



UNIVERSITÀ DEL PIEMONTE ORIENTALE

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DEL PIEMONTE ORIENTALE

DIPARTIMENTO DI SCIENZE DEL FARMACO

MASTER UNIVERSITARIO DI II LIVELLO - ANNO ACCADEMICO 2024-2025

**Discipline Regolatorie e Market Access in Ambito Farmaceutico e Biotecnologico**



**MODULO IV Reg – Attività ispettiva e qualità (19 – 20 settembre 2025)**

*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*

| <b>Giorno - ora</b>      | <b>Docente</b>                                                     | <b>Attività</b>                                                                                  |
|--------------------------|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 19/09/2025 – 09,00-13,00 | Mario Sala Tenna (DOC Validation)                                  | Overview su cGMP. EU cGMP Requirements for Facility and Processes Compliance                     |
| 19/09/2025 – 14,00-18,00 | Nicoletta Colombo (Novartis)                                       | Quality assurance e Quality control nell'attività sperimentale clinica. GCP e ispezioni cliniche |
| 20/09/2025 - 09,00-13,00 | Antonella Martignoni (Consulente Qualità - Industria Farmaceutica) | Attività ispettiva e analisi di una case-history                                                 |

**AULA B6**