



UNIVERSITÀ DEL PIEMONTE ORIENTALE

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DEL PIEMONTE ORIENTALE  
DIPARTIMENTO DI SCIENZE DEL FARMACO  
MASTER UNIVERSITARIO DI II LIVELLO - ANNO ACCADEMICO 2025-2026

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



**MODULO I Reg - Overview sul dossier di registrazione (29-30 maggio 2026)**

*Registrazione dei prodotti medicinali. eCTD. Modulo 2: Administrative Information. Modulo 3: Documentazione chimico farmaceutica (Quality). Modulo 4: Documentazione farmacologica e tossicologica (Safety). Modulo 5: Documentazione clinica (Efficacy)*

<b>Giorno - ora</b>	<b>Docente</b>	<b>Attività</b>
29/05/2026 - 09,00-11,00	Elena Tedeschi (Teva)	Gli adempimenti formali per l'approvazione dei farmaci
29/05/2026 - 11,00-13,00	Cecilia Balzano (Towa Pharmaceuticals)	Il modulo 1 "Administrative Information"
29/05/2026 - 14,00-16,00	Raffaella Pandini (PL Italia)	Il modulo 3 Quality: mod. 3.2.P "Drug Product" e il mod. 2.3.P "Quality Overall Summary: Drug Product"
29/05/2026 - 16,00-18,00	Fabio Geremia (Senior consultant & QP)	Il modulo 3 Quality: mod. 3.2.S "Drug Substance" e il mod. 2.3.S "Quality Overall Summary: Drug Substance"
30/05/2026 - 09,00-11,00	Ida Caramazza (Consulente in Affari Regolatori)	Il modulo 4 Non-Clinical Study Report e i moduli 2.4 Non-Clinical Overview e 2.6 Non-Clinical Summaries
30/05/2026 - 11,00-13,00	Domenico Criscuolo (Genovax)	Il modulo 5 Clinical Study Report e i moduli 2.5 Clinical Overview e 2.7 Clinical Summaries

AULA B5