UNIVERSITÀ DEL PIEMONTE ORIENTALE

DRMKA

**UNIVERSITÁ 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)*

| Giorno - ora | Docente | Attività |
|---|---|---|
| 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 | Domenico Criscuolo (Genovax) | Il modulo 5 Clinical Study Report e i moduli 2.5 Clinical Overview e 2.7 Clinical Summaries |
| 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 | 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" |

AULA B5