PEC PHARMA EDUCATION CENTER

Medical Devices Forum 2020

EU-MDR N. 745/2017: come essere pronti?

ONLINE
27 maggio 2020

ABOUT

PEC – Pharma Education Center è lieta di annunciare la nuova Edizione del MEDICAL DEVICES FORUM, che si terrà il 27 maggio.
Il settore dei Medical Devices con l'entrata in vigore della nuova legislazione EU-MDR N. 745/2017 sarà interessato da notevoli cambiamenti.
La nuova legislazione, tra i maggiori impatti, comporterà un rafforzamento dei criteri di designazione, dei processi di sorveglianza e del ruolo degli Enti Notificati, dei criteri di valutazione clinica e indagini cliniche, della vigilanza e sorveglianza del mercato, della immissione in commercio e degli obblighi per gli operatori economici.
PEC, nell'appuntamento annuale, dedicato al settore dei Medical Devices, vuole offrire l'opportunità di entrare nel dettaglio degli aspetti chiave che stanno cambiando il mondo dei M.D., offrendo l'opportunità di aggiornarsi e comprendere a fondo i punti di cambiamento, come gestirli e come gestire il periodo transitorio, grazie alla partecipazione di autorevoli Relatori provenienti dal mondo istituzionale (Ministero della Salute), dagli Organismi Notificati (tra i quali l'Istituto Superiore della Sanità) e da esperti del settore aziendale.

- **MDR 745/2017: scadenze ed impatti sui fabbricanti**
- **La persona Responsabile e obblighi del Distributore ed Importatore**
- **La Valutazione Clinica: come affrontare la sperimentazione clinica alla luce dei nuovi requisiti-esperienze a confronto**
- **Nuovo Regolamento e DM basati su sostanze e relativi borderline: aspetti applicativi e valutativi**
- **L'impatto del MDR sull'organizzazione degli Organismi Notificati: implicazioni per ON e fabbricante**
- **La Vigilanza dei Medical Devices**

A chi è indirizzata la giornata

Personale:
Regulatory Affairs, Regulatory Compliance, Quality Assurance, Business Development, Strategic Marketing, Direzione Medica, Ricerca Clinica e Informazione Scientifica.

PEC PHARMA EDUCATION CENTER

www.pharmaeducationcenter.it info@pharmaeducationcenter.it +39 055 7224076

AGENDA

PEC PHARMA EDUCATION CENTER

08:15 **Registrazione partecipanti**

09:10 **Apertura dei lavori e finalità della giornata**
Giovanni Navalesi - *Direttore Scientifico - Pharma D&S*

SESSIONE I - NUOVO REGOLAMENTO: COME ESSERE PRONTI?

09:20 **MDR 745/2017: scadenze ed impatti sui fabbricanti**
Fabio Tommasi Rosso - *CEO Novintethical Pharma SA - Devintec Sagl*

09:40 **La persona Responsabile e obblighi del Distributore ed Importatore**
Fabio Tommasi Rosso - *CEO Novintethical Pharma SA - Devintec Sagl*

SESSIONE II - LA VALUTAZIONE CLINICA

10:20 **La Valutazione Clinica: gap analysis tra Meddev 2.7/1 rev 4 e Allegato XIV del MDR 2017/745: cosa è cambiato?**
Lorenzo Zanoni - *Medical Advisor - Pharma D&S*

10:50 **Coffee break**

11:20 **Gli studi clinici con dispositivi medici secondo la ISO 14155:2011 - i punti chiave**
Lorenzo Zanoni - *Medical Advisor - Pharma D&S*

11:40 **La Post Market Surveillance – requisiti ed aspetti applicativi: il punto di vista dell'Organismo Notificato**
Roberta Marcoaldi – *Direttore Organismo Notificato 0373 - Istituto Superiore di Sanità*

12:20 **Tavola rotonda - dalla valutazione all'indagine clinica: esperienze a confronto**

Moderatore: Giovanni Navalesi - *Pharma D&S*
Partecipanti:
Alessia Frabetti - *Medical Devices Division Manager - Kiwa Cermet Italia*
Roberta Marcoaldi - *Direttore Organismo Notificato 0373 - Istituto Superiore di Sanità*
Lorenzo Zanoni - *Medical Advisor - Pharma D&S*
Fabio Tommasi Rosso - *CEO Novintethical Pharma SA - Devintec Sagl*

13:00 **Pranzo**

SESSIONE III - DISPOSITIVI MEDICI A BASE DI SOSTANZE

14:10 **Nuovo Regolamento e DM basati su sostanze e relativi borderline: aspetti applicativi e valutativi**
Roberta Marcoaldi – *Direttore Organismo Notificato 0373 - Istituto Superiore di Sanità*

14:50 **Domande e risposte**

15:00 **L'impatto del MDR sull'organizzazione degli Organismi Notificati: implicazioni per ON e fabbricante**
Alessia Frabetti - *Medical Devices Division Manager - Kiwa Cermet Italia*

SESSIONE IV - VIGILANZA ED ISPEZIONI

15:45 **La Vigilanza dei Dispositivi Medici sul mercato**
Lucia Lispi Tomasso - *Ufficio 5 - Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici - Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico - Ministero della Salute*

16:30 **Discussione finale**
16:45 **Chiusura del forum**

RELATORI

Giovanni Navalesi
Direttore Scientifico - Pharma D&S

Fabio Tommasi Rosso
CEO - Novintethical Pharma SA
Devintec Sagl

Lorenzo Zanoni
Medical Advisor - Pharma D&S

Roberta Marcoaldi
Direttore Organismo Notificato 0373 - Istituto Superiore di Sanità

Alessia Frabetti
Medical Devices Division Manager - Kiwa Cermet Italia

Lucia Lispi Tomasso
Ufficio 5 - Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici - Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico Ministero della Salute

Forum online

i nostri Forum da oggi sono anche in modalità ONLINE attraverso soluzioni e-learning integrate.

Stessa qualità, stessa professionalità... senza necessità di muoversi da casa!

PEC PHARMA EDUCATION CENTER

QUOTA D'ISCRIZIONE
750 €
Iscrizioni per Ospedali, Enti, Istituzioni e liberi professionisti 500 €

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

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

MODALITÁ 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 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.

MODALITÁ 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.

MODALITÁ 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 inviata 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 o twitter alla pagina Pharma Education Center