



ISTUM
PHARMA



ISTITUTO DI STUDI
DI MANAGEMENT



MASTER MARE

REGULATORY AFFAIRS & COMPLIANCE MANAGER
DEL SETTORE FARMACEUTICO



Diploma di Master in Pharma Regulatory Affairs & Compliance

Qualificato da ACS Italia per la certificazione del "Regulatory Affairs Manager"

EDIZIONE 2024

Master online Formula Weekend - Full Interactive Session e-learning

MASTER MARF

REGULATORY AFFAIRS & COMPLIANCE MANAGER
DEL SETTORE FARMACEUTICO



CONTENUTI

**MASTER REGULATORY AFFAIRS
& COMPLIANCE** 4

OBIETTIVI DEL MASTER 5

MODULI DIDATTICI DEL MASTER MARF 6

**DESTINATARI
E SBOCCHI OCCUPAZIONALI** 7

I DOCENTI MARF 8

PROGRAMMA DIDATTICO 10

TITOLI RILASCIATI 13

TECNOLOGIA BLOCKCHAIN 14

MODALITÀ DI SVOLGIMENTO 16

CALENDARIO 17

**PLACEMENT
E ASSESSMENT POST-MASTER** 18

MODALITÀ DI ISCRIZIONE 19

QUOTA DI PARTECIPAZIONE 19

MODALITÀ DI ISCRIZIONE AZIENDE 19

MASTER

REGULATORY AFFAIRS & COMPLIANCE

La funzione **Regulatory Affairs & Compliance** svolge un ruolo cruciale nell'azienda farmaceutica e negli ultimi anni ha subito una notevole evoluzione dovendo operare con dinamicità in un settore sempre più regolamentato.



L'esperto in ambito *Regulatory Affairs* fornisce un supporto strategico e determinante durante tutto il ciclo di vita del farmaco sin dalle primissime fasi di sviluppo, un processo estremamente lungo e complesso che richiede competenze tecniche e medico-scientifiche, capacità di negoziazione e grande flessibilità.



L'esperto in **Regulatory Affairs & Compliance** è *partner* strategico di tutte le funzioni aziendali, ricopre molteplici responsabilità al fine di assicurare che gli obiettivi di business siano in linea con i requisiti regolatori.



In un ambiente altamente competitivo e normato, l'esperto in **Regulatory Affairs & Compliance** gioca un ruolo fondamentale nell'azienda farmaceutica, preservandone la reputazione, garantendo elevati *standard* etici e contraddistinguendo il suo operato con strategie di successo in compliance con la normativa vigente..

La metodologia didattica del Master in **Regulatory Affairs & Compliance** si avvale di tecniche interattive di insegnamento e di una *faculty* di docenti, tutti Manager e/o Dirigenti attivi in aziende Farmaceutiche di primario livello che valorizzano il percorso con la condivisione di esperienze professionali permettendo ai partecipanti di comprendere i ruoli e le responsabilità aziendali in contesti cross-funzionali.

OBIETTIVI

DEL MASTER

Il Master in **Regulatory Affairs & Compliance** è un percorso formativo finalizzato alla formazione manageriale nell'ambito Regulatory Affairs & Compliance per le aziende farmaceutiche.

Attraverso una metodologia didattica che si avvale di tecniche interattive di insegnamento, la finalità del master si sviluppa nell'ottica di comprendere come ricoprire un ruolo più attivo in tutte le fasi di definizione delle strategie aziendali, con il primario obiettivo di ridurre il più possibile il tempo che va dalla scoperta del farmaco alla sua commercializzazione.

Il programma didattico, pertanto, è progettato nell'ottica di comprendere come essere flessibili in un *environment* profondamente regolamentato e competitivo e come integrarsi più strettamente nel business, operando in contesti organizzativi a matrici sempre più complesse e con modelli diversificati e rivoluzionati rispetto al passato.

Il percorso formativo **Regulatory Affairs & Compliance** è, quindi, indirizzato a chi vuole capire le effettive esigenze del settore, confrontarsi con la realtà e avere un'esperienza realistica che permette di toccare con mano le reali dinamiche lavorative nel complesso contesto farmaceutico.

Inoltre, il progetto formativo è studiato per consentire il trasferimento di conoscenze non solo teoriche ma soprattutto pratiche per **orientare** i discenti e dotarli di un **bagaglio tecnico-pratico di professionalità** essenziale all'ingresso in una realtà lavorativa specialistica dotata di regole e consuetudini specifiche.

La funzione **Regulatory Affairs**

svolge un ruolo strategico durante tutte le fasi di sviluppo del farmaco, dalla sua autorizzazione ma anche nel corso della sua commercializzazione



MODULI DIDATTICI

DEL MASTER MARF

| Moduli Didattici | Ore di formazione |
|---|-------------------|
| ✓ IL RUOLO DEL REGULATORY AFFAIRS NELL'AZIENDA FARMACEUTICA | 4 |
| ✓ LE PROCEDURE EUROPEE PER OTTENERE L'AIC | 4 |
| ✓ LO SVILUPPO CLINICO DI UN FARMACO | 4 |
| ✓ IL LIFECYCLE DEL FARMACO | 12 |
| ✓ LA FARMACOVIGILANZA | 4 |
| ✓ LA COMUNICAZIONE SUL FARMACO | 8 |
| ✓ COMPLIANCE E PROTEZIONE BREVETTUALE | 8 |
| ✓ L'ACCESSO AL FARMACO | 4 |
| ✓ IL MONDO REGOLATORIO DEL "NON PHARMA" | 4 |
| ✓ UNMET MEDICAL NEEDS, EARLY ACCESS E DIGITAL MEDICINE | 8 |
| ✓ IL DIPARTIMENTO MEDICO | 4 |
| ✓ LA FUNZIONE MARKET ACCESS | 4 |
| ✓ LA FUNZIONE COMMERCIALE | 4 |
| ✓ RISORSE UMANE | 4 |
| ✓ REGULATORY BUSINESS GAME | 8 |

DESTINATARI

E SBOCCHI OCCUPAZIONALI

I destinatari del master Regulatory Affairs & Compliance sono:

- **Laureati in discipline scientifiche o altre lauree attinenti**

interessati ad acquisire competenze per entrare nel dipartimento di Affari Regolatori in ambito farmaceutico

- **Specialista del settore farmaceutico in ambito affari regolatori**

interessati a consolidare e/o aggiornare le proprie competenze per uno sviluppo professionale

- **Specialista del settore farmaceutico di altri dipartimenti**

(es. qualità, produzione, medica, ricerca clinica, access, marketing, compliance, legal etc.) interessati a consolidare e/o aggiornare le proprie competenze in ambito regolatorio e per uno sviluppo professionale

- **Specialista in ambito affari regolatori di altri settori dell'Health Care**

interessati ad approfondire le tematiche regolatorie legate al farmaco per un passaggio nel settore farmaceutico

Altre esigenze di partecipazione al master da parte di altri profili professionali saranno prese in considerazione dalla segreteria didattica per verificarne l'attinenza, sulla base del profilo professionale del candidato e delle necessità formative e di sviluppo.

I contenuti formativi (Vedere programma didattico) sono studiati per trasferire a tutti i differenti livelli di destinatari le nozioni e le competenze per un loro primo inserimento professionale o per uno sviluppo naturale di carriera.

I DOCENTI MARF

Il corpo docenti del **Master di Alta Formazione: Regulatory Affairs & Compliance Manager del settore farmaceutico** è costituito da professionisti con grande esperienza come Dirigenti o Manager di aziende farmaceutiche..

L'apporto di un corpo docente elevatamento qualificato, costituito da professionisti che attualmente rivestono il ruolo per cui svolgono la loro docenza, garantisce di raggiungere un grado di competenze estremamente pratico e di elevato livello. Questo aspetto è diventato un elemento di riconoscibilità nel mercato del lavoro che costituisce un tratto distintivo di sicuro valore.

Angela Esposito

Global Regulatory Affairs Policy & Strategy
Head at Angelini Pharma S.p.A.



Andrea Rizzi

Medical Head
Italy Sanofi



Valentina Cavazzani

Regulatory Affairs Manager
Otsuka Pharmaceutical Italy



Elena Verrengia

Regulatory Affairs
Senior Officer
Bayer



Francesca Banfi

Regulatory Affairs Manager
Boehringer Ingelheim Italia



Olimpia Zuliani

Senior Manager Regulatory
Affairs
Daiichi Sankyo



Elena Giavara

Regulatory Affairs Manager
at PharmaLex Italy



Isabella Caldaroni

Global Regulatory Affairs
Senior Manager - GSK
Vaccines



DOCENTI



Daniela Teriaca

Regulatory Affairs, Quality & Pharmacovigilance Manager
Ipsen Italia [in](#)

Emanuela Arcangeli

Market Access and Government Affairs Director
Amarin Italy [in](#)

Giulia Goracci

Hr
Senior Specialist [in](#)

Danilo Digennaro

Head Legal Advanced Accelerator Applications
at Novartis [in](#)

Michele Barletta

Head of Franchise Cardiovascular Sanofi
[in](#)

Ginevra Del Vecchio

Global Regulatory Process Excellence Manager
Angelini Pharma [in](#)

Silvia Bosino

Regulatory Affairs Lead
Boehringer Ingelheim Italia [in](#)

Ilaria Marino

Global Regulatory Affairs Manager - Angelini Pharma [in](#)

Martina Mapelli

Compliance Officer & Deputy QPPV - Recordati S.p.A. [in](#)

PROGRAMMA DIDATTICO

| Modulo | Argomento svolto: | Ore |
|--|--|-----|
| 1. IL RUOLO DEL REGULATORY AFFAIRS NELL'AZIENDA FARMACEUTICA | <ul style="list-style-type: none">✓ L'evoluzione della funzione Regulatory Affairs e il ruolo strategico in azienda✓ Le Agenzie Regolatorie Europee ed extra-Europee✓ Regulatory Policy & Intelligence | 4 |
| 2. LE PROCEDURE EUROPEE PER OTTENERE L'AIC | <ul style="list-style-type: none">✓ Il farmaco e la normativa di riferimento✓ La domanda di AIC: base legale e relativi adempimenti✓ Le procedure di AIC: Centralizzata, Decentrata, Mutuo Riconoscimento e Nazionale✓ Gli adempimenti pre e post-autorizzativi✓ I trasferimenti di titolarità dell'AIC | 4 |
| 3. LO SVILUPPO CLINICO DI UN FARMACO | <ul style="list-style-type: none">✓ Dalla ricerca di base alla sperimentazione clinica sull'uomo✓ I requisiti clinici necessari per ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio in Europa | 4 |
| 4. IL LIFECYCLE DEL FARMACO | <ul style="list-style-type: none">✓ Le Variazioni all'AIC✓ Il dossier del farmaco: il Common Technical Document (CTD)✓ I sistemi regolatori di EMA: The Product Lifecycle Management Portal✓ I Rinnovi dell'AIC✓ Gli Stampati✓ L'Importazione parallela✓ Le Carenze dei farmaci: focus sull'Italia✓ La gestione regolatoria degli Stupefacenti in Italia✓ Materiali Educazionali | 12 |
| 5. LA FARMACOVIGILANZA | <ul style="list-style-type: none">✓ Il profilo di safety del farmaco e i requisiti normativi Europei✓ Ambiti di collaborazione con la funzione Regulatory Affairs & Compliance | 4 |

PROGRAMMA DIDATTICO

| Modulo | Argomento svolto: | Ore |
|---|---|-----|
| 6. LA COMUNICAZIONE SUL FARMACO | <ul style="list-style-type: none"> ✓ Normativa EU e nazionale di riferimento ✓ Il codice deontologico di Farmindustria ✓ L'informazione medico scientifica ✓ La promozione all'HCP ✓ La pubblicità al pubblico <p>Medical information</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ La comunicazione al pubblico e i comunicati stampa ✓ Convegni e congressi ✓ Regolamento ECM | 8 |
| 7. COMPLIANCE E PROTEZIONE BREVETTUALE | <p>Risk management e reputazione aziendale:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Il Decreto Legislativo 231 ✓ Compliance con il codice deontologico ✓ La trasparenza nel mondo farmaceutico <p>Protezione Brevettuale:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Inquadramento e limiti del brevetto ✓ Tipologie di brevetti nel settore farmaceutico ✓ Inventori e finanziatori ✓ Certificati complementari di protezione ✓ Data & market exclusivity | 8 |
| 8. L'ACCESSO AL FARMACO | <ul style="list-style-type: none"> ✓ La Classe C non negoziata ✓ Il nuovo processo HTA in Europa ✓ Il dossier di Prezzo & Rimborso in Italia | 4 |
| 9. IL MONDO REGOLATORIO DEL "NON PHARMA" | <ul style="list-style-type: none"> ✓ Gli aspetti regolatori dei Medical devices ✓ Gli aspetti regolatori dei Food Supplements ✓ Gli aspetti regolatori dei Cosmetici | 4 |

PROGRAMMA DIDATTICO

| Modulo | Argomento svolto: | Ore |
|---|---|-----|
| 10. UNMET MEDICAL NEEDS, EARLY ACCESS E DIGITAL MEDICINE | <ul style="list-style-type: none"> ✓ I Farmaci Orfani e i Farmaci Pediatrici in Europa ✓ Early Access Program, off-label use e Accelerated pathways in Europa ✓ Uno sguardo a FDA: Le procedure di registrazione di un farmaco in US e gli Accelerated pathways ✓ La Digital Medicine in Europa: <ul style="list-style-type: none"> Drug-Devices combination products Digital Therapeutics: un algoritmo come principio attivo | 8 |
| 11. IL DIPARTIMENTO MEDICO | <ul style="list-style-type: none"> ✓ Organizzazione della funzione, obiettivi primari e attività ✓ Ambiti di collaborazione con la funzione Regulatory Affairs & Compliance | 4 |
| 12. LA FUNZIONE MARKET ACCESS | <ul style="list-style-type: none"> ✓ Organizzazione della funzione, obiettivi primari e responsabilità ✓ Il servizio sanitario in Italia e strategie di accesso nazionale e regionale ✓ Ambiti di collaborazione con la funzione Regulatory Affairs & Compliance | 4 |
| 13. LA FUNZIONE COMMERCIALE | <ul style="list-style-type: none"> ✓ Organizzazione della funzione, obiettivi primari e attività ✓ Ambiti di collaborazione con la funzione Regulatory Affairs & Compliance | 4 |
| 14. RISORSE UMANE | <ul style="list-style-type: none"> ✓ Orientamento e comunicazione | 4 |
| 15. | <ul style="list-style-type: none"> ✓ REGULATORY BUSINESS GAME | 8 |
| 16. | <ul style="list-style-type: none"> ✓ TEST FINALE | 4 |

All'esito del conseguimento del monte ore minimo del 80% e al superamento della prova d'esame finale, per i partecipanti in regola con la posizione amministrativa, verrà rilasciato (in doppia lingua italiano/inglese) il:

Diploma di Master di Alta Formazione Manageriale in Regulatory Affairs & Compliance Manager del settore farmaceutico



Tale diploma costituisce, ad oggi, un'esclusiva qualifica curriculare di settore in ambito Farmaceutico.

Il Master Executive MARE, infatti, è il Primo e Unico in Italia riconosciuto da **ACS Italia, Organismo di Certificazione delle competenze delle persone**, che consente di:

- Effettuare l'iscrizione al **Registro Nazionale dei "Regulatory Affairs Manager"**;
- Accedere alla valutazione ACS della prestigiosa certificazione delle competenze come Regulatory Affairs Manager, soddisfacendo per intero il requisito formativo richiesto senza necessità di svolgere ulteriori esami in quanto l'esame svolto al fine del master viene convalidato da parte dell'Organismo di Certificazione.

TECNOLOGIA BLOCKCHAIN

PROPRIETARIA
DI ISTUM

**LA MODALITÀ PIÙ INNOVATIVA, CONCRETA E SICURA
PER ATTESTARE IN MODO INCONTESTABILE
LA FREQUENZA DI UN MASTER EXECUTIVE
È LA CERTIFICAZIONE DEI TITOLI CONSEGUITI
ATTRAVERSO TECNOLOGIA BLOCKCHAIN**

**Grazie all'immutabilità garantita dalla blockchain, gli studenti
possono avere fiducia nella validità e nell'integrità delle loro
credenziali e dei loro risultati di apprendimento**

ISTUM

ISTITUTO DI STUDI
DI MANAGEMENT



L'intero percorso formativo è collegato con la blockchain proprietaria di ISTUM che consente di:



Ottenere la convalida immediata degli attestati e del diploma di Master;



Ottenere trasparenza senza compromessi: la blockchain consente di tenere traccia dei progressi formativi e di condividere i propri attestati in tutto il mondo;



Proteggere i diritti degli studenti garantendo il pieno controllo dei propri dati e la privacy;



Beneficiare di visibilità immediata e possibilità di condivisione e visualizzazione a livello «internazionale» degli attestati per favorire le opportunità di convalida delle competenze acquisite tracciate in modo immutabile nella blockchain.

L'attestato e/o il diploma viene generato dalla Blockchain che, tramite un processo di convalida, verifica il monte ore di partecipazione, la faculty del master e i risultati delle prove d'esame.

MODALITÀ DI SVOLGIMENTO

Il Master MARF di Alta Formazione in Regulatory Affairs & Compliance Manager del settore farmaceutico si svolge in formula week-end online per consentire la fruizione del percorso formativo sia a coloro che sono già professionalmente occupati che a coloro che desiderano svolgere la propria formazione fruendo della comodità della formula week-end.

ORARI DI LEZIONE



SESSIONI INTERATTIVE ON LINE WEB:

FORMULA WEEKEND

ORE 9.30 - 13.30

DURATA COMPLESSIVA DEL MASTER



88 ORE

IN FULL INTERACTIVE SESSION LEARNING

**19 SESSIONI
DA 4 ORE**

**2 SESSIONI
DI 4 ORE
DEDICATE AL
BUSINESS GAME**

**SESSIONE
PER
L'ESAME FINALE**

Il Master, un progetto esclusivo grazie ai prestigiosi riconoscimenti di cui si avvale e a una faculty di primissimo livello, si svolge sulla piattaforma e-learning di ISTUM che permette lo sharing in tempo reale dei contenuti, la creazione di gruppi di lavoro, la somministrazione di test interattivi, casi

di studio, contenuti video e intensi momenti di Q&A.

Grazie a tale supporto tecnologico, l'esperienza formativa del Master permette con taglio pratico di acquisire concretamente competenze immediatamente spendibili al termine del percorso formativo.

CALENDARIO



CALENDARIO DEL MASTER 22 sessioni da 4 ore ciascuno



| | |
|-----------------|-------------------------|
| maggio 2024: | 04; 05; 11; 12; 25; 26. |
| giugno 2024: | 08; 15; 16; 29; 30. |
| luglio 2024: | 06; 07; 13; 14. |
| settembre 2024: | 07; 08; 14; 15; 28; 29. |
| Esame Finale: | 05 ottobre 2024. |



PLACEMENT E ASSESSMENT

POST-MASTER

A seguito del conseguimento del Diploma e degli attestati previsti dal Master, ISTUM Human Resources, sportello placement di ISTUM, si attiva, unitamente ai propri partners, nella ricerca di opportunità di sviluppo professionali per i partecipanti in linea con tali caratteristiche.

Alla fase di Placement, infatti, l'Istituto di Studi di Management ISTUM pone una specifica attenzione non solo relativamente al monitoraggio delle opportunità lavorative di inserimento migliori per i partecipanti ma anche selezionando con attenzione le aziende più in linea con gli obiettivi del master.

Nello specifico, le attività di placement svolte da ISTUM, a cui è possibile accedere unicamente manifestando il proprio interesse in fase di iscrizione, si realizzano attraverso:

- ✓ Presentazione dettagliata dei profili dei partecipanti alle aziende partners di ISTUM alla fine del master mirata alla promozione della spendibilità curriculare; ove possibile e coerente con le caratteristiche del partecipante, tale attività potrebbe trasformarsi, previa disponibilità delle aziende e della compatibilità del profilo del candidato con quanto richiesto dalle stesse, in un'opportunità di tirocinio/stage formativo della durata di 3-6 mesi;
- ✓ Inserimento del profilo del partecipante nel proprio database classificato in clusters utili a permetterne una consultazione immediata da parte delle aziende partners di ISTUM che sono alla ricerca di collaborazioni.



Fiore all'occhiello delle attività di assessment post-master di ISTUM è l'attività di **"Assessment individuale"** svolto con **Head Hunter e HR Professional di ISTUM HUMAN RESOURCES**.

Tale approfondita attività si propone di:



Fornire un'adeguata consulenza sulla redazione del curriculum vitae



Realizzare un bilancio delle competenze acquisite durante il Master



Fornire consulenza relativamente alle possibilità di sviluppo professionale dopo il Master



Illustrare le modalità di corretto approccio ai colloqui di selezione

Al termine dell'attività di "Assessment individuale" viene fornito un output finale in merito ai punti di forza e alle aree di miglioramento relative al CV e al candidato.

Per partecipare al Master, previa richiesta informazioni, sarà richiesto l'invio del curriculum vitae accompagnato da una lettera motivazionale al fine di consentire al Comitato Scientifico del Master di valutare la corrispondenza degli obiettivi del candidato con il percorso formativo prescelto.

All'esito della valutazione, il Comitato Scientifico di ISTUM comunicherà all'interessato l'esito affinché quest'ultimo, nella tempistica media di 7gg lavorativi dalla ricezione della scheda di iscrizione, possa valutare con adeguata serenità la decisione di convalidare la propria iscrizione.

E' garantito, in ogni caso, a tutti i partecipanti, il diritto di recesso entro 14gg dall'iscrizione in ottemperanza all'art.49 e ss. del d.lgs. 206/2005. [modulo di recesso disponibile al link: <https://www.istum.it/download/modulo-recesso-tipo.pdf>].

QUOTA DI PARTECIPAZIONE

La quota di partecipazione al **Master MARF: Regulatory Affairs & Compliance Manager del settore farmaceutico**, è pari a **€ 3.500,00 oltre iva (totale € 4.270,00)**.

Tale quota comprende la partecipazione a tutte le giornate didattiche del master, la fruizione del servizio di placement di ISTUM Human Resources (per i richiedenti all'atto dell'iscrizione), nonché il materiale didattico.

MODALITÀ E TERMINI DI PAGAMENTO

Per convalidare l'iscrizione è prevista una rata d'acconto sulla quota di partecipazione e successivamente due rate di pari importo da corrispondersi con le tempistiche indicate nella scheda di iscrizione

MODALITÀ DI ISCRIZIONE AZIENDE

ISCRIZIONE DIPENDENTI / COLLABORATORI di AZIENDE / ENTI / STUDI

Per Enti/Studi/Aziende che desiderino iscrivere i propri collaboratori/dipendenti al master è prevista una procedura di iscrizione diretta semplificata nonché una quota di iscrizione ridotta per iscrizioni multiple.

Per effettuare la richiesta d'iscrizione, gratuita e non vincolante, da parte di Enti/Studi/Aziende è necessario inviare una email all'indirizzo: aziende@istum.it oppure compilare l'apposita form online all'indirizzo: <https://www.istum.it>.

I Master Executive di ISTUM Pharma possono essere finanziati utilizzando: Voucher Edenred Italia, Fondimpresa, Aon, FonDir, Fon.Coop.



ISTUM Pharma è una divisione di ISTUM Istituto di Studi di Management altamente specializzata in campo farmaceutico. Le direzioni scientifiche dei master pharma e le faculty sono costituite da professionisti del settore farmaceutico con significative esperienze nel contesto farmaceutico attuale e quindi capaci di comprendere le esigenze formative necessarie a sviluppare le competenze dei partecipanti e il loro sviluppo professionale in ambito farmaceutico.

I master in area pharma sono finalizzati a coprire diversi e specifici fabbisogni formativi: in ambito marketing & sales, direzione medica, market access e ricerca clinica, affari regolatori, quality assurance e project management.



I contenuti presenti all'interno di questo Bando sono da considerarsi aggiornati alla data di stampa e hanno un valore non vincolante circa le caratteristiche del percorso formativo, che potrebbe subire variazioni. A tal fine, si prega di visionare i contenuti costantemente aggiornati e disponibili sul sito www.istum.it che rappresenta l'unico riferimento valido.

ISTUM PHARMA SRL

SEDE LEGALE: P.ZZA DELLA RESISTENZA, 3
50018 SCANDICCI (FI)
E-MAIL: INFO@ISTUM.IT - WEB: [HTTP://WWW.ISTUM.IT](http://WWW.ISTUM.IT)
P.IVA 06940560482 - N.RO REA FI - 667844

