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 IV Reg - Attività ispettiva e qualità (29-30 novembre 2024)***

*Il focus del modulo è su qualità ed attività ispettiva con riferimento sia agli studi clinici sia all'attività produttiva, con aspetti regolatori ed esempi concreti di gestione dell'attività ispettiva*

| Giorno - ora | Docente | Attività |
|---|---|---|
| 29/11/2024 - 09,00-13,00 | Roberta Fusco (Novartis Farma) | Richiamo ad alcuni aspetti preliminari degli studi clinici. Quality assurance e Quality control nell'attività sperimentale clinica. GCP e ispezioni cliniche |
| 29/11/2024 - 14,00-18,00 | Paolo Curtò (DOC Validation) | Overview su cGMP. EU cGMP Requirements for Facility and Processes Compliance |
| 30/11/2024 - 09,00-13,00 | Antonella Martignoni (Consulente industria farmaceutica nell'ambito della Qualità') | Attività ispettiva e analisi di una Case-History |