



UNIVERSITÀ DEL PIEMONTE ORIENTALE

UNIVERSITA' DEGLI STUDI DEL PIEMONTE ORIENTALE "AMEDEO AVOGADRO"
DIPARTIMENTO DI SCIENZE DEL FARMACO
MASTER UNIVERSITARIO DI II LIVELLO - ANNO ACCADEMICO 2018-2019
Discipline Regolatorie e Market Access in Ambito Farmaceutico e Biotecnologico

MODULO XVIII - Servizio scientifico e pubblicità (19-20 luglio 2019)

Giorno - ora	Docente	Attività
19/07/2019 - 09,00-11,00	Maurizio Giaracca (SIARV)	Il Responsabile del Servizio Scientifico: in equilibrio tra la normativa e il business. La sfida delle nuove tecnologie
19/07/2019 - 11,00-13,00	Daniela Ghislieri (Roche)	L'informazione scientifica
19/07/2019 - 14,00-16,00	Maria Paola Carosio (Galderma)	OTC switch
19/07/2019 - 16,00-18,00	Alessandro Seveso (Argon Healthcare Italia)	Informazione e marketing sui prodotti innovativi
20/07/2019 - 09,00-13,00	Stefania Migliuolo (Alecra communications, Founder & CEO)	La comunicazione del farmaco

MODULO XVII - Dispositivi medici e vaccini (5-6 luglio 2019)

Giorno - ora	Docente	Attività
05/07/2019 - 09,00-11,00	Roberta Marcoaldi (Istituto Superiore di Sanità)	I dispositivi medici (Inquadramento regolatorio, Organismi notificati e Certificazione)
05/07/2019 - 11,00-13,00		I dispositivi medici (Il dossier)
05/07/2019 - 14,00-15,00	-	Terza prova scritta <i>in itinere</i> . Insegnamento: Evidenze per l'accesso al mercato nazionale (EAMN - Moduli X-XIII-XVI)
05/07/2019 - 15,00-18,00	Mara Corbo (Medtronic)	L'accesso al mercato per i dispositivi medici: gli attori chiave e le evidenze necessarie
06/07/2019 - 09,00-11,00	Cinzia Marano (GSK)	Ricerca, innovazione e produzione dei vaccini. Gli studi clinici sui vaccini
06/07/2019 - 11,00-13,00	Marco D'Amelio (GSK)	L'accesso al mercato per i vaccini: le politiche, gli attori chiave e le evidenze necessarie

MODULO XVI - Global Value Dossier e Market Access (21-22 giugno 2019)

Giorno - ora	Docente	Attività
21/06/2019 - 09,00-13,00	Filippo Cipriani (Sanofi-Genzyme)	Il caso Sanofi-Genzyme
21/06/2019 - 14,00-18,00	Giovanni Giuliani (Roche Pharmaceuticals)	Il caso Roche
22/06/2019 - 09,00-13,00	Daniele Crocchiolo (Allergan)	Il caso Allergan

MODULO XV - L'accesso regionale e locale (7-8 giugno 2019)

Giorno - ora	Docente	Attività
07/06/2019 - 09,00-13,00	Andrea Pitrelli (GSK)	L'accesso al mercato regionale e locale: l'esperienza GSK
07/06/2019 - 14,00-18,00	Nicoletta Martone (Novartis)	L'accesso al mercato regionale e locale: l'esperienza di Novartis
08/06/2019 - 09,00-13,00	Claudio Jommi (Università Bocconi)	Gestione dell'accesso regionale da parte delle imprese: discussione del Caso Oncox

MODULO XIV - Le politiche del farmaco regionali e locali (24-25 maggio 2019)

Giorno - ora	Docente	Attività
24/05/2019 - 09,00-13,00	Mauro De Rosa (UPO e Sifact)	Politiche regionali e locali sul farmaco: prontuari ed acquisti
24/05/2019 - 14,00-18,00	Claudio Jommi (Università Bocconi)	Il SSN: tendenze in atto nel rapporto Stato-Regioni. Le politiche regionali sulla sanità e sul farmaco
25/05/2019 - 09,00-13,00	Armando Genazzani (UPO)	Azioni di governo del comportamento clinico in Regione Emilia Romagna

MODULO XIII - Modelli per le valutazioni economiche e real world evidence (10-11 maggio 2019)

Giorno - ora	Docente	Attività
10/05/2019 - 09,00-13,00	Sergio Iannazzo (SIHS Health Economics Consulting)	Modelli nelle valutazioni economiche
10/05/2019 - 14,00-18,00		Esercitazioni pratiche sui modelli
11/05/2019 - 09,00-11,00	Patrizio Armeni (Cergas Bocconi)	Real world evidence: aspetti introduttivi ed applicazioni al Market Access
11/05/2019 - 11,00-13,00	Lara Pippo (CSL-Behring)	L'uso della real world evidence a supporto della proposta di valore e dell'accesso al mercato

MODULO XII - Early access, prezzo e rimborso dei farmaci (12-13 aprile 2019)

Giorno - ora	Docente	Attività
12/04/2019 - 09,00-10,00	-	Seconda prova scritta <i>in itinere</i> . Insegnamento: Approfondimenti di Discipline Regolatorie (ADR - Moduli VII-VIII- IX)
12/04/2019 - 10,00-13,00	Carmen Sansone (Intexo)	L'accesso dei farmaci nel SSN a livello nazionale:
12/04/2019 - 14,00-18,00		Accesso precoce: uso off label, uso compassionevole, altre modalità di accesso precoce. La negoziazione del prezzo e rimborso dei farmaci con AIFA
13/04/2019 - 09,00-13,00	Cosetta Bianchi (Bayer)	La negoziazione del P&R dei farmaci: l'esperienza di Bayer

MODULO XI - Introduzione ad Health Technology Assessment, valutazione economica e Budget Impact Analysis (5-6 aprile 2019)

Giorno - ora	Docente	Attività
05/04/2019 - 09,00-13,00	Claudio Jommi (Università Bocconi)	Introduzione all'Health Technology Assessment
05/04/2019 - 14,00-18,00	Matteo Ruggeri (Università Cattolica)	Introduzione alle valutazioni di costo-efficacia
06/04/2019 - 09,00-13,00	Francesco Costa (Università Bocconi)	Introduzione alla Budget Impact Analysis

MODULO X - Analisi del mercato farmaceutico e aspetti essenziali di farmacologia che impattano su di esso (22-23 marzo 2019)

Giorno - ora	Docente	Attività
22/03/2019 - 09,00-11,00	Salvatore Lenzo (Bayer)	Come cambierà il ruolo del regulatory affairs officer nel prossimo futuro
22/03/2019 - 11,00-13,00	Armando Genazzani (UPO)	Elementi essenziali per la valutazione di un farmaco
22/03/2019 - 14,00-18,00	Armando Genazzani (UPO)	Esercitazioni di valutazione
23/03/2019 - 09,00-13,00	Armando Genazzani (UPO)	La valutazione di un farmaco per il Sistema Sanitario Nazionale

MODULO IX - Product Maintenance e Farmacovigilanza (8-9 marzo 2019)

Giorno - ora	Docente	Attività
08/03/2019 - 09,00-13,00	Chiara Bertarello (Proge Medica)	La farmacovigilanza pre e post-marketing. Signal Detection, Risk Management Plan, Periodic Safety Update Report (PSUR)
08/03/2019 - 14,00-18,00	Lamberto Dionigi (Dompè)	Registrazioni condizionate Modalità di registrazione EU vs USA
09/03/2019 - 09,00-11,00	Nicola Panzeri (Roche)	I rinnovi
09/03/2019 - 11,00-13,00	Valentina Mancini (Shionogi)	Sistema di Farmacovigilanza e sistema di qualità: audit ed ispezioni. Ruolo del QPPV e del Local Contact Point

MODULO VIII - Procedure di registrazione (II) (22-23 febbraio 2019)

Giorno - ora	Docente	Attività
22/02/2019 - 09,00-11,00	Anna Fasola (Bracco)	Adempimenti finali per le AIC
22/02/2019 - 11,00-13,00	Michela Gabaldo (Fondazione Telethon)	Terapie avanzate
22/02/2019 - 14,00-18,00	Vera Paciotti (Regulatech)	Le variazioni sulle AIC. Le line extensions
23/02/2019 - 09,00-11,00	Ilaria Tamaro (Bayer)	Scientific Advice National versus EMA e Regulatory Strategy
23/02/2019 - 11,00-13,00	Nicola Panzeri (Roche)	Adaptive Pathways and PRIME

MODULO VII - Procedure di registrazione (I) (8-9 febbraio 2019)

Giorno - ora	Docente	Attività
08/02/2019 - 09,00-11,00	Cristina Del Corno (Studio Del Corno&Associati)	La procedura di Mutuo riconoscimento e la Decentrata
08/02/2019 - 11,00-13,00	Valeria Bellotti (Novartis Farma)	La procedura Centralizzata
08/02/2019 - 14,00-16,00	Elisabetta Rossi e Annabella Amatulli (Dompè)	AIC extra Europa
08/02/2019 - 16,00-18,00	Antonella Bonetti (Proge Medica)	La procedura Nazionale
09/02/2019 - 09,00-10,30	-	Prima prova scritta <i>in itinere</i> . Insegnamenti: Ricerca e sviluppo in campo farmaceutico (RSCF - Moduli I-II-III-V), Elementi base su AIC (EBA - Moduli IV-VI)
09/02/2019 - 10,30-12,30	Domenico Criscuolo (Canavese Bioindustry Park)	Studi clinici pediatrici
09/02/2019 - 12,30-13,30	Stefania Pulimeno (Teva Italia)	Basi legali domanda AIC

MODULO VI - Il dossier di registrazione (25-26 gennaio 2019)

Giorno - ora	Docente	Attività
25/01/2019 - 09,00-11,00	Cristina Del Corno (Studio Del Corno&Associati)	e-CTD
25/01/2019 - 11,00-13,00	Grazia Maffione (Boehringer-Ingelheim Italia)	Come redigere SPC e Labelling
25/01/2019 - 14,00-16,00	Fulvia Vella (Bracco)	Aspetti legati alla gestione della Qualità nel terzismo: stesura dei Quality Agreement
25/01/2019 - 16,00-18,00	GianLuca Botta (Amgen)	Adempimenti regolatori nella sperimentazione Clinica
26/01/2019 - 09,00-11,00	Roberto Orsenigo (Novartis Farma)	Orphan drug/uso compassionevole
26/01/2019 - 11,00-13,00	Alessandro Mannucci (Alfasigma)	Le ICH (International Conference Harmonisation)

MODULO V - Farmaci biotecnologici, equivalenti e biosimilari, biomarcatori (18-19 gennaio 2019)

Giorno - ora	Docente	Attività
18/01/2019 - 09,00-11,00	Armando Genazzani (UPO)	Introduzione al prodotto biotecnologico e problematiche connesse
18/01/2019 - 11,00-13,00	Carlo Pini (ISS)	Peculiarità del prodotto biotecnologico e metodiche analitiche
18/01/2019 - 14,00-16,00		Farmaci sperimentali e IMPD
18/01/2019 - 16,00-18,00	Stefania Pulimeno (Teva Italia)	Evoluzione del farmaco generico in Italia e normativa di riferimento
19/01/2019 - 09,00-11,00	Armando Genazzani (UPO)	Biomarcatori
19/01/2019 - 11,00-13,00	Davide Paolini (Roche Diagnostics)	Biomarcatori e Companion KIT: accesso al mercato e il punto di vista aziendale

MODULO IV - Overview sul dossier di registrazione (11-12 gennaio 2019)

Giorno - ora	Docente	Attività
11/01/2019 - 09,00-11,00	Anna Fasola (Bracco)	Overview sul dossier di registrazione e sulle autorità regolatorie di riferimento
11/01/2019 - 11,00-13,00	Antonella Bonetti (Proge Medica)	Il modulo 1 "Administrative Information"
11/01/2019 - 14,00-16,00	Fulvia Vella (Bracco)	Il modulo 3 Quality: mod. 3.2.P "Drug Product" e il mod. 2.3.P "Quality Overall Summary: Drug Product"
11/01/2019 - 16,00-18,00	Domenico Criscuolo (Canavese Bioindustry Park)	Il modulo 5 Clinical Study Report e i moduli 2.5 Clinical Overview e 2.7 Clinical Summaries
12/01/2019 - 09,00-11,00	Ida Caramazza (Recordati)	Il modulo 4 Non-Clinical Study Report e i moduli 2.4 Non-Clinical Overview e 2.6 Non-Clinical Summaries
12/01/2019 - 11,00-13,00	Fabio Geremia (CTP Tecnologie di Processo)	Il modulo 3 Quality: mod. 3.2.S "Drug Substance" e il mod. 2.3.S "Quality Overall Summary: Drug Substance"

<i>MODULO III - Epidemiologia e studi clinici (14-15 dicembre 2018)</i>		
Giorno - ora	Docente	Attività
14/12/2018 - 09,00-13,00	Eva Pagano (AOU Città della Salute e della Scienza)	Introduzione all'epidemiologia e agli studi clinici
14/12/2018 - 14,00-18,00	Andrea Pecori (Eisai)	Studi clinici registrativi e post-registrativi
15/12/2018 - 09,00-13,00	Giovanni Pappagallo (ULSS 3 Serenissima)	La qualità degli studi clinici. Il metodo GRADE

<i>MODULO II - Brevetti, data protection, peculiarità dei diversi farmaci (30 novembre 2018)</i>		
Giorno - ora	Docente	Attività
30/11/2018 - 09,00-13,00	Mauro Turrini (Bird&Bird)	Innovatività brevetti e protezione dei dati
30/11/2018 - 14,00-16,00	Armando Genazzani (UPO)	Peculiarità farmacologiche delle diverse tipologie di farmaci
30/11/2018 - 16,00-18,00		Criteri dell'innovatività. Early access

<i>MODULO I - Regulatory Affairs e Market Access: un'introduzione (16-17 novembre 2018)</i>		
Giorno - ora	Docente	Attività
16/11/2018 - 09,00-11,00	Armando Genazzani (UPO)	Introduzione al Master e alle attività regolatorie
16/11/2018 - 11,00-13,00	Anna Fasola (Bracco)	Introduzione alla Figura del Regulatory Affair
16/11/2018 - 14,00-15,00		Overview del dossier di registrazione
16/11/2018 - 15,00-17,00	Antonella Bonetti (Proge Medica)	Una prospettiva personale delle Attività Regolatorie in Italia
16/11/2018 - 17,00-18,00	Stefania Pulimeno (Teva Italia)	Una prospettiva personale del Regulatory Affairs & Market Access
17/11/2018 - 09,00-13,00	Claudio Jommi (UPO)	Introduzione al Market Access