

Innovazione e regolazione del farmaco

PARTE I - INFORMAZIONI GENERALI

Tipologia di corso

Master di secondo livello

Titolo del corso

Innovazione e regolazione del farmaco

PARTE II - REGOLAMENTO DIDATTICO ORGANIZZATIVO

Indirizzo web del corso

<https://scienzeformazione.uniroma3.it/didattica/post-lauream/master-e-corsi-post-lauream/> www.mast...

Sbocchi occupazionali e professionali previsti per i laureati

Posizioni lavorative presso enti pubblici e privati del settore farmaceutico, aziende e associazioni di categoria, con opportunità di riqualificazione professionale del personale già attivo deputato allo svolgimento di funzioni impiegatizie o dirigenziali. In particolare, il Master si propone l'obiettivo di una formazione specialistica in grado di assicurare una preparazione adeguata sia dal punto di vista delle conoscenze teoriche, che del background necessario ad assumere compiti di gestione, consulenza e supporto professionale nelle istituzioni ed aziende pubbliche e private. Grazie alla matura comprensione dei complessi meccanismi tecnologici e regolatori dell'ordinamento farmaceutico, il diplomato Master sarà in grado di coglierne le implicazioni multidisciplinari, potendo accedere ai diversi gradi e qualifiche di impiego nel settore farmaceutico, industriale, ordinistico e dei servizi.

Abilità comunicative

Prova finale

Attraverso le prove sarà accertato il conseguimento degli obiettivi formativi. Le prove intermedie consistono in verifiche ed esercitazioni su domande aperte o casi pratici e simulazioni. La prova finale consiste nella discussione dell'elaborato redatto da ciascun candidato.

Obiettivi formativi specifici

Obiettivo specifico è stimolare la formazione di elevate capacità di comprensione di un settore caratterizzato da integrazione multidisciplinare e particolare complessità tecnico-scientifica. Facilitare i processi di apprendimento delle regole che governano l'innovazione costituisce la sfida principale di un percorso culturale e formativo che, avvalendosi dell'apporto di docenti ed esperti attenti anche dal mondo dell'industria e delle professioni, punta a qualificare quanti intendano occuparsi di una materia determinante per lo sviluppo socio-economico della comunità territoriale nel contesto europeo e globale. Il Master mira all'approfondimento di un comparto fondamentale per misurare le strategie di sostenibilità dell'intero sistema Paese: l'ordinamento del farmaco. Il percorso di studi multidisciplinare fornisce strumenti di conoscenza e di esperienza per capire e interpretare un sistema dinamico e tecnicamente complesso.

Informazioni utili agli studenti

- Il Corso non ammette alla frequenza uditori e non prevede l'iscrizione a singoli moduli didattici. - La segreteria amministrativa del Corso è presso il Dipartimento di Scienze della formazione in via del Castro Pretorio 20 – 00185 Roma, e-mail: masterinnovazionefarmaco@uniroma3.it. - Sono previsti stages facoltativi presso aziende e istituzioni pubbliche e private, al fine di sperimentare la formazione acquisita e di favorire l'inserimento e la qualificazione professionale degli interessati. - Per i dipendenti pubblici che si iscrivono nell'ambito dell'iniziativa "PA 110 e Lode" è prevista una tassa di iscrizione pari ad un totale di 2.000,00 euro.

Descrizione modalità di svolgimento

Il Master promuove l'acquisizione di conoscenze e competenze specialistiche nelle discipline giuridiche, economiche, aziendalistiche, chimiche, farmacologiche, bioetiche e bio-psico-sociali attinenti al ciclo di vita del farmaco. Il Master è pensato per quanti, studiosi, operatori e professionisti, siano interessati ad acquisire le chiavi per la comprensione e l'interpretazione degli aspetti regolatori e funzionali di una materia cruciale, in continua evoluzione e di spiccata e sempre più attuale rilevanza per gli equilibri economici e sociali del sistema di attuazione del diritto fondamentale alla tutela della salute. Il corso è destinato a coloro che siano interessati ad approfondire, sotto la guida di autorevoli esperti appartenenti al modo accademico, istituzionale, delle professioni e delle imprese, le regole di organizzazione e le dinamiche di funzionamento del settore in oggetto, in una prospettiva interdisciplinare. L'articolazione del Master in moduli didattici riflette l'opportunità di corrispondere ad interessi culturali peculiari e ad esigenze formative correlate anche ad opportunità di specifico approfondimento professionale.

Requisiti di ammissione

Scadenza delle domande di ammissione: 15 gennaio 2024. - Classi di laurea dei titoli di accesso e ogni altro requisito specifico: LM-13 (Farmacia e Farmacia industriale); L-19 (Scienze dell'educazione e della formazione); L-18 (Scienze dell'Economia e della Gestionale Aziendale); LM-77 (Scienze economico-aziendali); LMG-01 (Giurisprudenza); LM-06 (Biologia); L-33 (Scienze Economiche); L-27 (Scienze e tecnologie chimiche); L-36 (Scienze politiche e relazioni internazionali). Ogni altro titolo ritenuto idoneo alle finalità culturali e formative del Master, valutato in base al curriculum degli studi e delle attività professionali svolte. - criteri di selezione nel caso in cui le domande di ammissione superino il numero massimo di ammessi: analisi del curriculum vitae ed eventuale colloquio di verifica attitudinale. - procedure e criteri per il riconoscimento di crediti maturati dagli studenti nel corso degli studi universitari precedenti ai fini di una eventuale riduzione del percorso formativo e delle tasse d'iscrizione: da definire con delibera del Consiglio di Corso.

Numero di posti

50

Durata prevista

8 Mese

Crediti previsti

60

Lingua di insegnamento

ITA

Modalità didattica

Blended

Tasse di iscrizione ed eventuali esoneri

Importo prima rata: 2.000,00 € (scadenza 31/01/2024)

Importo prima rata per dipendenti pubblici che si iscrivono nell'ambito dell'iniziativa PA 110Lode: 1.000,00 € (scadenza 31/01/2024)

Importo seconda rata: 1500,00 € (scadenza 31/05/2024)

Importo seconda rata per dipendenti pubblici che si iscrivono nell'ambito dell'iniziativa PA 110Lode: 1.000,00 € (scadenza 31/05/2024)

All'importo della prima rata sono aggiunti l'imposta fissa di bollo e il contributo per il rilascio del diploma o dell'attestato.

Le quote di iscrizione non sono rimborsate in caso di volontaria rinuncia, ovvero in caso di non perfezionamento della documentazione prevista per l'iscrizione al Corso.

È previsto l'esonero totale delle tasse e dei contributi per gli studenti in condizioni di handicap ai sensi dell'articolo 3, commi 1 e 3, della legge 5 febbraio 1992, n. 104 o con disabilità documentata pari o superiore

al 66% qualora il numero totale di studenti con disabilità non sia superiore a 3.

È prevista l'ammissione in soprannumero di un numero massimo di 2 studenti provenienti dalle aree disagiate o da Paesi in via di sviluppo. L'iscrizione di tale tipologia di studenti è a titolo gratuito. I corsisti devono il contributo fisso per il rilascio dell'attestato finale e l'imposta fissa di bollo. Per l'iscrizione dei su citati studenti si applica quanto disposto dalla normativa prevista in merito di ammissione di studenti con titolo estero.

Non sono previste borse di studi. Tuttavia, previo accordo con enti esterni finanziatori, sarà possibile convenire con questi ultimi una riduzione fino al 50% della tassa di iscrizione in favore di corsisti dipendenti o comunque affiliati ai predetti enti.

Rilascio titolo congiunto

Titolo normale

Direttore del Corso

fares Guerino Massimo Oscar

PIANO DELLE ATTIVITA' FORMATIVE

(Insegnamenti, Seminari di studio e di ricerca, Stage, Prova finale)

Anno	Denominazione	SSD	CFU	Ore	Tipo Att.	Lingua
1	22911048 - Bioetica	M-FIL/06	2	-	AP	ITA
1	22911023 - Competizione e Innovazione tecnologica	IUS/01	1	-	AP	ITA
1	22911052 - Esercitazioni per master in Innovazione e regolazione del farmaco		3	-	AP	ITA
1	22911049 - Etica del farmaco	M-FIL/03	2	-	AP	ITA
1	22911045 - I big data	IUS/09	2	-	AP	ITA
1	22911022 - I brevetti: funzione e disciplina	IUS/01	1	-	AP	ITA
1	22911028 - I clinical trials nella regolazione europea e statale	BIO/14	2	-	AP	ITA
1	22911026 - I comitati etici nell'evoluzione legislativa	MED/43	1	-	AP	ITA
1	22911035 - I contratti a rimborso condizionato	IUS/04	2	-	AP	ITA
1	22911019 - I farmaci equivalenti .1	BIO/14	1	-	AP	ITA
1	22911020 - I farmaci equivalenti .2	CHIM/06	1	-	AP	ITA
1	22911040 - I farmaci veterinari e gli stupefacenti .1	BIO/14	1	-	AP	ITA
1	22911041 - I farmaci veterinari e gli stupefacenti .2	CHIM/06	1	-	AP	ITA
1	22911034 - I meccanismi di company budget	IUS/04	1	-	AP	ITA
1	22911017 - Il farmaco: classificazioni e preparazione	CHIM/06	1	-	AP	ITA
1	22911018 - Il farmaco: commercializzazione, distribuzione, pubblicità	CHIM/06	1	-	AP	ITA
1	22911024 - Il market access	SECS-P/06	2	-	AP	ITA
1	22911033 - Il ruolo dei prontoari e l'accesso dei pazienti ai farmaci	IUS/10	2	-	AP	ITA
1	22911016 - L'ordinamento del farmaco: fra regole di concorrenza e tutela della salute	IUS/09	2	-	AP	ITA
1	22911044 - La carenza di farmaci	IUS/09	1	-	AP	ITA
1	22911021 - La farmacopea	BIO/14	1	-	AP	ITA
1	22911027 - La farmacovigilanza	BIO/14	2	-	AP	ITA
1	22911037 - La responsabilità del produttore	IUS/17	2	-	AP	ITA
1	22911042 - La tracciabilità dei medicinali .1	BIO/14	1	-	AP	ITA
1	22911043 - La tracciabilità dei medicinali .2	IUS/09	1	-	AP	ITA
1	22911025 - Le autorità di regolazione e la governance	IUS/09	2	-	AP	ITA
1	22911029 - Le procedure di acquisto	IUS/10	2	-	AP	ITA
1	22911047 - Neuroscienze e biotecnologie del farmaco	ING-IND/12 BIO/14	2	-	AP	ITA
1	22911030 - Prezzi e rimborsi	SECS-P/07	2	-	AP	ITA
1	22911038 - Privacy, trattamento dei dati personali e consenso informato	IUS/09	2	-	AP	ITA
1	22911051 - Profili europei e comparatistici del mercato farmaceutico	IUS/21	1	-	AP	ITA
1	22911053 - Prova finale per il master in Innovazione e regolazione del farmaco		1	-	AP	ITA
1	22911050 - Psicologia clinica	M-PSI/05	2	-	AP	ITA
1	22911036 - Registri e piani terapeutici	CHIM/06	2	-	AP	ITA
1	22911032 - Spesa farmaceutica, tetti, payback	SECS-P/07	2	-	AP	ITA
1	22911046 - Strategic Marketing Management	SECS-P/07 SECS-P/08	2	-	AP	ITA

Anno	Denominazione	SSD	CFU	Ore	Tipo Att.	Lingua
1	22911039 - Trasparenza e anticorruzione	IUS/09	2	-	AP	ITA
1	22911031 - Vendite on-line e contrasto alla contraffazione	IUS/16	1	-	AP	ITA

OBIETTIVI FORMATIVI

22911048 - Bioetica

Italiano

Analisi interdisciplinare delle questioni morali emergenti nell'ambito delle scienze biomediche, con particolare riguardo alla pratica medica, alla biologia e allo sviluppo tecnologico.

Inglese

Testi da definire

22911023 - Competizione e Innovazione tecnologica

Italiano

Analisi delle principali interconnessioni fra lo sviluppo tecnologico e il mercato farmaceutico.

Inglese

Testi da definire

22911052 - Esercitazioni per master in Innovazione e regolazione del farmaco

Italiano

Verifiche intermedie delle conoscenze e competenze acquisite durante il Corso.

Inglese

Testi da definire

22911052 - Esercitazioni per master in Innovazione e regolazione del farmaco

Italiano

Verifiche intermedie delle conoscenze e competenze acquisite durante il Corso.

Inglese

Testi da definire

22911049 - Etica del farmaco

Italiano

Etica della salute e del farmaco. I farmaci etici: nozione e modalità di dispensazione.

Inglese

Testi da definire

22911045 - I big data

Italiano

Il ruolo dei Big Data nel settore farmaceutico, con particolare riguardo alla scoperta di nuovi farmaci e all'efficientamento delle sperimentazioni cliniche. L'uso dei set di dati a fini di prevenzione delle malattie e di rilevazione delle reazioni avverse al farmaco.

Inglese

Testi da definire

22911022 - I brevetti: funzione e disciplina

Italiano

Approfondimento della normativa e della giurisprudenza in materia di proprietà intellettuale nel settore farmaceutico.

Inglese

Testi da definire

22911028 - I clinical trials nella regolazione europea e statale

Italiano

Focus sulle sperimentazioni cliniche condotte ai sensi del Regolamento UE 2014/536 e s.m.i. La definizione delle norme e delle procedure per la cooperazione degli Stati membri nella valutazione della sicurezza delle sperimentazioni cliniche. I clinical trials per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e produzione dei farmaci orfani. L'uso terapeutico (compassionevole) dei medicinali sottoposti a sperimentazione clinica.

Inglese

Testi da definire

22911026 - I comitati etici nell'evoluzione legislativa

Italiano

Ruolo dei comitati etici nella tutela, in corso di sperimentazione e nella prassi assistenziale, dei diritti dei pazienti (vita, integrità psico-fisica, cure, informazione, riservatezza) e della dignità della persona ed aspetti di responsabilità professionale dei componenti per il funzionamento, con particolare riguardo alle decisioni assunte in ordine ai protocolli di ricerca.

Inglese

Testi da definire

22911035 - I contratti a rimborso condizionato

Italiano

Analisi degli accordi di rimborso condizionato (cost-sharing, risk-sharing, payment by result) nel quadro delle misure di contenimento della spesa farmaceutica volta a garantire la sostenibilità e qualità delle cure.

Inglese

Testi da definire

22911019 - I farmaci equivalenti .1

Italiano

Equivalenza, bioequivalenza, equivalenza terapeutica. Farmaci generici e farmaci biosimilari. L'uso off label dei farmaci. Aspetti chimici e farmacologici. Esame di casi pratici.

Inglese

Testi da definire

22911020 - I farmaci equivalenti .2

Italiano

Equivalenza, bioequivalenza, equivalenza terapeutica. Farmaci generici e farmaci biosimilari. L'uso off label dei farmaci. Aspetti chimici e farmacologici. Esame di casi pratici.

Inglese

Testi da definire

22911040 - I farmaci veterinari e gli stupefacenti .1

Italiano

Studio delle caratteristiche, delle modalità di acquisto, delle banche dati e del prontuario dei medicinali veterinari. I farmaci stupefacenti e psicotropi: la tabella e i relativi aggiornamenti; modalità d'uso e tecniche di conservazione; procedure autorizzative; prescrizione dematerializzata; le responsabilità. l'individuazione delle sostanze stupefacenti e non. Il monitoraggio dei farmaci e dei suoi metaboliti nelle acque reflue. Profili chimici e profili farmacologici.

Inglese

Testi da definire

22911041 - I farmaci veterinari e gli stupefacenti .2

Italiano

Studio delle caratteristiche, delle modalità di acquisto, delle banche dati e del prontuario dei medicinali veterinari. I farmaci stupefacenti e psicotropi: la tabella e i relativi aggiornamenti; modalità d'uso e tecniche di conservazione; procedure autorizzative; prescrizione dematerializzata; le responsabilità. L'individuazione delle sostanze stupefacenti e non. Il monitoraggio dei farmaci e dei suoi metaboliti nelle acque reflue. Profili chimici e profili farmacologici.

Inglese

Testi da definire

22911034 - I meccanismi di company budget

Italiano

Studio degli strumenti volti a pianificare e gestire gli oneri per le aziende derivanti dalle norme impositive del company budget anziché delle quote di mercato.

Inglese

Testi da definire

22911017 - Il farmaco: classificazioni e preparazione

Italiano

Aspetti chimici, farmacologici e regolatori alla base dell'azione delle diverse classi di farmaci; selezionati argomenti chimico-sintetici; problemi relativi allo scale-up della preparazione dei farmaci (dal laboratorio alla produzione industriale). I criteri di classificazione dei farmaci: ai fini della fornitura e ai fini della rimborsabilità. Norme e procedure per la preparazione dei medicinali.

Inglese

Testi da definire

22911018 - Il farmaco: commercializzazione, distribuzione, pubblicità

Italiano

La dottrina del farmaco nei suoi aspetti fondamentali e qualificanti, dalla sperimentazione alle procedure di immissione in commercio e alla vendita al pubblico.

Inglese

Testi da definire

22911024 - Il market access

Italiano

Studio dei fattori (clinici, biomedici, economici, commerciali, normativi, sociali, ecc...) che influenzano il riconoscimento del valore del farmaco da parte del mercato.

Inglese

Testi da definire

22911033 - Il ruolo dei prontuari e l'accesso dei pazienti ai farmaci

Italiano

Tipologie, contenuti e finalità degli strumenti atti a favorire la prescrizione e dispensazione dei farmaci dispensati ai pazienti dal SSN. I farmaci innovativi.

Inglese

Testi da definire

22911016 - L'ordinamento del farmaco: fra regole di concorrenza e tutela della salute

Italiano

Inquadramento generale del settore nella prospettiva regolatoria, a partire dalle implicazioni costituzionalistiche relative al sistema delle fonti del diritto e al riparto di competenze Stato/regioni.

Inglese

Testi da definire

22911044 - La carenza di farmaci

Italiano

Analisi dei fattori causali della carenza di farmaci, censimento dei medicinali carenti, attività di monitoraggio, rimedi contingenti e strutturali.

Inglese

Testi da definire

22911021 - La farmacopea

Italiano

Predisposizione, contenuto, finalità e valore giuridico delle disposizioni tecnico/scientifiche sulle qualità e caratteristiche delle sostanze ad uso farmaceutico.

Inglese

Testi da definire

22911027 - La farmacovigilanza

Italiano

Analisi delle attività finalizzate alla individuazione, valutazione, comprensione e prevenzione degli effetti avversi derivanti dalla somministrazione di farmaci.

Inglese

Testi da definire

22911037 - La responsabilità del produttore

Italiano

Focus sulle linee di evoluzione e sviluppo della giurisprudenza nazionale e comunitaria in tema di responsabilità dei produttori dei farmaci, muovendo dalla Direttiva 85/374/CEE sulla responsabilità per danno da prodotto difettoso.

Inglese

Testi da definire

22911042 - La tracciabilità dei medicinali .1

Italiano

Il sistema di tracciabilità dei medicinali ad uso umano e veterinario nel contesto della gestione farmaceutica: la finalità di tutela della salute pubblica attraverso il monitoraggio, su scala nazionale, della distribuzione all'interno della filiera distributiva e dei consumi; le procedure di registrazione nella banca dati; l'alimentazione e la verifica dei dati; l'impatto della blockchain sulla tracciabilità dei farmaci. Profili chimici e profili farmacologici.

Inglese

Testi da definire

22911043 - La tracciabilità dei medicinali .2

Italiano

Il sistema di tracciabilità dei medicinali ad uso umano e veterinario nel contesto della gestione farmaceutica: la finalità di tutela della salute pubblica attraverso il monitoraggio, su scala nazionale, della distribuzione all'interno della filiera

distributiva e dei consumi; le procedure di registrazione nella banca dati; l'alimentazione e la verifica dei dati; l'impatto della blockchain sulla tracciabilità dei farmaci. Profili chimici e profili farmacologici.

Inglese

Testi da definire

22911025 - Le autorità di regolazione e la governance

Italiano

Le autorità di governo del comparto farmaceutico: natura giuridica, ruolo, poteri, competenze, funzioni attive e di raccordo interorganico.

Inglese

Testi da definire

22911029 - Le procedure di acquisto

Italiano

L'approvvigionamento di farmaci da parte degli enti del SSN secondo il codice dei contratti pubblici.

Inglese

Testi da definire

22911047 - Neuroscienze e biotecnologie del farmaco

Italiano

Fondamenti di neuroscienze. Analisi degli aspetti scientifici e tecnico-produttivi delle biotecnologie applicate alla sanità umana e animale, con particolare riguardo alla progettazione e allo sviluppo di farmaci biotecnologici innovativi nonché alla ricerca intorno ai loro meccanismi di azione ed effetti a livello molecolare, cellulare e sistemico. Profili farmacologici.

Inglese

Testi da definire

22911030 - Prezzi e rimborsi

Italiano

Esame delle procedure di negoziazione dei prezzi e rimborsi fra aziende e AIFA nel quadro delle politiche di governo della spesa farmaceutica. Legge 118/2022.

Inglese

Testi da definire

22911038 - Privacy, trattamento dei dati personali e consenso informato

Italiano

Analisi dei vari ambiti di emersione dei profili di data protection rispetto al ciclo di vita del farmaco e identificazione dei problemi ed esigenze di compliance con il GDPR e le normative di settore. Il valore economico dei dati personali.

Inglese

Testi da definire

22911051 - Profili europei e comparatistici del mercato farmaceutico

Italiano

Analisi della normazione europea in materia di concorrenza nel mercato farmaceutico, con approfondimento sulle previsioni dei Regolamenti EU 2009/469, 2019/933 e sulla "Strategia Farmaceutica per l'Europa" del 25 novembre 2020.

Inglese

Testi da definire

22911053 - Prova finale per il master in Innovazione e regolazione del farmaco

Italiano

Verifica finale delle conoscenze e competenze acquisite in tutti i moduli didattici.

Inglese

Testi da definire

22911053 - Prova finale per il master in Innovazione e regolazione del farmaco

Italiano

Verifica finale delle conoscenze e competenze acquisite in tutti i moduli didattici.

Inglese

Testi da definire

22911050 - Psicologia clinica

Italiano

Studio dei disturbi di natura psicologia e relazionale, con particolare riguardo ai trattamenti sanitari.

Inglese

Testi da definire

22911036 - Registri e piani terapeutici

Italiano

I registri di monitoraggio: valutazione dell'efficacia del farmaco, da parte dei vari soggetti competenti, ai fini di verifica dell'appropriatezza prescrittiva e del controllo della spesa. La prescrizione dei farmaci da parte del medico di medicina generale subordinata alla redazione del piano terapeutico ad opera dello specialista: finalità, nodi critici.

Inglese

Testi da definire

22911032 - Spesa farmaceutica, tetti, payback

Italiano

Analisi normativa e giurisprudenziale in tema di composizione e andamento della spesa farmaceutica e relativi meccanismi di controllo e gestione.

Inglese

Testi da definire

22911046 - Strategic Marketing Management

Italiano

Studio dei processi di rango superiore rispetto alla metodologia standard di marketing, con approfondimento delle fasi di pianificazione, implementazione e valutazione. L'approccio al marketing applicato al mercato farmaceutico quale regola per creare valore.

Inglese

Testi da definire

22911039 - Trasparenza e anticorruzione

Italiano

Le declinazioni regolatorie ed operative della trasparenza. Gli obiettivi dei piani anticorruzione nell'evoluzione normativa. L'impatto sulla realtà aziendale. L'individuazione delle aree esposte a rischio. L'organo responsabile della prevenzione della corruzione. I modelli organizzativi. Le modalità di comunicazione, formazione e monitoraggio. Obblighi,

tutele e sanzioni.

Inglese

Testi da definire

22911031 - Vendite on-line e contrasto alla contraffazione

Italiano

Focus sulle pratiche di vendita illegale, attraverso canali on line, di farmaci falsificati o contraffatti.

Inglese

Testi da definire