



**Bando corso per master di secondo livello in Scienze regolatorie e accesso al
mercato di prodotti ad attività terapeutica e salutare: medicinali, dispositivi
medici, cosmetici e integratori alimentari -**

anno accademico 2023/2024

Art. 1 Riepilogo procedure e scadenze	3
Art. 2 Requisiti di ammissione	3
Art. 3 Domanda di ammissione	4
Art. 4 Candidati con DSA	5
Art. 5 Candidati con disabilità.....	5
Art. 6 Candidati con titolo di accesso conseguito all'estero e visto per studio	5
Art. 7 Modalità di selezione dei candidati e criteri per la formulazione della graduatoria.....	6
Art. 8 Pubblicazione della graduatoria e immatricolazione.....	7
Casi particolari.....	8
Art.9 Pagamento della seconda rata.....	9
Art. 10 Obblighi degli iscritti	9
Art. 11 Altre informazioni, privacy e contatti.....	10
Allegato: scheda Corso per master di secondo livello in Scienze regolatorie e accesso al mercato di prodotti ad attività terapeutica e salutare: medicinali, dispositivi medici, cosmetici e integratori alimentari	11
Obiettivi formativi del corso	11
Prospettive occupazionali	11
Posti disponibili	11
Organizzazione didattica del corso.....	11
Contributo d'iscrizione.....	12
Segreteria organizzativa	12



IL RETTORE

- Visto l'art. 6 della legge 19 novembre 1990, n. 341;
- Visto l'art. 1, comma 15, della legge 14 gennaio 1999, n. 4;
- Visto il d.m. 22 ottobre 2004, n. 270, con il quale è stato approvato il nuovo regolamento sull'autonomia didattica degli atenei, in sostituzione del d.m. 3 novembre 1999, n.509;
- Visto il Regolamento didattico dell'Università degli Studi di Milano, emanato con DR n.1208 del 4 marzo 2020;
- Visto il Regolamento corsi per Master, di perfezionamento e formazione permanente e continua, emanato con DR n. 1737 del 23 aprile 2020;
- Vista la delibera in data 24 ottobre 2023 con la quale il Consiglio di Amministrazione, previo parere favorevole del Senato Accademico del 10 ottobre 2023, ha approvato l'attivazione del corso per master sotto indicato;
- Visto il Regolamento tasse, contributi, esoneri e borse di studio emanato con decreto rettorale del 13 maggio 2022

DECRETA

è aperta la procedura di ammissione al corso per Master di secondo livello in Scienze regolatorie e accesso al mercato di prodotti ad attività terapeutica e salutare: medicinali, dispositivi medici, cosmetici e integratori alimentari per l'anno accademico 2023/2024.

Le informazioni relative a finalità, prospettive occupazionali, organizzazione didattica, contatti e ogni altra indicazione specifica riferita al corso sono contenuti nella scheda allegata al presente decreto del quale costituisce parte integrante



Art. 1 Riepilogo procedure e scadenze

Passaggi	Scadenze
Domanda di ammissione sul portale Unimi	Fino al 5 febbraio 2024
Prova di ammissione (orale)	16 febbraio 2024 alle ore 13:30
Pubblicazione graduatoria sul portale Unimi	21 febbraio 2024, dopo le ore 14:00
Immatricolazione	Dal 21 febbraio 2024 al 28 febbraio 2024
Pagamento prima rata	Dal 21 febbraio 2024 al 28 febbraio 2024
Pagamento seconda rata	Entro il 16 settembre 2024
Inizio del corso	14 marzo 2024

Art. 2 Requisiti di ammissione

Possono presentare domanda di ammissione coloro i quali siano in possesso di laurea magistrale ex D.M. 270/2004 conseguita nella seguente classe,

- LM-6 Biologia,
- LM-8 Biotecnologie Industriali,
- LM-9 Biotecnologie Mediche Veterinarie e Farmaceutiche,
- LM-13 Farmacia e Farmacia Industriale,
- LM-21 Ingegneria Biomedica,
- LM-41 Medicina e Chirurgia,
- LM-42 Medicina veterinaria,
- LM-54 Scienze Chimiche,
- LMG/01 Giurisprudenza,
- LM/SNT1 Scienze Infermieristiche e Ostetriche,
- LM/SNT2 Scienze Riabilitative delle Professioni Sanitarie,
- LM/SNT3 Scienze delle Professioni Sanitarie Tecniche,
- LM/SNT4 Scienze delle Professioni Sanitarie della Prevenzione

ovvero di titoli equivalenti anche conseguiti presso Università straniere accompagnati dall'abilitazione all'esercizio della professione.

È consentita l'iscrizione contemporanea a un Master e a un altro corso di studi attivato presso



questo o altri Atenei nei limiti previsti dal D.M. n. 930 del 29 luglio 2022 (per maggiori informazioni si veda <https://www.unimi.it/it/studiare/immatricolarsi-e-iscriversi/iscrizione-contemporanea-due-corsi-di-istruzione-superiore>).

L' idoneità del titolo accademico straniero rispetto ai contenuti è valutata dalla Commissione esaminatrice costituita per l' ammissione al master, nel rispetto della normativa vigente in materia in Italia e nel Paese dove è stato rilasciato il titolo stesso e dei trattati o accordi internazionali in materia di riconoscimento di titoli per il proseguimento degli studi.

Possono inoltre presentare domanda di ammissione i **laureandi** nelle medesime discipline purché conseguano il diploma di laurea entro la data di inizio del corso e comunque non oltre un mese dalla data di avvio dello stesso. In tal caso, la partecipazione al corso verrà disposta "con riserva" e il candidato sarà tenuto ad autocertificare, a pena di decadenza, il possesso della laurea entro trenta giorni dalla data di conseguimento.

La frequenza da parte degli iscritti alle varie attività di pertinenza del corso per master è obbligatoria. Potranno avere accesso alla prova finale solo gli iscritti che abbiano partecipato ad almeno i due terzi delle attività formative previste.

Art. 3 Domanda di ammissione

La domanda di ammissione deve essere presentata improrogabilmente **entro le 23:59 del 5 febbraio 2024** con la seguente modalità:

- 1) Registrarsi al portale di Ateneo accedendo al servizio <https://registrazione.unimi.it/>.
Questa operazione non è richiesta a coloro che siano già registrati o che siano in possesso delle credenziali di Ateneo, come studenti o laureati dell'Università degli Studi di Milano (i quali potranno accedere direttamente alla fase successiva);
- 2) Autenticarsi con le proprie credenziali e presentare domanda di ammissione al corso utilizzando il servizio online disponibile alla pagina:
<http://studente.unimi.it/ammissioni/a/master/checkLogin.asp>
- 3) Effettuare il pagamento del contributo di € 50,00, non rimborsabile (Regolamento tasse, contributi, esoneri e borse di studio);
- 4) Effettuare l'upload dei seguenti documenti in formato .pdf, .jpg oppure .rtf:
 - *curriculum vitae et studiorum* (in cui deve essere specificata la denominazione della laurea



conseguita);

I candidati con titolo estero devono far riferimento all'art. 6.

La comunicazione di dati non veritieri e la mancanza dei requisiti comporteranno l'esclusione dal corso.

Art. 4 Candidati con DSA

I candidati con disturbi specifici dell'apprendimento (DSA), che necessitino di misure compensative per lo svolgimento della prova, devono inserire la propria certificazione **durante la presentazione della domanda di ammissione online.**

Dovranno presentare idonea certificazione di disturbi specifici dell'apprendimento (DSA) in base alla Legge 170/2010, redatta dal Servizio Sanitario Nazionale, da un'équipe privata autorizzata o da uno specialista privato accompagnata da un documento di conformità dell'Azienda Sanitaria competente.

La documentazione deve essere rilasciata da non più di tre anni se il candidato era minorenni al momento del rilascio del certificato.

Per informazioni contattare l'Ufficio Servizi per studenti con DSA all'indirizzo e-mail:

ausili.ammissioni@unimi.it.

Art. 5 Candidati con disabilità

I candidati con disabilità che necessitino di tempi aggiuntivi e/o di specifici ausili per lo svolgimento della prova, devono inserire la propria certificazione **durante la presentazione della domanda di ammissione online.**

Dovranno presentare una certificazione d'invalidità civile e/o il riconoscimento dello stato di handicap ex lege 104/1992.

Per informazioni contattare l'Ufficio Servizi per studenti con disabilità all'indirizzo e-mail:

ausili.ammissioni@unimi.it.

Art. 6 Candidati con titolo di accesso conseguito all'estero e visto per studio

I candidati che hanno conseguito il titolo di studio in un'università estera devono presentare domanda di ammissione con le stesse modalità e scadenze degli altri candidati, così come indicate



all'art. 3.

Dovranno, in aggiunta, effettuare l'upload dei seguenti documenti:

- a) Titolo di studio universitario;
- b) Traduzione in italiano del titolo di studio, effettuata da traduttore ufficiale e legalizzata ai sensi della normativa vigente;
- c) "Dichiarazione di valore in loco" da richiedere alla rappresentanza diplomatica italiana nel Paese in cui si è conseguito il titolo;
- d) Certificato di laurea in italiano o in inglese con gli esami sostenuti e le relative votazioni;
- e) Passaporto (solo la pagina con i dati personali).

I documenti indicati ai punti b) c) e d) possono essere sostituiti dal *Diploma Supplement*, rilasciato dall'Università secondo gli standard stabiliti dalla Commissione Europea, dal Consiglio d'Europa e dall'UNESCO/CEPES o da altra attestazione di validità rilasciata da centri ENIC_NARIC o dalle rappresentanze diplomatiche in Italia.

La verifica della validità dei titoli conseguiti all'estero viene effettuata al momento della consegna dei documenti ufficiali. Fino a tale momento i candidati sono ammessi al corso con riserva e potranno essere esclusi dal corso in qualsiasi momento nel caso in cui non risultassero in possesso dei requisiti richiesti.

Dopo aver presentato la candidatura nelle modalità descritte all'art. 3, **i candidati non comunitari residenti all'estero** sono tenuti a presentare domanda di preiscrizione su **University**, disponibile al link <https://university-private.cineca.it/index.php/registration/firststep>. La domanda verrà validata in seguito all'effettiva ammissione al Master. Successivamente dovranno presentare richiesta di visto presso le competenti Rappresentanze diplomatico-consolari.

Art. 7 Modalità di selezione dei candidati e criteri per la formulazione della graduatoria

La selezione per l'ammissione al corso sarà effettuata attraverso un colloquio orale, che mira a verificare conoscenze regolatorie di base acquisite nel percorso di studi svolti, nonché sulla base della valutazione del curriculum vitae et studiorum.

Criteri di valutazione:

- Prova orale: fino a un massimo di 50 punti



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO

Direzione Didattica e Formazione

Settore Formazione di terzo livello e Relazioni internazionali

- Valutazione del *curriculum vitae et studiorum* fino a un massimo di 50 punti di cui:
 - Voto di laurea (fino a 15 punti)
 - Pubblicazioni (fino a 10 punti)
 - Formazione post-laurea (fino a 15 punti; dottorato di ricerca - massimo 7 punti; diplomi di specializzazione - massimo 5 punti; master o ulteriori titoli di studio - massimo 3 punti)
 - Esperienze lavorative nel settore (fino a 10 punti)

Il punteggio minimo per l'ammissione al corso è pari a 60/100.

La prova di selezione si terrà il giorno **16 febbraio 2024 alle ore 13:30**, presso il Dipartimento di Scienze Farmaceutiche, Via G. Colombo, 71 - 20133 Milano.

Art. 8 - Pubblicazione della graduatoria e immatricolazione

La graduatoria degli ammessi al corso sarà pubblicata il giorno **21 febbraio 2024**.

La graduatoria degli ammessi sarà pubblicata sul sito d'Ateneo alla pagina:

<http://studente.unimi.it/ammissioni/g/graduatoriainmaster/checkLogin.asp>.

La pubblicazione ha valore di notifica a tutti gli effetti, non verrà pertanto inviata alcuna comunicazione personale ai candidati.

L'immatricolazione si effettua online attraverso l'apposito Servizio di immatricolazione disponibile alla pagina <http://studente.unimi.it/immatricolazioni/master/checkLogin.asp>.

Gli ammessi al corso sono tenuti ad immatricolarsi e a effettuare il pagamento della prima rata del contributo di iscrizione, corrispondente a **€ 1.516,00** entro 6 giorni dalla pubblicazione della graduatoria.

Il Servizio di immatricolazione online indirizza automaticamente alla piattaforma PagoPA che consente di scegliere la modalità di pagamento (per esempio carta di credito, conto corrente, o in contanti in uno degli esercizi autorizzati).

Il tardivo versamento comporterà l'applicazione di un contributo di mora pari a **€ 30,00** (Regolamento tasse, contributi, esoneri e borse di studio).

Chi non intende procedere all'immatricolazione è tenuto a darne tempestiva comunicazione



all'Ufficio Dottorati, Master e Corsi di perfezionamento delle Segreterie Studenti tramite [la piattaforma online InformaStudenti](#).

Riduzione della quota di iscrizione per candidati con disabilità

Gli studenti portatori di handicap con invalidità a partire dal 66% e/o con un riconoscimento di handicap (art. 3, comma 1 e 3, della Legge 5 febbraio 1992, n.104) devono pagare unicamente l'imposta di bollo di € 16,00. Per procedere con la richiesta di esonero è necessario che l'interessato contatti l'Ufficio Dottorati, Master e Corsi di perfezionamento delle Segreterie Studenti tramite [la piattaforma online InformaStudenti](#).

Borse di studio

Qualora siano previste borse di studio a copertura parziale o totale della quota di iscrizione, i beneficiari sono comunque tenuti al versamento dell'imposta di bollo, prevista per legge e pari a € 16,00, che dovranno effettuare seguendo le indicazioni che otterranno contattando la Segreteria Studenti tramite [la piattaforma online InformaStudenti](#).

Casi particolari

Nel caso in cui il **contributo di iscrizione sia pagato da un'Istituzione, Ente o Azienda**, gli immatricolati dovranno contattare l'Ufficio Dottorati, Master e Corsi di perfezionamento tramite [la piattaforma online InformaStudenti](#), **prima della scadenza**, per ottenere specifiche istruzioni.

Il corso per master rientra nell'attività istituzionale dell'Ateneo, pertanto il contributo di iscrizione resta al di fuori del campo di applicazione dell'IVA e non sarà rilasciata fattura.

I candidati ammessi che hanno un'altra carriera attiva non possono immatricolarsi online ma devono contattare l'Ufficio Dottorati, Master e Corsi di perfezionamento delle Segreterie Studenti tramite [la piattaforma online InformaStudenti](#).

I candidati stranieri sono tenuti a fornire, tramite il Servizio di immatricolazione online, copia del codice fiscale e del permesso di soggiorno (se non comunitari).

Ulteriori dettagli sulla procedura di iscrizione sono disponibili sul sito d'Ateneo www.unimi.it alla pagina: <https://www.unimi.it/it/studiare/frequentare-un-corso-post-laurea/master>.



Art.9 Pagamento della seconda rata

La seconda rata dovrà essere effettuata entro la scadenza prevista all'art. 1 tramite il Servizio online [Gestione Pagamenti](#), a cui si accede da [UNIMIA](#), il portale personale degli studenti (anche post-laurea).

Il Servizio indirizza automaticamente alla piattaforma PagoPA che consente di scegliere la modalità di pagamento (per esempio carta di credito, conto corrente, o in contanti in uno degli esercizi autorizzati).

Per importi elevati è consigliabile scegliere Emissione avviso di pagamento e pagare tramite online banking o, se il proprio istituto lo prevede, allo sportello bancario.

Il tardivo versamento della seconda rata comporterà l'applicazione di un contributo di mora di €30,00 per i pagamenti effettuati con un ritardo fino a 15 giorni e di € 60,00 per i pagamenti effettuati con un ritardo superiore.

Art. 10 Obblighi degli iscritti

La frequenza da parte degli iscritti alle varie attività di pertinenza del corso per master è obbligatoria ed è verificata secondo le modalità stabilite per ciascun corso. Possono avere accesso alla prova finale solo gli iscritti che abbiano partecipato ad almeno i due terzi delle attività formative previste. Il periodo di formazione non può essere sospeso per alcun motivo.

Agli iscritti al Master si applicano, per quanto compatibili, le disposizioni contenute nel Regolamento Tasse dell'anno accademico in corso, in termini di regolarizzazione dei pagamenti, rinunce, eventuali rimborsi, esoneri per studenti con disabilità superiore al 66%.

Gli iscritti che intendono rinunciare al corso devono inviare richiesta formale compilando il [modulo disponibile sul sito](#) e inviandolo all'Ufficio Dottorati, Master e Corsi di perfezionamento tramite [la piattaforma online InformaStudenti](#), scegliendo la categoria POST-LAUREA>Master.

La rinuncia dà luogo al rimborso dell'eventuale somma versata qualora avvenga prima dell'inizio effettivo del corso; un importo corrispondente al 10% della quota di iscrizione verrà in ogni caso trattenuto dall'Università quale rimborso per spese generali e di segreteria.

Ai fini dell'iscrizione ai Master, le tasse e i contributi si versano in due rate, ma **l'obbligazione è unica** e, pertanto, il versamento della prima rata comporta l'obbligo di versare anche la seconda. La seconda rata è dovuta anche in caso di rinuncia esplicita o abbandono degli studi.



Art. 11 Altre informazioni, privacy e contatti

Maggiori informazioni sull'organizzazione del corso per master sono disponibili nella scheda allegata e sul sito Internet dell'Università, alla pagina del corso:

<https://www.unimi.it/it/corsi/corsi-post-laurea-e-formazione-continua/master-e-perfezionamento/catalogo-master>

Ai sensi del Decreto Legislativo n.196 del 2003 (Codice in materia di protezione dei dati personali) e sue successive modifiche e integrazioni, nonché del Regolamento UE 679/2016 (Regolamento Generale sulla Protezione dei dati o, più brevemente, RGDP) l'Università si impegna a rispettare il carattere riservato delle informazioni fornite dai candidati: tutti i dati forniti saranno trattati solo per le finalità connesse e strumentali al corso e all'eventuale gestione del rapporto con l'Università, nel rispetto delle disposizioni vigenti.

Alla pagina <https://www.unimi.it/it/ateneo/normative/privacy> è consultabile l'informativa sul trattamento dei dati personali.

Per qualsiasi informazione sull'iscrizione, per richiedere certificati e modulistica consultare la pagina del sito <https://www.unimi.it/it/studiare/frequentare-un-corso-post-laurea/master> o contattare l'Ufficio Dottorati, Master e Corsi di perfezionamento delle Segreterie Studenti tramite [la piattaforma online InformaStudenti](#), scegliendo la categoria POST-LAUREA>Master.

Milano, il 1 dicembre 2023

IL RETTORE

prof. Elio Franzini

f.to Elio Franzini

REP. 6026/2023 del 1/12/2023



Allegato: scheda Corso per master di secondo livello in Scienze regolatorie e accesso al mercato di prodotti ad attività terapeutica e salutare: medicinali, dispositivi medici, cosmetici e integratori alimentari

Coordinatore: prof.ssa Paola Minghetti

Obiettivi formativi del corso

Il master si rivolge a laureati in discipline scientifiche che intendono operare nei diversi settori dell'industria farmaceutica, alimentare, cosmetica e in aziende di prodotti ad attività salutare e si propone di fornire precise informazioni di carattere normativo e pratico riguardo agli aspetti regolatori della vita dei prodotti medicinali e ad attività salutare facendo riferimento agli aspetti di qualità, efficacia e sicurezza che vengono garantiti attraverso l'ottenimento e il mantenimento dell'autorizzazione alla produzione e dei diversi sistemi previsti per l'immissione in commercio.

Prospettive occupazionali

Il corso mira a formare figure professionali qualificate ad operare in: industrie farmaceutiche, industrie alimentari, industrie cosmetiche; industrie di diversi settori dell'area salutare; società di consulenza, enti pubblici deputati al controllo dei prodotti ad attività salutare.

Posti disponibili

Il numero massimo di posti disponibili è determinato in 20. L'Università si riserva di non attivare il corso qualora il numero degli iscritti sia inferiore a 8.

Organizzazione didattica del corso

Il corso si svolgerà dal **14 marzo 2024 al 14 marzo 2025**, presso il Dipartimento Di Scienze Farmaceutiche e le aule del Settore Didattico di Città Studi.

Il percorso formativo si articola in 224 ore (27 CFU) di didattica frontale e 285 ore (19 CFU) di altre forme di addestramento, di cui 66 ore in modalità e-learning.

La didattica è così articolata:

- La classificazione dei prodotti
- I dispositivi medici e i diagnostici in vitro: definizioni e regolamenti



- I presidi medico chirurgici e i biocidi
- Gli integratori alimentari
- I cosmetici
- La normativa dei medicinali
- Le procedure di registrazione dei medicinali e il CTD
- La sperimentazione clinica
- Il market access di medicinali e dispositivi medici

Seguirà un periodo di tirocinio della durata di **300 ore (12 CFU)**.

Durante lo svolgimento del corso verranno effettuate verifiche sulle nozioni acquisite attraverso la discussione di casi-studio relativi ai moduli formativi.

La prova finale per il conseguimento del master (2 CFU) consiste nella produzione di un documento di revisione relativo ad un argomento a carattere regolatorio.

Le verifiche di profitto e la prova finale non danno luogo a votazione, bensì a un giudizio di approvazione o di riprovazione, con conseguente ripetizione, in quest'ultimo caso, della prova.

Il conseguimento del master porta all'acquisizione di **60 CFU**.

Contributo d'iscrizione

Gli ammessi al corso sono tenuti al versamento di un contributo d'iscrizione pari a € 2.516,00 (compresa la quota assicurativa e l'imposta di bollo).

Il contributo di iscrizione deve essere corrisposto in due soluzioni:

- Prima rata, di importo pari a € **1.516,00**, entro la data di immatricolazione;
- Seconda rata, di importo pari a € **1.000,00**, a saldo **entro il 16 settembre 2024**.

Nella prima rata è compresa l'imposta di bollo.

Segreteria organizzativa del corso

Università degli Studi di Milano

Dipartimento di Scienze Farmaceutiche,



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO

Direzione Didattica e Formazione

Settore Formazione di terzo livello e Relazioni internazionali

via G. Colombo 71, 20133 Milano

Telefono: 02-503.24639 - 42

Fax: 02-503.24657

e-mail segreteria.legfarm@unimi.it

Per le informazioni di carattere amministrativo

Per informazioni sull'iscrizione, i pagamenti e i certificati contattare l'Ufficio Dottorati, Master e Corsi di perfezionamento delle Segreterie Studenti tramite [la piattaforma online InformaStudenti](#), scegliendo la categoria POST-LAUREA>Master.