

31 MARZO | ONLINE

MEDICAL DEVICE FORUM 2027

DISPOSITIVI A BASE DI SOSTANZE:
EVOLUZIONE REGOLATORIA,
COMPLIANCE E SFIDE APPLICATIVE



MEDICAL DEVICE FORUM
(31 MARZO 2027)
E FOOD SUPPLEMENTS
FORUM (16 - 17 GIUGNO 2027)

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



ONLINE



INFO@PHARMAEDUCATIONCENTER.IT



WWW.PHARMAEDUCATIONCENTER.IT

L'edizione 2027 del **MedDev - Medical Device Forum** conferma il format che negli anni ha consolidato l'evento come uno dei principali appuntamenti di aggiornamento e confronto per i professionisti del settore dei dispositivi medici.

Anche quest'anno il programma prevede un'ampia sessione regolatoria e workshop di taglio pratico dedicati agli argomenti individuati dal Board Scientifico come maggiormente rilevanti per **fabbricanti, consulenti, Organismi Notificati e operatori del settore**.

Particolare attenzione sarà dedicata agli aggiornamenti introdotti dalla **proposta di revisione COM (2025) 1023 del MDR e dell'IVDR**, pubblicata dalla Commissione Europea il 16 dicembre 2025 e attualmente in discussione presso le istituzioni europee. Le modifiche proposte mirano a semplificare alcuni requisiti regolatori, ridurre gli oneri amministrativi e migliorare l'accesso al mercato dei dispositivi medici, con impatti diretti sui processi di certificazione, sui costi di conformità e sulle tempistiche di commercializzazione.

Tra i temi di maggiore interesse saranno affrontati l'evoluzione di **EUDAMED**, la **qualificazione dei prodotti borderline e dei dispositivi contenenti sostanze ancillari**, le **strategie per la valutazione biologica** e l'utilizzo di **metodologie innovative quali le valutazioni in silico**, nonché le nuove aspettative regolatorie in materia di **change management** e gestione delle modifiche ai dispositivi certificati.

Un focus specifico sarà inoltre dedicato all'evoluzione delle attività degli **Organismi Notificati**, anche alla luce della prossima pubblicazione del nuovo **Allegato VII**, destinato a influenzare in modo significativo modalità, flussi operativi e tempistiche dei processi di valutazione della conformità e certificazione.

Grazie al contributo di esperti provenienti dal **Ministero della Salute**, da **Confindustria Dispositivi Medici**, dagli **Organismi Notificati** e dall'industria, la giornata offrirà una panoramica autorevole e aggiornata dei principali sviluppi normativi e applicativi, rappresentando un'importante occasione per comprendere l'impatto delle future evoluzioni regolatorie e prepararsi alle sfide che attendono il settore dei dispositivi medici nei prossimi anni.

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 2027)

E FOOD SUPPLEMENTS FORUM

(16 - 17 GIUGNO 2027)

INSIEME AD UNA QUOTA

AGEVOLATA!!!

NON ASPETTARE, ISCRIVITI!

SESSIONE REGOLATORIA - MDR: EVOLUZIONE NORMATIVA, SEMPLIFICAZIONE E NUOVE OPPORTUNITÀ

La sessione inaugurale offrirà una panoramica autorevole sulle più recenti evoluzioni del quadro regolatorio europeo dei dispositivi medici. Particolare attenzione sarà dedicata alla proposta di revisione del COM (2025) 1023 del MDR e dell'IVDR e alle sue possibili ricadute sui processi di certificazione, sull'accesso al mercato e sulla competitività delle imprese.

I rappresentanti del Ministero della Salute e di Confindustria Dispositivi Medici analizzeranno gli obiettivi della revisione, lo stato di avanzamento del percorso legislativo e le principali aree di cambiamento attese.

La sessione fornirà inoltre una lettura istituzionale delle sfide e delle opportunità che attendono il settore nel prossimo futuro, offrendo ai partecipanti gli strumenti necessari per orientarsi in uno scenario regolatorio in rapida evoluzione.

WORKSHOP 1 - EUDAMED: STATO DELL'ARTE, CRITICITÀ RICORRENTI E SOLUZIONI APPLICATIVE

L'implementazione di EUDAMED rappresenta una delle principali sfide operative per fabbricanti, mandatarî e per gli altri operatori economici. Attraverso l'esperienza diretta di esperti del settore e organismi notificati, il workshop offrirà una panoramica pratica sulla registrazione dei dispositivi e sulla gestione dell'UDI anche alla luce dell'implementazione progressiva dei moduli EUDAMED prevista dal Regolamento (UE) 2024/1860.

Saranno inoltre analizzate le criticità più frequentemente riscontrate dagli utilizzatori, incluse anomalie di sistema, problematiche di inserimento dati e aspetti procedurali.

La sessione favorirà il confronto tra stakeholder, condividendo best practice e soluzioni operative per una gestione più efficace e conforme agli obblighi regolatori.

WORKSHOP 2 - QUANDO L'INQUADRAMENTO FA LA DIFFERENZA: BORDERLINE, SOSTANZE ANCILLARI ED EVIDENZE CLINICHE

La corretta qualificazione di un prodotto rappresenta uno degli aspetti più critici e strategici del percorso regolatorio.

Attraverso il contributo di esperti regolatori, fabbricanti e Organismi Notificati, il workshop analizzerà i criteri utilizzati per qualificare i prodotti borderline come dispositivi medici soggetti al MDR, con particolare attenzione ai dispositivi contenenti sostanze ancillari. Verranno presentati casi studio, illustrando il percorso decisionale e le principali evidenze richieste. La sessione approfondirà inoltre gli aspetti clinici e la gestione degli studi clinici a supporto dei dispositivi con sostanza ancillare, fornendo indicazioni pratiche per affrontare con successo i percorsi di valutazione e conformità.

WORKSHOP 3 - BIOLOGICAL EVALUATION UNDER MDR: SFIDE ATTUALI E OPPORTUNITÀ DELLE METODOLOGIE IN SILICO

La valutazione biologica rappresenta uno degli elementi chiave per dimostrare la sicurezza dei dispositivi medici e continua a generare numerose osservazioni da parte degli Organismi Notificati.

Il workshop analizzerà le criticità più frequentemente riscontrate nella preparazione dei Biological Evaluation Plan e Biological Evaluation Report, nonché nella gestione dei dati tossicologici e di biocompatibilità. Attraverso casi pratici ed esperienze industriali, saranno approfonditi i nuovi approcci previsti dalla serie ISO 10993, con particolare attenzione alle valutazioni in silico e all'utilizzo di banche dati e librerie tossicologiche riconosciute.

La sessione fornirà indicazioni operative per costruire una strategia di valutazione biologica solida, scientificamente giustificata e conforme alle aspettative regolatorie.

FOCUSED SESSION - CHANGE MANAGEMENT SOTTO I RIFLETTORI: LE NUOVE INDICAZIONI MDCG ATTESE NEL 2027

Le future evoluzioni della guidance MDCG in materia di change management sono destinate a fornire ulteriori chiarimenti su uno dei temi più complessi dell'applicazione del MDR che riguarda la valutazione e la gestione delle modifiche ai dispositivi medici certificati.

La sessione analizzerà le principali novità attese, i criteri per determinare quando una modifica possa essere considerata significativa e le implicazioni per fabbricanti e Organismi Notificati. Attraverso esempi pratici e casi applicativi, verranno evidenziate le aree di maggiore criticità e le possibili interpretazioni regolatorie. Un'occasione per comprendere come adeguare i processi di change management, ridurre i rischi di non conformità e prepararsi alle future aspettative del sistema regolatorio europeo.

QUOTA D'ISCRIZIONE



500 € fino al 10 Dicembre

750 € fino al 28 Febbraio

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

850 € full price

**Food Supplements Forum + Medical Device Forum ad un prezzo speciale
1100 € invece di 1830 €**

**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