



UNIVERSITÀ DEL PIEMONTE ORIENTALE

UNIVERSITA' DEGLI STUDI DEL PIEMONTE ORIENTALE "AMEDEO AVOGADRO"
DIPARTIMENTO DI SCIENZE DEL FARMACO
MASTER UNIVERSITARIO DI II LIVELLO - ANNO ACCADEMICO 2022-2023
Discipline Regolatorie e Market Access in Ambito Farmaceutico e Biotecnologico



MODULO IV - Procedure centralizzate ed esempio di valutazione dei dati (13-14 gennaio 2023)

Giorno - ora	Docente	Attività
13/01/2023 - 09,00-11,00	Maria Grazia Evandri (AIFA)	Introduzione alla procedura centralizzata di valutazione dei farmaci
13/01/2023 - 11,00-12,30	Danila Renzo e Valeria Zoccano (AIFA)	Valutazione dei dati di qualità dei medicinali chimici: sostanza attiva, prodotto finito, formulazioni pediatriche. Definizione di "new active substance"
13/01/2023 - 13,30-15,00		
13/01/2023 - 15,00-18.00	Francesca Luciani (Istituto Superiore di Sanità)	Valutazione dei dati di qualità dei medicinali biologici e biotecnologici: biosimilari, sicurezza virale. Definizione di "new active substance"
14/01/2023 - 09,00-11,00	Barbara Bonamassa (AIFA)	Valutazione dei medicinali per terapia avanzata; qualità, definizione di "new active substance" e "orphan similarity"
14/01/2023 - 11,00-13,00	Alessandra Tamburella (AIFA)	Valutazione dei dati non-clinici