

# MEDICAL DEVICES REGULATORY AFFAIRS

dalla Direttiva 93/42/CEE al Regolamento (UE) 745/2017

Milano, 13 e 14 Marzo 2019

## A chi è rivolto

- Regulatory Affairs
- Quality Assurance
- Personale della Direzione
- Medico-Marketing
- Informazione Scientifica
- Responsabili Ricerca e Sviluppo
- Responsabili Produzione
- Responsabili Processo
- Responsabili/Coordinatori gestione reclami e azioni correttive e preventive
- Responsabili Vigilanza
- Responsabili Marketing/Vendite



**Iscriviti ora!** [Info@pharmaeducationcenter.it](mailto:Info@pharmaeducationcenter.it)

Il corso è stato progettato con l'intento di fornire un quadro esaustivo sull'inquadramento normativo dei Dispositivi medici, con case study dal campo ed esercitazioni pratiche.



## ABSTRACT

Grazie all'esperienza sul campo di docenti operativi nel settore dei dispositivi medici, verranno affrontate nei due giorni di corso le tematiche fondamentali per chi vuol operare od opera in questo settore alla luce delle novità introdotte dal Nuovo Regolamento dei Dispositivi Medici (Regolamento 745/2017). Verranno passati in rassegna i requisiti normativi, gli aspetti di classificazione e conformità, le problematiche dei borderline e la vigilanza. Verrà presa in esame la predisposizione del Fascicolo Tecnico e la sua costruzione a seconda dei contenuti, dall'individuazione e all'analisi dei punti critici nei quali si incorre nella predisposizione dello stesso. Nella seconda giornata verrà inoltre affrontata la tematica relativa alla stesura della relazione clinica con particolare riferimento alla linea guida MEDDEV, alla pubblicità dei dispositivi medici, alla valutazione clinica, alla sperimentazione clinica e ai dispositivi medici borderline.

## PROGRAMMA DEL CORSO

### 13 Marzo 2019

#### Modulo I - Teorico (7 ore)

- Quadro normativo di riferimento: Direttiva 93/42 vs. Nuovo regolamento 745/2017
- Dispositivi medici: definizioni e approccio regolatorio
- Ruoli e responsabilità delle figura coinvolte
- Classificazione dei Dispositivi Medici
- La conformità CE: organismi notificati, certificazione CE, dichiarazione di conformità
- La documentazione tecnica: Direttiva 93/42 vs. Nuovo Regolamento 745/2017
- Il sistema di vigilanza dei dispositivi medici: la linea guida MEDDEV 2.12 e il nuovo Regolamento 745/2017
- Il sistema informativo del Ministero della Salute
- Il nuovo database europeo per i Dispositivi Medici (EUDAMED)
- La gestione del rischio nei dispositivi medici

### 14 Marzo 2019

#### Modulo II - Teorico (7 ore)

- A) La valutazione clinica dei dispositivi medici
- B) La pubblicità dei dispositivi medici
- C) Sperimentazione Clinica
- D) Dispositivi medici borderline

#### Modulo I Pratico (1 ora)

Esercitazione pratica a gruppi su un case study

## STRUTTURA DEL CORSO

<b>09.15</b>	REGISTRAZIONE PARTECIPANTI
<b>09.45</b>	INIZIO CORSO
<b>12.45</b>	LUNCH
<b>13.45</b>	SESSIONE POMERIDIANA
<b>16.45</b>	CHIUSURA DEI LAVORI



## RELATORI

### **Lorenzo Zanoni, Pharma D&S**

Si laurea in Medicina e Chirurgia nel 1988 presso l'Università di Pavia; ottiene il dottorato di ricerca nel 1992 in Microbiologia, presso l'università di Brescia, e la specializzazione in Biochimica clinica nel 1998, presso l'Università di Siena. Si occupa di medicina farmaceutica dal 1998, prima come dipendente di aziende farmaceutiche e dal 2002, come medical affairs advisor libero professionista presso CROs e aziende farmaceutiche. Ha partecipato come relatore a numerosi seminari scientifici e dal 2010 collabora con Pharma D&S.

### **Chiara Calugi, Regulatory Affair Consultant, PharmaD&S**

Laureata in Biotecnologie Molecolari all'Università degli Studi di Firenze nel 2009, consegue nel 2013 presso la stessa università il Dottorato in Biologia Strutturale. Conclusasi l'esperienza accademica, dal 2014 lavora presso PharmaD&S, dove si occupa di affari regolatori in ambito Dispositivi Medici, Integratori Alimentari e Cosmetici. In questi anni ha sviluppato esperienza nel supporto alle aziende per l'ottenimento della certificazione CE e per l'immissione in commercio di un dispositivo medico e negli aspetti relativi alla vigilanza e sorveglianza post market. Docente per diverse tipologie di corsi in house e corsi PEC nel campo dei dispositivi medici e degli alimenti/integratori alimentari.

### **Andrea Bongini, Regulatory Affair Consultant, PharmaD&S**

Laureato, nel 2014, in Scienze Biologiche ad indirizzo Biosanitario presso l'Università di Firenze, abilitato all'esercizio della professione di Biologo. Nel 2015 entra a far parte di PharmaD&S arrivando ad occuparsi delle problematiche regolatorie relative a Dispositivi Medici, Food Supplements e Cosmetici. Si occupa dell'allestimento e revisione della documentazione precedente l'immissione in commercio e della preparazione di studi di fattibilità per la definizione del corretto inquadramento regolatorio. Svolge attività di supporto per le procedure di notifica dei dispositivi medici nella banca dati del Ministero della Salute.

### **LUOGO E DATA**

Milano, 13 e 14 Marzo 2019

### **SEDE DEL CORSO**

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

## QUOTA D'ISCRIZIONE

### **QUOTA D'ISCRIZIONE**

Un giorno 935 €  
Due giorni 1760 €

sconto del 5% per le iscrizioni entro  
1 mese dal corso  
sconto del 10% per le iscrizioni entro  
2 mesi dal corso

### **Iscrizioni multiple**

10% di sconto sul 2° iscritto  
15% di sconto sul 3° iscritto

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

- Partecipazione al corso
- Attestato
- Lunch
- Coffee Break

*i prezzi sono da intendersi IVA esclusa*



[www.pharmaeducationcenter.it](http://www.pharmaeducationcenter.it)

