



PEC PHARMA
EDUCATION
CENTER

6 e 7 ottobre 2020 - ONLINE

Medical Devices Regulatory Affairs & Clinical Evaluation

Iscriviti su www.pharmaeducationcenter.it

Pagina: Pharma Education Center



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, l'individuazione e l'analisi dei punti critici nei quali si può incorrere durante stesura dello stesso. Nella seconda giornata verrà inoltre affrontata la tematica relativa alla redazione della valutazione clinica con particolare riferimento alla linea guida MEDDEV. Verranno inoltre affrontati gli aspetti legati alla pubblicità dei dispositivi medici, alla sperimentazione clinica e ai dispositivi medici borderline.

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

Cosa ti insegnerà il corso in 3 punti

Comprendere i requisiti principali sulla regolamentazione europea sui dispositivi medici e sui cambiamenti in corso rispetto all'approccio delle Direttive esistenti.

Fornire le informazioni base per lo sviluppo e la redazione della documentazione tecnica necessaria per l'immissione in commercio di un dispositivo

Acquisire competenze relativamente alla stesura di una valutazione clinica conforme alle attuali disposizioni regolatorie, alla luce delle indicazioni fornite dalle linee guida MEDDEV.

Docente



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 dispositivi medici 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, Integratori Alimentari e Cosmetici. Si occupa dell'allestimento e revisione della documentazione tecnica precedente l'immissione in commercio e dello svolgimento 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. Docente per corsi in house e corsi PEC nel campo dei dispositivi medici.

Metodologia

Il corso si sviluppa attraverso lezioni frontali. Grazie ad una metodologia didattica interattiva con presentazione ed esempi pratici, i partecipanti potranno avere spunti da poter applicare nella loro realtà professionale. Alla fine del corso verrà sostenuto un test finale e rilasciato un attestato.

Struttura del corso

09:30 - 12:30 SESSIONE MATTINA

14:00 - 17:00 SESSIONE POMERIGGIO

Programma

6 Ottobre

Modulo I - Teorico

- 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

7 Ottobre

Modulo II - Teorico

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

Modulo I Pratico

Esercitazione pratica a gruppi su un case study

Iscriviti su www.pharmaeducationcenter.it

Luogo e data

ONLINE, 6 e 7 ottobre 2020





QUOTA D'ISCRIZIONE

Un giorno 750 €
Due giorni 1350 €

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

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

*i prezzi sono da intendersi IVA esclusa
Le offerte non sono cumulabili*

**Per sconti su iscrizioni multiple rivolgersi a
info@pharmaeducationcenter.it**

MODALITÀ DI PAGAMENTO

Si richiede il pagamento anticipato rispetto alla data dell'evento formativo tramite bonifico bancario presso Banca Popolare di Milano - Agenzia n. 323 - Firenze, IBAN IT90U0503402815000000001400, SWIFT BPMIITM1223 intestato a Pharma Education Center s.r.l., via dei Pratonì 16, 50018 Scandicci (FI), Partita IVA 02173670486 indicando il titolo del corso e il nome dell'iscritto. La partecipazione all'evento formativo sarà consentita a pagamento avvenuto. Si procederà all'emissione di fattura a partire dalla seconda metà del mese di svolgimento del corso.

In caso di necessità contattare

(+39) 055 7224076 o

amministrazione@pharmaeducationcenter.it.

MODALITÀ DI CANCELLAZIONE

Si richiede di comunicare la disdetta all'evento formativo inviando un'e-mail a info@pharmaeducationcenter.it entro due settimane dalla data di inizio dello stesso. Trascorso tale termine, si procederà con l'addebito dell'intera quota.

MODALITÀ DI SOSTITUZIONE PARTECIPANTE

Si prevede la possibilità di cambiare il nome del partecipante all'evento formativo, senza alcun costo aggiuntivo, inviando un'e-mail a info@pharmaeducationcenter.it. Si chiede di dare comunicazione entro una settimana dalla data di inizio dello stesso indicando il nome del primo iscritto e il nome del sostituto.

CONDIZIONI DI ANNULLAMENTO O RINVIO

Pharma Education Center si riserva la facoltà di annullare o posticipare l'evento formativo nel caso in cui non si raggiunga un numero minimo di partecipanti.

Pharma Education Center si impegna a restituire la quota d'iscrizione già versata senza ulteriori oneri o su richiesta dell'iscritto concedere un bonus spendibile per la partecipazione ad un altro evento formativo in programma nell'anno corrente.

COME ISCRIVERSI

Compilare il form on line sul sito www.pharmaeducationcenter.it.

Alla ricezione sarà inviato un'e-mail con la conferma di avvenuta iscrizione.

Tel (+39) 055 7224179 - (+39) 055 7224076

Fax (+39) 055 7227014

info@pharmaeducationcenter.it

**Per rimanere aggiornato sui nostri corsi seguici
su LinkedIn alla pagina Pharma Education Center**

