



**PEC** PHARMA  
EDUCATION  
CENTER

27 maggio 2021 - ONLINE

**Medical Device Regulatory Affairs.**

**Modulo II - Medical Device:**

**dalla valutazione clinica al messaggio pubblicitario**

# Abstract

Nel corso della giornata verrà affrontata la tematica relativa alla redazione della valutazione clinica; dopo una introduzione generale in riferimento a quanto previsto dal Regolamento 2017/745, verrà discussa la linea guida MEDDEV 2.7/1 rev 4 e i documenti recentemente emessi dal MDCG.

Verrà poi affrontata la tematica della pubblicità dei dispositivi medici; ad una rassegna della normativa applicabile seguirà un approfondimento relativo ai contenuti pubblicitari e alle procedure autorizzative.

La giornata comprenderà anche un'inquadramento normativo relativo alla sperimentazione clinica con dispositivi medici e relativo ad alcune specifiche categorie di dispositivi medici.

## A chi è rivolto

Regulatory Affairs, quality Assurance, personale della direzione, 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

Acquisire competenze relativamente alla preparazione della valutazione clinica in conformità alle attuali disposizioni regolatorie.

Acquisire competenze in relazione alla pubblicità dei dispositivi medici destinata al pubblico e agli operatori sanitari.

Inquadrare, dal punto di vista normativo, alcune specifici argomenti in materia di dispositivi medici.

# 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.

# Programma

- A) La valutazione clinica dei dispositivi medici
- B) La pubblicità dei dispositivi medici
- C) La sperimentazione clinica con dispositivi medici: inquadramento normativo
- D) Approfondimento relativo ad alcune specifiche categorie di dispositivi medici  
Discussione

## 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

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

## Luogo e data

ONLINE, 27 maggio 2021



### QUOTA D'ISCRIZIONE

750 €

se parteci ad entrambi i moduli  
(modulo I 25 maggio e modulo II 27 maggio)  
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 BANCO BMP Spa - Firenze, IBAN IT90U0503402815000000001400, Bic/SWIFT BAPPIT21G74 intestato a Pharma Education Center s.r.l, via dei Pratoni 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**

