



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO

DIPARTIMENTO DI
SCIENZE FARMACEUTICHE

Il Master in "Scienze regolatorie e accesso al mercato di prodotti ad attività terapeutica e salutare: medicinali, dispositivi medici, cosmetici e integratori alimentari" avrà inizio in data 14 marzo 2024 con appuntamenti settimanali, fatte salve eccezioni (vedi Organizzazione della didattica).

Le attività comprendono sia lezioni frontali (in presenza o da remoto), sia esercitazioni pratiche e simulazioni.

CONTENUTI DEL PROGRAMMA

Descrizione dei principali argomenti del modulo dedicato ai medicinali.

- Procedure per l'ottenimento dell'AIC
- Medicinali generici
- Medicinali biotecnologici
- Medicinali biosimilari
- Autorizzazione alla produzione
- GMP e variazioni
- Drug master file
- Organizzazione delle agenzie regolatorie AIFA ed EMA
- Ispezioni
- Rapporti tra il mondo industriale e le autorità regolatorie
- Aspetti generali del CTD
- Approfondimenti sui singoli moduli del CTD
- CTD medicinali generici, studi di bioequivalenza e liste di trasparenza
- CTD medicinali biotecnologici e biosimilari
- Esercitazioni CTD
- Medicinali per Terapie Avanzate (ATMP)
- Medicinali omeopatici
- Radiofarmaci
- Allergeni
- Vaccini
- Medicinali di uso tradizionale
- Plasma derivati
- Medicinali veterinari
- Importazione parallela
- AIC in mercati extra UE
- Farmaci orfani
- Contenziosi AIFA e aziende



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO

DIPARTIMENTO DI SCIENZE FARMACEUTICHE

- Stampati e foglietto illustrativo
- Informazione scientifica
- Normativa dei medicinali OTC
- Pubblicità
- Farmacovigilanza

Descrizione dei principali argomenti dei moduli dedicati ai prodotti salutari:

- Dispositivi medici (DM): aspetti generali e il nuovo Regolamento; il mondo dei DM e la sua evoluzione, il punto di vista di Confindustria Dispositivi medici; l'allestimento di un dossier; il marchio CE; l'Organismo Notificato; aspetti di qualità, valutazione della sicurezza e relativa documentazione informativa; le regole speciali dei DM; nuove tecnologie come DM; caratterizzazione e test in vitro impiegati per la valutazione di efficacia e sicurezza di DM; comunicazione e pubblicità dei DM; la Dispositivo - Vigilanza sui DM; gestione acquisti DM e gestione DM in azienda ospedaliera.
- Dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD): Diagnostici in vitro: il regolamento sui dispositivi medico-diagnostici in vitro; attività dell'organismo notificato nella marcatura dei IVD.
- Biocidi: regolamento, supporto, valutazione del rischio dei prodotti; regolamento Reach.
- Cosmetici: Regolamento Cosmetici 1223/2009 - aspetti generali - Ruoli e responsabilità; Il Product Information File; Norme di Buona Fabbricazione per il settore cosmetico; Notifica al portale CPNP; cosmetovigilanza.
- Integratori alimentari: inquadramento normativo e di mercato; dossier; etichettatura; recenti aggiornamenti; botanicals; disegno e sviluppo di prodotti; aspetti produttivi e di formulazione; applicazione GMP; controlli; vigilanza; aspetti di mercato; tipologie di prodotti per usi specifici.
- Prodotti destinati alla salute in ambito alimentare: novel food; legislazione alimenti; fitosorveglianza; regolamento claims; sanzioni.



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO

DIPARTIMENTO DI
SCIENZE FARMACEUTICHE

Altri argomenti:

- Sperimentazione clinica: ISO 14155, statistica e disegni sperimentali, gestione dei campioni clinici e ospedalieri.
- Market access.