

Master Universitario di II° Livello - Università di Camerino

Direttore prof. Giovanni Filippo Palmieri (gianfilippo.palmieri@unicam.it 339 5892583)

REGOLATORIO INDUSTRIALE DEL FARMACO

CALENDARIO DIDATTICO 2024

- | | | |
|-----------------------------|--|--|
| 1. 17 febbraio ore 9-13 | Il colloquio di lavoro | Dr. Mariano Leone (AlfaSigma) |
| 2. 17 febbraio 14.30 in poi | General structure of CTD | Dr. Peppo Emanuela (Janssen) |
| 3. 18 febbraio | General structure of CTD | Dr. Peppo Emanuela (Janssen) |
| 4. 02 marzo (mattino) | Module 3. Quality. Drug substance | Dr. Fazio Antonello (Angelini) |
| 5. 03 marzo (mattino) | Module 3. Quality. Drug substance | Dr. Fazio Antonello (Angelini) |
| 6. 23 marzo | Module 3. Quality. Drug product: pharmaceutical development. | Dr. Ragni Lorella (ex Angelini) |
| 7. 24 marzo | Module 3. Quality. Drug product: pharmaceutical development. | Dr. Ragni Lorella (ex Angelini) |
| 8. 13 aprile | Module 3. Quality. Drug product: manufacture. | Dr. Mannucci Alessandro (ex AlfaSigma) |
| 9. 14 aprile | Module 3. Quality. Drug product: controls. | Dr. Mannucci Alessandro (ex AlfaSigma) |
| 10. 20 aprile | ICH Guidelines | Dr. Mannucci Alessandro (ex AlfaSigma) |
| 11. 04 maggio | Module 4. Non clinical study reports | Dr. Silvia Pace (AlfaSigma) |
| 12. 18 maggio | Module 1. Regional administrative information | Dr. Montagno Marco (ex Chiesi) |
| 13. 25 maggio | Module 5. Non Clinical study reports | Dr. Caricato Lucia (Angelini) |
| 14. 26 maggio | Module 5. Clinical study reports | Dr. Caricato Lucia (Angelini) |
| 15. 08 giugno (mattino) | Module 2. Overall summary. | Dr. Baronti Guido (Menarini) |
| 16. 08 giugno (pomerig) | Clinical Trial Operation Unit | Dr. Martina Barcaroli (Angelini) |
| 17. 22 giugno | Registration procedures, management and negotiation of prices. | Dr. Luce Laura (GSK) |

18. 23 giugno	Registration procedures, management and negotiation of prices.	Dr. Luce Laura (GSK)
19. 21 settembre	Vaccini, prodotti biotech e biosimilari	Dr. Brugnolotti Manuela
20. 05 ottobre	GMP, manufacturing authorisation, inspections	Dr. Mariani Alessandra (Janssen)
21. 06 ottobre	GMP, manufacturing authorisation, inspections	Dr. Mariani Alessandra (Janssen)
22. 19 ottobre	Post Marketing: Pharmacovigilance	Dr. Caranti Silvia (Angelini)
23. 20 ottobre	Post Marketing: Pharmacovigilance	Dr. Rossi Pamela (Angelini)
24. 09 novembre	Post Marketing: variations and renewal	Dr. Caretto Mariangela (Angelini)
25. 10 novembre	Post Marketing: variations and renewal	Dr. Americi Katia (Angelini)

Esame finale 14 dicembre 2023