINCIA DI SIENA REGIONE TOSCANA FARMINDUSTRIA ASSINDUSTRIA SIENA SOCIETA' CHIMICA ITALIANA (SCI) ASSOCIAZIONE FARMACEUTICI DELL'INDUSTRIA (AFI) ASSOCIAZIONE DOCENTI E RICERCATORI DI TECNICA E LEGISLAZIONE FARMACEUTICA (ADRITELF) CONTROLLED RELEASE SOCIETY (CRS) - ITALIAN CHAPTER PharmaD&S CTP - TECNOLOGIE DI PROCESSO EUROPEAN MEDICINES AGENCY (EMA) ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' ELY LILLY MENARINI NOVARTIS VACCINES Siena RICERCHE SCIENTIFICHE MONTALE (RSM) ALMIRALL JACOBACCI & PARTNERS.

Art. 3

Presentazione delle domande

1. La domanda di ammissione, redatta in carta semplice secondo il fac-simile (modulistica ammissione), dovrà essere indirizzata al Magnifico Rettore dell'Università degli Studi di Siena e dovrà essere presentata o spedita **entro il termine perentorio del 2 dicembre 2013** con una delle seguenti modalità:

- consegna alla Divisione Corsi di III livello i cui recapiti sono disponibili alla pagina web <http://www.unisi.it/didattica/corsi-post-laurea/master-universitari>;

- spedizione tramite raccomandata con avviso di ricevimento al seguente indirizzo: Magnifico Rettore Università degli Studi di Siena - Via Banchi di Sotto, 55 – 53100 Siena **(sulla busta dovrà essere apposta la seguente dicitura: "Domanda di ammissione al Master in Tecnologie Farmaceutiche Industriali")**.

2. Per le domande presentate direttamente farà fede la ricevuta rilasciata dalla Divisione Corsi di III livello e per quelle inviate per posta il timbro a data dell'Ufficio Postale accettante.

3. Nel caso d'invio tramite posta l'Amministrazione declina ogni responsabilità per la mancata ricezione delle domande derivante da responsabilità di terzi.

4. Le domande presentate con documentazione carente o irregolare e quelle spedite per posta oltre il termine sopraindicato saranno respinte.

5. Per essere certi della effettiva ricezione e della correttezza della propria domanda, gli interessati potranno rivolgersi direttamente alla Divisione Corsi di III livello (<http://www.unisi.it/didattica/corsi-post-laurea/master-universitari>).

6. Alla domanda di ammissione i candidati dovranno produrre i seguenti documenti:

- dichiarazione sostitutiva di certificazione (ai sensi del D.P.R. del 28 dic. 2000, n° 445 art. 46) dei requisiti di cui all'art. 2 oltre che dei dati del diploma di scuola media superiore;



UNIVERSITÀ DI SIENA

1240

- curriculum vitae et studiorum
- eventuali pubblicazioni
- copia di un documento di identità personale in corso di validità;
- copia del codice fiscale;
- copia del permesso di soggiorno per i cittadini non comunitari di cui all'art. 4 comma 1.

Con l'entrata in vigore dal 1° gennaio 2012 dell'articolo 15 della Legge 183/2011 le amministrazioni non possono più accettare certificazioni rilasciate da altre Pubbliche Amministrazioni o da gestori di pubblici servizi in ordine a stati, qualità personali e fatti. I certificati sono sempre sostituiti dalle dichiarazioni sostitutive di certificazione o dall'atto di notorietà.

7. Non è consentito il riferimento generico a documenti e titoli presentati presso questa Amministrazione allegati a domande di partecipazione ad altri corsi.

8. L'Amministrazione non assume alcuna responsabilità per la dispersione di comunicazioni dipendente da inesatta indicazione del recapito da parte del concorrente oppure da mancata o tardiva comunicazione del cambiamento di indirizzo indicato nella domanda, né per eventuali disguidi postali o telegrafici, o comunque imputabili a fatto di terzi, a caso fortuito o forza maggiore.

9. I candidati con disabilità, ai sensi della Legge del 5 febbraio 1992, n.104, e i soggetti destinatari della Legge 68/1999, dovranno fare esplicita richiesta in relazione alle proprie esigenze, riguardo l'ausilio necessario, nonché l'eventuale necessità di tempi aggiuntivi per poter sostenere le eventuali prove di ammissione. A tal fine dovranno contattare la Divisione orientamento e diritto alla studio – Via Banchi di Sotto, 55 – Siena – Tel. 0577/232250.

Art. 4

Norme per i candidati di cittadinanza straniera e per i comunitari in possesso di titolo accademico conseguito all'estero

1. **I candidati comunitari ed equiparati** in possesso di titoli conseguiti all'estero dovranno presentare questi ultimi allegati alla domanda di ammissione debitamente perfezionati dalle Rappresentanze Italiane competenti per territorio nel paese al cui ordinamento appartiene l'Istituzione che ha rilasciato il titolo. Detti titoli dovranno essere tradotti in lingua italiana, autenticati, legalizzati e muniti delle previste dichiarazioni di valore.

I candidati non comunitari residenti all'estero dovranno presentare la domanda di ammissione unitamente ad una copia dei titoli conseguiti all'estero, della quale l'Università degli Studi di Siena si riserva di richiedere al candidato una traduzione.

2. All'atto dell'iscrizione dovranno essere allegati **gli originali dei titoli di studio** (tradotti, autenticati, legalizzati e muniti delle previste dichiarazioni di valore) perfezionati dalle Rappresentanze Italiane competenti per territorio competenti per territorio, pena il non perfezionamento dell'iscrizione.

Per i cittadini non comunitari è fatto obbligo, inoltre, presentare copia della ricevuta dell'istanza di permesso di soggiorno o copia del permesso di soggiorno in corso di validità.

I cittadini non comunitari residenti all'estero dovranno presentare anche copia del passaporto con specifico visto d'ingresso per motivi non turistici.

3. La Divisione Corsi di I e II livello provvederà al controllo verificando tutta la documentazione prodotta e la conformità alla normativa vigente.

4. Le disposizioni per l'accesso al corso dei candidati di cittadinanza straniera e per i comunitari in possesso di titolo accademico conseguito all'estero sono reperibili alla pagina web del Ministero dell'Istruzione,



UNIVERSITÀ DI SIENA

1240

dell'Università e della Ricerca <http://www.istruzione.it/web/universita/studenti-stranieri>.

Art. 5

Valutazione e prove

1. L'ammissione al corso avverrà a seguito della valutazione dei curricula presentati da ciascun candidato, stilando una graduatoria di merito. Saranno valutati i titoli appartenenti ad una delle seguenti categorie:

- Titolo di studio 38/45
- Diplomi o attestati di specializz. e qualificazione Profess. 3/45
- Ulteriori titoli 4/45

La valutazione dei curricula si svolgerà il giorno 16/01/2014.

2. I criteri per la valutazione di tali titoli saranno preliminarmente fissati dall'organo competente nel corso della prima riunione.

3. Per ogni candidato la commissione dovrà redigere una scheda riepilogativa nella quale verranno menzionati analiticamente i titoli ricondotti alle varie categorie ed i corrispondenti punteggi.

4. Verranno ammessi all'iscrizione i candidati utilmente collocati in graduatoria.

5. A parità di merito fra candidati risultati idonei sarà ammesso il più giovane d'età.

6. In caso di rinuncia verranno ammessi i candidati che seguiranno nella graduatoria di merito. In tal senso si darà corso alle sostituzioni fino all'inizio dei corsi.

Art. 6

Modalità di iscrizione

1. La Divisione Corsi di III livello procederà ad inviare a ciascun candidato, ammesso al Master universitari, apposita comunicazione a mezzo posta, e-mail, telegramma o fax.

2. La pratica di iscrizione dovrà essere perfezionata facendo pervenire alla Divisione Corsi di III livello i documenti previsti al comma successivo entro il termine indicato nella comunicazione.

3. I documenti utili ai fini dell'iscrizione sono i seguenti:

- domanda di iscrizione su modulo fornito dalla Divisione Corsi di III livello, reso legale con marca da bollo dell'importo previsto dalla normativa vigente;
- ricevuta dell'avvenuto pagamento della tassa di iscrizione;
- copia di un documento di riconoscimento in corso di validità.

Il definitivo perfezionamento dell'iscrizione è condizionato dalla verifica del possesso dei requisiti di accesso al Master universitario. Fino a tale momento l'iscrizione è da intendersi sottocondizione.

4. La tassa di iscrizione ammonta a **euro 3000** al netto di qualsiasi onere ed eventuali commissioni bancarie. Tale somma dovrà essere versata in due rate: la prima, di euro **1500**, all'atto del perfezionamento della pratica di iscrizione; la seconda rata, di euro **1500**, entro e non oltre il **30/06/2014**, la cui copia dovrà essere consegnata o fatta pervenire alla Divisione Corsi di III livello i cui recapiti sono disponibili alla pagina web <http://www.unisi.it/didattica/corsi-post-laurea/master-universitari>, entro la scadenza sopra indicata.

5. Rientrando il Master universitario nell'attività istituzionale dell'Ateneo, e non in quella commerciale, le tasse di iscrizione restano al di fuori del campo di applicazione I.V.A., pertanto non potrà essere rilasciata alcuna fattura.

6. In caso di rinuncia l'Amministrazione si riserva la possibilità di autorizzare il rimborso per gravi e giustificati motivi nell'ipotesi in cui i corsi non abbiano avuto inizio trattenendo una percentuale pari al 30% della prima rata.



UNIVERSITÀ DI SIENA

1240

7. E' previsto il conferimento di rimborsi della tassa di iscrizione, considerati al lordo percipiente, nella seguente misura:

	Da 1 a 9 iscritti	Da 10 a 25 iscritti	Oltre i 25 iscritti
Contribuzione: da 1.500,00 a 3.000,00 €	--	Almeno 1 rimborso totale	Almeno 1 rimborso totale e 1 parziale (pari al 50%)
Contribuzione: da 3.000,01 a 4.500,00 €	Almeno 1 rimborso parziale (pari al 50%)	Almeno 1 rimborso totale e 1 parziale (pari al 50%)	Almeno 2 rimborsi totali
Contribuzione: oltre 4.500,00 €	Almeno 1 rimborso totale	Almeno 2 rimborsi totali	Almeno 2 rimborsi totali e 1 parziale (pari al 50%)

La selezione per il rimborso totale e/o parziale alla tassa di iscrizione sarà effettuata dal Collegio dei Docenti o da apposita Commissione a tal fine individuata e si baserà su:

- valutazione curriculum vitae e/o prove di ammissione

Informazioni relative all'attribuzione dei rimborsi saranno fornite esclusivamente dalla Direzione del Master universitario.

Art. 7

Organi del Master universitario

1. Sono organi del Master universitario:

- il Direttore, eletto dal Collegio dei docenti tra i docenti dell'Università degli Studi di Siena;
- il Vice Direttore, nominato dal Collegio dei docenti tra i docenti dell'Università degli Studi di Siena;
- il Collegio dei Docenti, composto dai responsabili delle aree disciplinari del Master universitario e presieduto dal Direttore;

Art. 8

Percorso formativo

1. La frequenza è obbligatoria. Sono permesse assenze giustificabili fino ad un massimo del 20% delle attività di stage, tirocini e didattica frontale.
 2. Il Master universitario avrà inizio nel mese di Febbraio 2014 e termine nel mese di Gennaio 2015.
Il Master universitario dovrà comunque essere conseguito entro e non oltre 3 mesi dalla conclusione dei corsi.
 3. Il calendario sarà comunicato dalla Direzione del Master universitario.
 4. Sede prevalente di svolgimento delle attività didattiche è il Dipartimento di Biotecnologie, Chimica e Farmacia e il Dipartimento Scienza della Vita Polo Scientifico Universitario di S. Miniato Via A. Moro snc 53100.
 5. I corsi si terranno in lingua: Italiano.
- Vengono individuate all'interno del percorso formativo le seguenti aree disciplinari:



UNIVERSITÀ DI SIENA

1240

IL PRODOTTO FARMACEUTICO

CFU= 2

Responsabili: ANZINI MAURIZIO

Attività formative:

Fattori importanti nella scelta del progetto; il "target molecolare" alla base della malattia; la chimica farmaceutica; farmaci dalle biotecnologie CFU= 0,5 (CHIM/08 - chimica farmaceutica)

La forma farmaceutica; Lo sviluppo del farmaco: tossicologia e sperimentazione; la produzione dei medicinali CFU= 0,5 (CHIM/09 - farmaceutico tecno-logico applicativo)

L'azienda farmaceutica: organizzazione e funzioni; norme relative alla fabbricazione delle specialità medicinali CFU= 0,5 (CHIM/09 - farmaceutico tecno-logico applicativo)

I luoghi della ricerca: grande complesso farmaceutico e piccole società di ricerca (spin-off e start up); prospettive occupazionali CFU= 0,5 (CHIM/08 - chimica farmaceutica)

MATERIE PRIME ED ECCIPIENTI

CFU= 2

Responsabili: ADAMI MARCO

Attività formative: Solubilità, Dissoluzione e Permeazione; Metodi analitici CFU= 1 (CHIM/09 - farmaceutico tecno-logico applicativo)

Caratterizzazione chimico-fisica (Chimica Fisica delle superfici) CFU= 0,5 (CHIM/09 - farmaceutico tecno-logico applicativo)

La produzione di API secondo ICHQ7A CFU= 0,5 (CHIM/09 - farmaceutico tecno-logico applicativo)

LO SVILUPPO FARMACEUTICO

CFU= 2

Responsabili: ADAMI MARCO

Attività formative:

Metodi di controllo sui prodotti finiti, Sviluppo e convalida dei metodi analitici, prove di stabilità CFU= 1 (CHIM/09 - farmaceutico tecno-logico applicativo)

Preformulazione e formulazione delle principali forme farmaceutiche; Metodi di controllo sui prodotti finiti CFU= 1 (CHIM/09 - farmaceutico tecno-logico applicativo)

LA PRODUZIONE INDUSTRIALE CHIMICO-FARMACEUTICA E BIOTECNOLOGICA

CFU= 4

Responsabili: TRAVAGLI VALTER

Attività formative:

Controllo Qualità; Scale up e produzione industriale, technology Transfer CFU= 1 (CHIM/09 - farmaceutico tecno-logico applicativo)

Aspetti ingegneristici e GMP degli ambienti di lavoro; Produzione; Confezionamento; Magazzino. CFU= 1 (CHIM/09 - farmaceutico tecno-logico applicativo)

Sicurezza negli ambienti di lavoro; manipolazione delle polveri (stabilità e infiammabilità, normative CFU= 1 (CHIM/04 - chimica industriale)

Scarichi industriali (emissioni in atmosfera, scarichi idrici) e gestione dei rifiuti CFU= 1 (CHIM/04 - chimica industriale)



UNIVERSITÀ DI SIENA

1240

PRODUZIONE DI FARMACI STERILI

CFU= 2

Responsabili: LUMINI EGIDIO

Attività formative:

Gli ambienti Produttivi: classificazione e convalida. Produzione in asepsi e con sterilizzazione terminale CFU= 0,5 (CHIM/09 - farmaceutico tecno-logico applicativo)

Vestizione e norme comportamentali negli ambienti sterili. Controlli particellari e microbiologici degli ambienti CFU= 0,5 (CHIM/09 - farmaceutico tecno-logico applicativo)

Acque di uso farmaceutico: "Acqua depurata" e "Acqua per soluzioni iniettabili" CFU= 0,5 (CHIM/09 - farmaceutico tecno-logico applicativo)

Convalida di macchinari e impianti per produzioni sterili. Convalida del processo "media fill". CFU= 0,5 (CHIM/09 - farmaceutico tecno-logico applicativo)

BUONE PRATICHE DI LAVORAZIONE(GOOD MANUFACTURING PRACTICE, GMP)

CFU= 2

Responsabili: LA ROSA CATERINA

Attività formative:

Quadro Normativo in Europa e USA; GMP e Normativa ISO CFU= 0,5 (CHIM/09 - farmaceutico tecno-logico applicativo)

Organizzazione Aziendale e Responsabilità; Sistema Qualità e Documentazione (POS, SMF...) CFU= 0,5 (CHIM/09 - farmaceutico tecno-logico applicativo)

Qualifica del personale e Attività di addestramento; Validation Master Plan; Qualificazione delle apparecchiature e degli impianti; Convalida di processi CFU= 0,5 (CHIM/09 - farmaceutico tecno-logico applicativo)

Convalida di pulizia; Convalida dei sistemi computerizzati; gestione del controllo dei cambiamenti; GDP CFU= 0,5 (CHIM/09 - farmaceutico tecno-logico applicativo)

LA SPERIMENTAZIONE CLINICA

CFU= 2

Responsabili: BIANCHI ENRICA

Attività formative:

Nuove Metodologie per lo studio delle problematiche di assorbimento, distribuzione, metabolismo, escrezione (ADME) di candidati farmaci nella fase preclinica CFU= 0,5 (BIO/14 - farmacologia)

I prodotti per la sperimentazione clinica; produzione in GMP secondo Annex 13 CFU= 0,5 (BIO/14 - farmacologia)

Norme di Buona Pratica Clinica (Good Clinical Practices, GCP) CFU= 0,5 (BIO/14 - farmacologia)

Farmacocinetica e bioequivalenza; protocolli di somministrazione, prima dose nell'uomo CFU= 0,5 (BIO/14 - farmacologia)



UNIVERSITÀ DI SIENA

1240

IMPIANTI DELL'INDUSTRIA FARMACEUTICA

CFU= 2

Responsabili:CAPPELLI ANDREA

Attività formative:

Visite di istruzione ad impianti di Aziende Farmaceutiche della Toscana e Aziende che producono apparecchiature e macchinari per l'industria farmaceutica CFU= 2 (CHIM/09 - farmaceutico tecno-logico applicativo)

DOCUMENTAZIONE E REGISTRAZIONE (AIC) CFU= 2

Responsabili:LA ROSA CATERINA

Attività formative:

Il Dossier Registrativo; Variazioni al Dossier registartivo CFU= 1 (CHIM/09 - farmaceutico tecno-logico applicativo)

La Brevettazione nel Settore Chimico-framaceutico CFU= 1 (CHIM/09 - farmaceutico tecno-logico applicativo)

STAGE PREVISTO

CFU= 35

Responsabili Stage: ANZINI MAURIZIO, CAPPELLI ANDREA, LA ROSA CATERINA e TRAVAGLI VALTER presso aziende od officine farmaceutiche, laboratori universitari, istituzioni governative preposte alla gestione e al controllo del farmaco (ISS, EMA, AIFA, società di servizi per aziende farmaceutiche)

Le attività di stage saranno definite da un'apposita programmazione ad opera del Collegio dei Docenti.

6. Sono previste all'interno del master le seguenti prove di verifica: Prova scritta da svolgersi al termine delle lezioni frontali

Art. 9

Verifica finale

1. La verifica finale, che conferirà n. 5 CFU, consisterà in:
 - discussione di una tesi
2. Il risultato della verifica finale dovrà essere sintetizzato in uno dei seguenti giudizi: sufficiente/buono/distinto/ottimo.

Art. 10

Rilascio del titolo

1. Come stabilito all'art. 7 del Regolamento sui Master universitari dell'Università degli Studi di Siena, il titolo di Master universitario viene rilasciato, a seguito della certificazione della conclusione dei corsi, a firma del Coordinatore del Master universitario, del Direttore Amministrativo e del Rettore dell'Università degli Studi di Siena.
2. Il rilascio della certificazione conclusiva, agli iscritti che hanno svolto le attività ed adempiuto agli obblighi previsti, è subordinata ad apposita richiesta da effettuarsi su modulo disponibile presso la Divisione Corsi di III livello. I diplomi e gli attestati rilasciati dall'Università degli studi di Siena sono soggetti al pagamento del contributo previsto dal Regolamento per la determinazione delle tasse e dei contributi universitari.



UNIVERSITÀ DI SIENA

1240

Art. 11

Modifiche al bando

1. Eventuali variazioni al presente bando saranno rese note mediante affissione all'albo on-line di Ateneo (www.unisi.it) e sulle specifiche pagine web di Ateneo del post lauream.
2. La comunicazione agli aventi diritto di eventuali modifiche del presente bando sarà a carico della Direzione del Master universitario.

Art. 12

Copertura assicurativa

L'Università degli studi di Siena, quale sede amministrativa del Master universitario provvederà a garantire la copertura assicurativa per responsabilità civile e contro gli infortuni degli studenti iscritti.

L'Università degli Studi di Siena garantisce agli studenti le stesse coperture assicurative anche per le attività di tirocinio obbligatorio del Master universitario svolte presso strutture diverse da quelle universitarie, indicate nel presente avviso o successivamente individuate previo formale accordo tra le parti.

I rischi non coperti dalla polizza universitaria sono a carico delle strutture ospitanti o, in caso contrario, dello studente.

Art. 13

Trattamento dei dati personali

1. Ai sensi del D.Lgs 30.06.2003 n. 196, i dati personali forniti dai candidati saranno raccolti presso l'Università degli Studi di Siena – Area servizi agli studenti - per le finalità di gestione dell'ammissione e saranno trattati anche successivamente alla eventuale iscrizione al Master universitario, per finalità inerenti e conseguenti alla gestione del rapporto medesimo.
2. L'interessato gode dei diritti previsti dall'art. 7 del citato D.Lgs tra i quali figura il diritto di accesso ai dati che lo riguardano.
3. Tali diritti potranno essere fatti valere nei confronti dell'Università degli Studi di Siena - Via Banchi di Sotto n.55 - Siena, titolare del trattamento.

Art. 14

Norme finali

1. Per quanto non previsto nel presente bando si fa riferimento al Regolamento sui Master universitari ed alle normative e disposizioni interne dell'Università degli Studi di Siena oltre che alla normativa nazionale di settore.

27 01 2013

Siena,

IL RETTORE



P. 12