

Focused Courses

# MEDICAL DEVICES: NUOVO REGOLAMENTO CEE 745/2017

## Il ruolo della persona responsabile nel rispetto della normativa (prrn)

Milano, 13 Febbraio 2019

Human Resources  
Regulatory Affairs  
Operations  
Legal  
Quality Assurance  
R&D



- ✓ Approfondire i requisiti regolatori del Regolamento CEE 745/2017
- ✓ Comprendere il ruolo e gli obblighi della Persona Responsabile
- ✓ Comprendere il ruolo della PRRN nei Modelli di Gestione, Organizzazione e Controllo

## ABSTRACT

Il Regolamento CEE 745/2017 prescrive che il fabbricante deve garantire che la supervisione ed il controllo della fabbricazione dei dispositivi medici, nonché le attività di vigilanza e sorveglianza post-commercializzazione ad essi relative, vengano effettuati all'interno dell'organizzazione del fabbricante da una persona responsabile del rispetto della normativa.

-La PRRN cosa deve fare ?

-Quale qualifica deve possedere ?

-Chi ha l'obbligo di avere questa figura all'interno della sua organizzazione?

-Quali sono i risvolti legali per l'azienda che non applica il regolamento?

L'evento formativo è incentrato sull'approfondimento e analisi del ruolo e delle competenze tecniche che la Persona Responsabile, nel rispetto della normativa, deve possedere per affrontare e svolgere in modo efficiente ed efficace la propria funzione di interfaccia fra gli stakeholder coinvolti nel processo di produzione e commercializzazione dei dispositivi medici.

Il docente, esperto della materia, offrirà il suo supporto per fornire elementi di conoscenza e confronto sulla tematica in questione, al fine di assicurare la piena comprensione dei requisiti di legge del nuovo Regolamento CEE 745/2017.

## PROGRAMMA DEL CORSO

08:50 **Registrazione Partecipanti**

09:20 **Presentazione e finalità dell'incontro**

Chairman PEC

9:30 **La Persona Responsabile del rispetto della normativa (PRRN)**

Finalità, compiti e elementi distintivi rispetto alla "qualified person" (QP) del settore farmaceutico.

10:15 **Competenze, nomina e ruolo del PRRN**

I titoli di accesso e la pregressa esperienza. Le modalità di nomina e l'inserimento del PRRN all'interno dell'organizzazione aziendale e nel caso di mandatarî.

10:30 Coffee break

10:45 **La responsabilità del PRRN nell'ambito dei compiti a lui affidati**

Il controllore del rispetto degli obblighi di legge e la potenziale responsabilità omissiva. Le differenze con la figura dell'internal auditor. In particolare: gli obblighi di sorveglianza post commercializzazione e gli obblighi di segnalazione.

11:45 **L'obbligo di indipendenza del PRRN**

L'obbligo di indipendenza rispetto all'organizzazione aziendale e l'obbligo di non ingerenza di quest'ultima rispetto ai controlli operati dal PRRN. La protezione particolare assegnata dalla normativa per l'esercizio delle funzioni del PRRN rispetto a figure assimilabili previste dalla normativa vigente.

12:45 **Osservazioni conclusive**

Il ruolo del PRRN rispetto ai Modelli di Gestione, Organizzazione e Controllo ai sensi del D.Lgs. 231/2001.

13:15 Conclusione giornata



## DOCENTI

### **Riccardo Francalanci**

Riccardo Francalanci, Avvocato, ha maturato nel corso degli anni una significativa esperienza nel settore farmaceutico e dei dispositivi medici e collabora con svariate aziende nazionali e multinazionali operanti in Italia. La sua esperienza si è sviluppata in particolare nelle tematiche inerenti la determinazione dei budget di spesa nazionali e per prodotto ed in quelle inerenti la classificazione dei dispositivi medici ed i rapporti con gli Organismi Notificati. Ha partecipato come relatore a Convegni sulle disposizioni in merito alla pubblicità dei dispositivi medici ed è autore di pubblicazioni in materia di appalti pubblici.

### **LUOGO E DATA**

Milano, 13 Febbraio 2019

### **SEDE DEL CORSO**

Holiday Inn Milan Garibaldi Station  
Via Ugo Bassi, 1A,  
20159 Milano MI

## QUOTA D'ISCRIZIONE

**500 € a persona**

### **LA QUOTA D'ISCRIZIONE COMPRENDE**

- Materiale didattico
- Partecipazione al corso
- Attestato
- Lunch
- Coffee Break



## MODALITÀ DI PAGAMENTO

Il pagamento è richiesto prima della data dell'evento tramite bonifico bancario presso Banca popolare di Milano Agenzia n. 323 Firenze I.B.A.N IT85J0558402802000000001400 - SWIFT: BPMIITM1323 intestato Pharma Education Center s.r.l. Via dei Pratoni, 16 - 50018 Scandicci (FI) Partita IVA 02173670486 indicando il titolo del corso e il nome del partecipante. L'accesso all'evento verrà consentito solo a pagamento avvenuto.

## MODALITÀ DI DISDETTA

L'eventuale disdetta di partecipazione all'intervento formativo dovrà essere comunicata in forma scritta entro e non oltre il 5° giorno lavorativo precedente la data di inizio del corso. Trascorso tale termine, sarà inevitabile l'addebito dell'intera quota. Saremo comunque lieti di accettare un suo collega in sostituzione, previa comunicazione via fax o e-mail almeno un giorno prima della data del corso.

## ANNULLAMENTO O RINVIO DEL CORSO

Pharma Education Center si riserva la facoltà di posticipare o annullare il corso programmato qualora non si raggiunga un numero minimo di partecipanti. Unico obbligo di PEC sarà quello di restituire le quote di iscrizione già versate senza ulteriori oneri, o su richiesta dell'iscritto concedere un bonus usufruibile entro l'anno corrente per accedere ad un altro evento.



Compilare la scheda d'iscrizione e inviarla a: Fax: 055 7227014/e-mail: info@pharmaeducationcenter.it

Alla ricezione della scheda sarà inviata, tramite e-mail, la conferma di avvenuta iscrizione.

Per informazioni CONTATTARE: Segreteria organizzativa PHARMA EDUCATION CENTER ai seguenti numeri telefonici:

Tel 055 7224076 - 055 7227007

Milano, 13 Febbraio 2019

## MEDICAL DEVICES: NUOVO REGOLAMENTO CEE 745/2017

AZIENDA		VIA	
CAP	CITTÀ	PROV	
TEL.	FAX	CELL	
PARTITA IVA		CODICE FISCALE	
COGNOME	NOME	TITOLO DI STUDIO	
FUNZIONE AZIENDALE		E-MAIL	
E-MAIL per invio fattura			

0060941.PEC

**TUTELA DEI DATI PERSONALI - INFORMATIVA** Ai sensi del art. 13 del D.Lgs. 196/2003 e del art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679, le informazioni fornite verranno trattate per finalità di gestione amministrativa dei corsi (contabilità, logistica, formazione elenchi). I dati potranno essere utilizzati per la creazione di un archivio ai fini dell'invio di proposte per corsi e iniziative di studio futuri. La nostra Privacy Policy è disponibile sul sito [www.pharmaeducationcenter.it](http://www.pharmaeducationcenter.it).

\_\_\_\_\_  
firma