

31 MARZO | ONLINE

MEDICAL DEVICE FORUM 2026

PROPOSTA DI REVISIONE
MDR/IVDR - VERSO LA
SEMPLIFICAZIONE:
COSA CAMBIA DAVVERO?



MEDICAL DEVICE FORUM
(31 MARZO 2026)
**E FOOD SUPPLEMENTS
FORUM (17 - 18 GIUGNO 2026)**

**INSIEME AD UNA
QUOTA AGEVOLATA!!!**



ONLINE



INFO@PHARMAEDUCATIONCENTER.IT



WWW.PHARMAEDUCATIONCENTER.IT

L'edizione 2026 di MD FORUM - **Medical Device Forum** conferma il format che negli anni ha consolidato l'evento come uno dei principali appuntamenti per gli esperti del settore.

Anche quest'anno il programma prevede sessioni principali dove sarà trattato con focus un determinato argomento e sessioni di taglio pratico (**workshop**) dedicate all'evoluzione normativa, alla gestione della qualità, alla documentazione tecnica, alle best practice e alle principali sfide operative che i fabbricanti di dispositivi medici affrontano e dovranno affrontare nel complesso scenario regolatorio europeo.

In particolare, l'edizione 2026 si focalizzerà sulle novità introdotte dalla **proposta di revisione del MDR/IVDR (COM(2025)1023)**, pubblicata dalla Commissione Europea il 16 dicembre 2025. La revisione mira a semplificare e rendere più efficace il quadro regolatorio.

Tra i cambiamenti più rilevanti rientra senz'altro l'evoluzione delle attività degli ON (con modifiche all'Allegato VII), modifiche alla classificazione, l'introduzione di processi più snelli e digitalizzati e un rafforzamento della governance europea, con l'obiettivo di ridurre il carico amministrativo e sostenere innovazione e competitività.

Grazie al contributo di esperti provenienti dal **Ministero della Salute, da Confindustria Dispositivi Medici e dagli Organismi Notificati**, la giornata offrirà una panoramica chiara e sintetica dei principali cambiamenti in atto, rappresentando un'occasione preziosa per comprendere l'impatto della revisione normativa e prepararsi alle nuove sfide del settore.

A CHI È RIVOLTO

Il Forum è consigliato alle figure appartenenti all'area Affari Regolatori, Direzione Medica, Ricerca & Sviluppo, Marketing, Quality e Manufacturing.

PROMOZIONE

40% OFF

MEDICAL DEVICE FORUM

(31 MARZO 2026)

E FOOD SUPPLEMENTS FORUM

(17 - 18 GIUGNO 2026)

INSIEME AD UNA QUOTA AGEVOLATA!!!

NON ASPETTARE, ISCRIVITI!

FOCUSED SESSION - AGGIORNAMENTI REGOLATORI & EUDAMED

La sessione introduttiva sarà tenuta da rappresentanti del **Ministero della Salute** e di **Confindustria Dispositivi Medici**, con un aggiornamento sullo scenario attuale e sugli impatti della proposta di revisione del MDR/IVDR, COM(2025)1023. Seguirà un focus dedicato alle ultime novità sulla banca dati europea **EUDAMED**, che offrirà un aggiornamento puntuale sullo stato di implementazione dei moduli e sulle tempistiche future.

WORKSHOP 1 - GESTIONE DEL CHANGE: VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ; IMPATTI DALLE REVISIONI IN CORSO E NUOVO DOCUMENTO PER LA LORO GESTIONE

La revisione normativa rende ancora più centrale l'adozione di procedure strutturate, supportate dalle recenti Linee Guida MDCG per la gestione dei change, per garantire coerenza regolatoria, continuità di mercato e allineamento con i requisiti aggiornati del sistema europeo dei dispositivi medici. Seguirà un approfondimento dedicato alla **revisione dell'Allegato 7** e ai nuovi requisiti per gli Organismi Notificati: un momento di confronto sugli impatti attesi per i produttori e sulle opportunità di semplificazione del burden burocratico.

WORKSHOP 2 - VALUTAZIONE DELLA CONFORMITA' SECONDO IL SISTEMA DI GESTIONE DI QUALITA': PUNTI CRITICI

Scopo di questo workshop è fare luce sugli elementi chiave del Sistema Qualità per i Dispositivi Medici, con esempi applicativi e aggiornamenti sulle principali aree di criticità.

FOCUSED SESSION - Well-established-technologies (WET)

Alla luce dell'introduzione della nuova definizione formale di **tecnologie ben consolidate (WET)**, in questa sessione frontale i partecipanti avranno modo di avere direttamente da un rappresentante dell'**Istituto Superiore di Sanità** l'inquadramento regolatorio aggiornato per questa specifica categoria di dispositivi medici. Saranno trattati i nuovi requisiti; le implicazioni regolatorie e gli impatti di questi cambiamenti sulla clinica e il sampling; cosa può essere considerato WET o meno e quali tipi di evidenze ci si aspetta.

WORKSHOP 3 - IL RUOLO DELL'ORGANISMO NOTIFICATO E DEL COMITATO ETICO NEL PROCESSO DI VALUTAZIONE CLINICA

Questo workshop si concentrerà sulla valutazione clinica oltre il fascicolo tecnico, analizzando l'argomento attraverso il ruolo e il punto di vista dell'**Organismo Notificato** e del **Comitato Etico**, fornendo alla platea le risorse per capire quando è necessario passare dal comitato etico, come trattare correttamente il dato clinico e le diverse tipologie di survey.

FOCUSED SESSION - Aspetti promozionali e pubblicità dei Dispositivi Medici

A concludere, una sessione dedicata agli aspetti promozionali dei dispositivi medici alla luce dell'approvazione delle **nuove linee guida del Ministero della Salute** (luglio 2025), per analizzare impatti, criticità e nuove prospettive di comunicazione nel settore.

AGENDA

09:00 **Introduzione alla giornata**

Lucia Costanzo - Senior Conference Manager - PEC

FOCUSED SESSION I - AGGIORNAMENTI REGOLATORI & EUDAMED

09:10 **Stato dell'arte ed aggiornamenti dal Ministero**

Alessandra Basilisco - Ingegnere Biomedico Ufficio 3 - DM e DM impiantabili
attivi Direzione Generale dei DM e del servizio farmaceutico | Ministero della
Salute

09:40 **Scenario di mercato: il punto di vista di Confindustria Dispositivi Medici**

Giulia Magri, Quality and regulatory affairs director, PhD | Confindustria
Dispositivi Medici

10:00 **Q&A Time** con *A. Basilisco* e *G. Magri*

10:20 **EUDAMED Mandatory, now what?**

Richard Houlihan, CEO | EIRMed

10:50 **Q&A Time** con **R. Houlihan**

11:00 **Coffee Break**

SESSIONE II - WORKSHOP 1 - GESTIONE DEL CHANGE: VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ; IMPATTI DALLE REVISIONI IN CORSO E NUOVO DOCUMENTO PER LA GESTIONE DEI CAMBI

TEMI TRATTATI:

- **Change sostanziali:** quando comunicare o meno un change all'Organismo Notificato.
- Quando una modifica impatta sulla **conformità**, sulla **documentazione tecnica** o sui **requisiti di certificazione**.
- Le nuove tempistiche di gestione dei change secondo le modifiche riportate nell'**allegato VII**

11:20 **Alessia Frabetti**

Medical Devices Division Manager | **Kiwa Cermet Italia - NB 0476**

11:40 **Daniele Bollati**

Technical manager of the certification of non-active medical devices | **IMQ**

12:00 **Panel discussion & Q&A Time**

Moderatore: *Patrizia Pecin*, Regulatory Affairs Project Manager |
Product Life Italia

Partecipanti: *D. Bollati, A. Frabetti*

AGENDA

SESSIONE III - WORKSHOP 2 VALUTAZIONE DELLA CONFORMITA' DI PRODOTTO E DI SISTEMA

TEMI TRATTATI:

- **Aspetti preclinici:** Biocompatibilità
- **eIFU** - istruzioni d'uso elettroniche: estensione di utilizzo
- **POST MARKET** (gestione lato fabbricante)

12:20 **Sara Crocetti**, Medical Device Manager | Bureau Veritas - NB 1370

12:40 **Giulia Petrucci**, Medical Devices Product Expert Certification | Certiquality - NB 0546

13:00 **Lunch**

14:00 Panel Discussion & Q&A Time

Moderatore: *Patrizia Pecin*, Regulatory Affairs Project Manager | Product Life Italia

Partecipanti: *S. Crocetti, G. Petrucci*

FOCUSED SESSION IV - PROPOSTA DI REVISIONE DEFINIZIONE WELL-ESTABLISHED-TECHNOLOGIES (WET): CONFRONTO CON UN ORGANISMO NOTIFICATO

14:25 **Maria Ciprotti**, Ricercatore ISS - Valutatore, auditor e coordinatore per la qualifica | Istituto Superiore di Sanità Organismo Notificato 0373

14:50 **Q&A** - con **M. Ciprotti**

SESSIONE V - WORKSHOP 3 - IL RUOLO DELL'ORGANISMO NOTIFICATO E DEL COMITATO ETICO NEL PROCESSO DI VALUTAZIONE CLINICA

TEMI TRATTATI:

- Quando è necessario passare dal comitato etico e quando non lo è
- Le diverse tipologie di survey e la relazione con il comitato etico e organismo
- Come definire gli attori coinvolti di fronte al comitato etico: il ruolo di sponsor e fabbricante
- Consenso informato: quali dati condividere e come trattarli
- L'utilizzo dei PROMS come strumenti di misura delle performance

15:10 PANEL DISCUSSION e Q&A

Manuela Monti, Componente del C.E.ROM. - Comitato Etico della Romagna; Scientific and Regulatory manager | IRST di Meldola IRCCS

Marianna Mastroberto, Clinical Expert Manager | Kiwa Cermet Italia - NB 0476

AGENDA

FOCUSED SESSION VI - ASPETTI PROMOZIONALI E PUBBLICITÀ DEI DISPOSITIVI MEDICI

- 16:10 **Le nuove frontiere della pubblicità dei dispositivi medici**
Silvia Stefanelli, Avvocato esperto in sanità digitale e dispositivi medici |
Studio Stefanelli&Stefanelli
- 16:40 **Q&A Time** con **Avv. S. Stefanelli**
- 16:50 **Conclusioni con il coinvolgimento di tutti i relatori**
- 17:00 **Chiusura Giornata**

SPEAKERS

**Alessandra Basilisco**

Ing. Biomedico Ufficio 3 - DM e DM impiantabili attivi
Direzione Generale dei DM e del servizio farmaceutico - Ministero della Salute

**Marianna Mastroberto**

Internal Clinical Expert - Kiwa Cermet Italia - NB 0476

**Daniele Bollati**

Technical manager of the certification of non-active medical devices - IMQ

**Manuela Monti**

Componente del C.E.ROM. - Comitato Etico della Romagna; Scientific and Regulatory manager | IRST di Meldola

**Sara Crocetti**

Medical Device Manager | Bureau Veritas - NB 1370

**Silvia Stefanelli**

Avvocato esperto in sanità digitale e dispositivi medici | Studio Stefanelli&Stefanelli

**Richard Houlihan**

CEO | EIRMed

**Patrizia Pecin**

Regulatory Affairs Project Manager | Product Life Italia

**Giulia Magri**

Quality and Regulatory Affairs director, PhD | Confindustria Dispositivi Medici

**Alessia Frabetti**

Medical Devices Division Manager Kiwa Cermet Italia - NB 0476

**Giulia Petrucci**

Medical Devices Product Expert Certification | Certiquality - NB 0546

**Maria Ciprotti**

Ricercatore ISS - Valutatore, auditor e coordinatore per la qualifica | Istituto Superiore di Sanità Organismo Notificato 0373

QUOTA D'ISCRIZIONE



650 € fino al 28 Febbraio

450 € Iscrizioni per Ospedali, Enti, Università, Istituzioni e liberi professionisti

750 € full price

**Food Supplements Forum + Medical Device Forum ad un prezzo speciale
960 € invece di 1600 €**

**40%
OFF**

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 BNL BNP PARIBAS - Milano SP. FIL. 7 Milano IBAN: IT69 X010 0501 6070 0000 0005 394 SWIFT/BIC: BNLIITRR 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. E' possibile pagare anche con carta di credito collegandosi al sito www.pharmaeducationcenter.it, cliccando su Medical Device Forum. 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.

MODALITÀ DI SOSTITUZIONE PARTECIPANTE COMBO MEDDEV + FOOD

L'acquisto del pacchetto COMBO MEDDEV + FOOD è strettamente nominale e vincolato al singolo partecipante. Pertanto, non è consentita la sostituzione del nominativo per un solo Forum. La cessione del titolo d'ingresso sarà autorizzata esclusivamente per l'intero pacchetto (entrambi gli eventi) e dovrà essere effettuata seguendo le procedure indicate nella sezione 'MODALITÀ DI SOSTITUZIONE PARTECIPANTE'.

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, cliccando su Medical Device Forum 2026. Alla ricezione sarà inviato un'e-mail con la conferma di avvenuta iscrizione.

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



PEC PHARMA
EDUCATION
CENTER

info@pharmaeducationcenter.it