UNIVERSITÀ DEL PIEMONTE ORIENTALE

DRMKA

UNIVERSITÁ DEGLI STUDI DEL PIEMONTE ORIENTALE
DIPARTIMENTO DI SCIENZE DEL FARMACO
MASTER UNIVERSITARIO DI II LIVELLO - ANNO ACCADEMICO 2023-2024
Discipline Regolatorie e Market Access in Ambito Farmaceutico e Biotecnologico

MODULO II Reg - Procedure centralizzate ed esempio di valutazione dei dati (17-18 maggio 2024)

La procedura centralizzata ai sensi del Regolamento (CE) 726/2004 è coordinata dall'Agenzia europea per i Medicinali (EMA), che lavora in rete con le autorità competenti di ciascuno Stato membro. Attraverso il suo Comitato scientifico per i Medicinali per Uso Umano (Committee for Human Medicinal Products, CHMP), l'EMA valuta la documentazione presentata dall'azienda farmaceutica, verifica il rapporto beneficio/rischio sulla base dei dati di qualità, efficacia e sicurezza

Giorno - ora	Docente	Attività
17/05/2024 - 09,00-13,00	Armando Genazzani (UNITO)	La valutazione europea vista dal CHMP
17/05/2024 - 14,00-18,00	Francesca Luciani (Istituto Superiore di Sanità)	Valutazione dei dati di qualità dei medicinali biologici e biotecnologici: biosimilari, sicurezza virale. Definizione di "new active substance"
18/05/2024 - 09,00-13,00	Gianluca Miglio (UNITO)	La farmacometria nello sviluppo e nella valutazione dei medicinali