UNIVERSITÀ DEL PIEMONTE ORIENTALE
DRMKA

Master di II livello in Discipline Regolatorie e Market Access in Ambito Farmaceutico e Biotecnologico

Direttore: Prof. Pier Luigi Canonico; Segreteria scientifica: Dott.ssa Roberta Zaninetti
DIPARTIMENTO DI SCIENZE DEL FARMACO Largo Donegani, 2 - 28100 Novara
tel: 0321-375823; e-mail: master.regolatorie@uniupo.it
https://www.drmka-master.it/

CALENDARIO LAVORI – A.A. 2022-2023

MODULO	*	ATTIVITÀ	GIORNO
I	RSCF	Regulatory Affairs e Market Access: un'introduzione	25-26 Novembre 2022
II	EBA	Il dossier di registrazione	2-3 Dicembre 2022
III	EBA	Overview sul dossier di registrazione	16-17 Dicembre 2022
IV	RSCF	Procedure centralizzate ed esempio di valutazione dei dati	13-14 Gennaio 2023
V	RSCF	Epidemiologia e studi clinici	27-28 Gennaio 2023
VI	ADR	Procedure di registrazione extra UE	10-11 Febbraio 2023
VII	RSCF	Beneficio/Rischio clinico e accesso precoce	24-25 Febbraio 2023
VIII	PFPA	Biomarcatori, malattie rare e farmaci orfani	3-4 Marzo 2023
IX	ADR	Ulteriori elementi regolatori, farmacovigilanza e comunicazione	17-18 Marzo 2023
X	ADR	Brevetti, generici e proprietà intellettuali	31 Marzo -1 Aprile 2023
XI	HTAVA	Mercato farmaceutico ed introduzione ad HTA	14-15 Aprile 2023
XII	EAMN	Modelli per le valutazioni economiche e real world evidence	28-29 Aprile 2023
XIII	EAMN	Innovatività, prezzo e rimborso dei farmaci	12-13 Maggio 2023
XIV	PFPA	Prezzo e rimborso dei farmaci	26-27 Maggio 2023
XV	EAMR	Le politiche del farmaco regionali e locali	9-10 Giugno 2023
XVI	EAMR	L'accesso regionale e locale	23-24 Giugno 2023
XVII	EAMN	Ruolo dei pazienti nell'HTA e Public Affairs	7-8 Luglio 2023
XVIII	PBPC	Dispositivi medici e vaccini	21-22 Luglio 2023
XIX	PFPA	Attività ispettiva e Qualità	8-9 Settembre 2023
XX	PBPC	Prodotti borderline e medicinali atipici	22-23 Settembre 2023

* **INSEGNAMENTI**: Ricerca e sviluppo in campo farmaceutico (RSCF); Elementi di base su AIC (EBA); Politiche del farmaco post AIC (PFPA); HTA e valutazione economica (HTAVA); Approfondimenti di discipline regolatorie (ADR); Prodotti borderline, particolari categorie di farmaci e medicinali atipici (PBPC); Evidenze per l'accesso al mercato nazionale (EAMN); Evidenze per l'accesso al mercato regionale e locale (EAMR).

- Le date sopra indicate potrebbero subire delle variazioni in corso di svolgimento del Master;
- Il programma dettagliato dei singoli moduli verrà pubblicato una settimana prima del modulo stesso sul sito del Master (https://www.drmka-master.it/);
- Il Dipartimento si riserva di modificare la modalità e le tempistiche di erogazione delle lezioni prevedendo modalità a distanza, qualora si rendesse necessario per motivi organizzativi e/o legati all'emergenza sanitaria COVID-19.