PEC PHARMA EDUCATION CENTER
A ProductLifeGroup Company

Il Regolamento (UE) 2023/607 ad un anno dall'entrata in vigore: stato dell'arte e feedback dagli Organismi Notificati e dal Ministero

MEDICAL DEVICE FORUM

2024

20 MARZO | ONLINE

Il Regolamento (UE) 2023/607 ad un anno dall'entrata in vigore: stato dell'arte e feedback dagli Organismi Notificati e dal Ministero

Il nuovo Regolamento UE 2023/607, adottato il 20 marzo 2023, modifica il regolamento (UE) 2017/745 concernente le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medici.
Ad un anno dall'entrata in vigore di queste norme transitorie qual è la situazione?
Il MEDICAL DEVICE FORUM invita gli Organismi Notificati, il Ministero ed esperti per creare un'opportunità di confronto evidenziando gli aspetti critici, con l'obiettivo di chiarire dubbi, condividere le esperienze e fornire utili suggerimenti nei momenti di Q&A.
Nel corso della giornata verranno dati aggiornamenti e approfondimenti sugli aspetti dell'indagine clinica dei DM partendo dallo studio preclinico, esaminando il processo della clinical evaluation ed infine della sorveglianza post-marketing, punti cruciali nello sviluppo e certificazione del DM. Sempre apprezzato ed utile sarà il feedback delle ispezioni ai fabbricanti ed il feedback sulla documentazione tecnica con l'ausilio di esempi pratici.
In chiusura giornata, il Ministero della Salute è invitato ad illustrare le recenti disposizioni in materia di Comitati Etici per la valutazione clinica dei DM.

Medical Device Forum e Food Supplements Forum

INSIEME AD UNA QUOTA AGEVOLATA!!!

Non aspettare, **ISCRIVITI!**

TOPICS

REGOLAMENTO (UE) 2023/607: LA FOTOGRAFIA AD UN ANNO

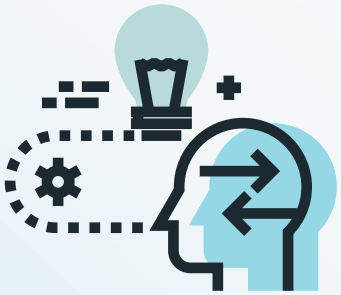
Estensione del periodo di transizione per i DM: qual è il feedback dagli Organismi Notificati e dal Ministero ad un anno dall'entrata in vigore del Regolamento? Qual è l'impatto sui Legacy?
I focus sugli impatti, sulle criticità e sugli aspetti legali verranno affrontati in un'interessante tavola rotonda.

AUDIT AI FABBRICANTI

Gli ON daranno una fotografia aggiornata sulle maggiori non conformità riscontrate sulla documentazione tecnica e sul Sistema Qualità. Verranno condivise le esperienze ed i suggerimenti per colmare i gap riscontrati dai rilievi e dall'esame della documentazione arrivata dai fabbricanti.

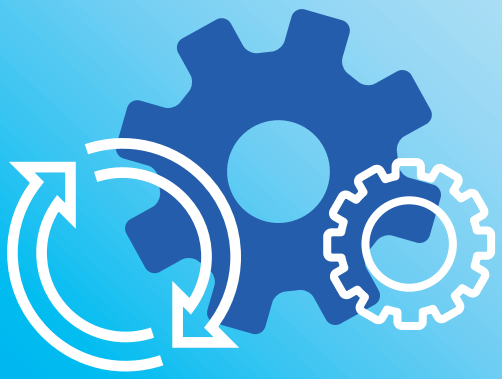
PRECLINICAL, CLINICAL EVALUATION E SORVEGLIANZA POST MARKETING

La valutazione preclinica e la clinical evaluation del Dispositivo Medico secondo MDR richiedono un'impostazione rigorosa ed un flusso dettagliato di passaggi nella certificazione del DM.
Quali suggerimenti ed esperienze da parte degli ON nel facilitare una corretta impostazione di questo aspetto fondamentale che parte dagli studi preclinici per arrivare sino alla sorveglianza post marketing? In particolare per i dispositivi a base di sostanze e per la loro corretta classificazione è diventata fondamentale la verifica secondo ADME (assorbimento, distribuzione, metabolismo ed escrezione). Seguirà un confronto attivo di esperienze degli ON.



COMITATI ETICI

Il Ministero della Salute ha pubblicato 4 decreti nella Gazzetta Ufficiale n. 31 del 7 febbraio 2023, che regolamentano gli aspetti tecnici ed amministrativi dei Comitati Etici coinvolti nell'iter di approvazione delle sperimentazioni cliniche dei Dispositivi Medici: quali sono gli aspetti pratici e gli impatti per i fabbricanti?



AGENDA

09:00 **Introduzione alla giornata**
Lucia Costanzo - Senior Conference Manager - PEC

SESSIONE I – REGOLAMENTO (UE) 2023/607: LA FOTOGRAFIA AD UN ANNO

09:10 **MDR 2017/745 - Nuovo emendamento: deadline ed aspetti applicativi**
Alessandra Basilisco, Ingegnere Biomedico Ufficio 3 – DM e DM impiantabili attivi Direzione Generale dei DM e del servizio farmaceutico – Ministero della Salute

09:40 **Regolamento (UE) 2023/607: il punto di visita dell'Organismo Notificato**
Roberta Marcoaldi, Direttore Organismo Notificato 0373 – Istituto Superiore di Sanità

10:10 **Impatto del Regolamento (UE) 2023/607 sulle deadline dell'Allegato XVI**
Alessia Frabetti, Medical Devices Division Manager - Kiwa Cermet Italia – NB 0476

10:25 **Profili giuridici del regolamento 2023/607 – Legacy**
Silvia Stefanelli, Avvocato esperto in sanità digitale e dispositivi medici – Studio Stefanelli & Stefanelli

10:45 **Pausa caffè**

11:05 **Panel discussion & Q&A Time**
Moderatore: ***Patrizia Pecin,*** Regulatory Affairs Project Manager Pharma D&S
Partecipanti: ***Alessandra Basilisco***
Alessia Frabetti
Roberta Marcoaldi
Silvia Stefanelli

SESSIONE II - PRECLINICAL - CLINICAL EVALUATION e SORVEGLIANZA POST MARKETING: I DATI CLINICI

12:00 **La sicurezza biologica dei DM nella valutazione preclinica: esperienze di un Organismo Notificato**
Roberta Feliciani, Direttore del Reparto Unità Operativa DM - Organismo Notificato 0373 – Istituto Superiore di Sanità

AGENDA

12:30 **PMCF - PSUR - CER: come gestire la storicità dei dati con la finalità di costruire i razionali a supporto della conformità clinica ? - condivisione di casi reali**
Marianna Mastroroberto, Internal Clinical Expert - Kiwa Cermet Italia – NB 0476

13:00 **Aspetti giuridici della raccolta dei dati clinici**
Avvocato Silvia Stefanelli, Studio Stefanelli & Stefanelli

13:30 **Pausa pranzo**

14:20 **Tavola rotonda**
Il ruolo chiave dei dati storici nella valutazione preclinica e clinica del DM: condivisione di esperienze
con il coinvolgimento e la partecipazione dell'audience

Moderatore: ***Patrizia Pecin,*** Regulatory Affairs Project Manager Pharma D&S
Partecipanti: ***Sara Crocetti*** - Bureau Veritas Italia
Roberta Feliciani
Marianna Mastroroberto
Silvia Stefanelli

SESSIONE III - COMITATI ETICI

15:00 **Modalità e tempi acquisizione da parte del Ministero dei pareri espressi dai Comitati etici**
Maria Elena Russo, Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico Ufficio 6 - sperimentazioni cliniche di dispositivi medici - Ministero della Salute

15:25 **Q&A Time**

SESSIONE IV - AUDIT AI FABBRICANTI

15:40 **MDR – Regolamento (UE) 2023/607: le evidenze riscontrate e riflessioni**
Cristina Romanelli, Supervisore Ispettori| Auditor Supervisor Organismo Notificato 0373 – Istituto Superiore di Sanità

16:20 **Q&A Time**

SESSIONE V - CONCLUSIONI

16:35 **Commenti finali ai temi trattati nella giornata**
Tutti i relatori

17:00 **Chiusura della giornata**
Lucia Costanzo, Senior Conference Manager PEC

SPEAKERS

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

Marianna Mastroroberto
Internal Clinical Expert - Kiwa Cermet Italia – NB

Sara Crocetti
Medical Device Manager - BUREAU VERITAS ITALIA

Patrizia Pecin
Regulatory Affairs Project Manager - Pharma D&S

Roberta Feliciani
Direttore del Reparto Unità Operativa DM - Organismo Notificato 0373 – Istituto Superiore di Sanità

Cristina Romanelli
Supervisore Ispettori | Auditor Supervisor Organismo Notificato 0373 – Istituto Superiore di Sanità

Alessia Frabetti
Medical Devices Division Manager Kiwa Cermet Italia – NB 0476

Maria Elena Russo
Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico - Ufficio 6 - sperimentazioni cliniche di dispositivi

Roberta Marcoaldi
Direttore Organismo Notificato 0373 – Istituto Superiore di Sanità

Silvia Stefanelli
Avvocato esperto in sanità digitale e dispositivi medici – Studio Stefanelli & Stefanelli

QUOTA D'ISCRIZIONE
650 € fino al 1 marzo

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

750 € full price

Medical Device Forum + Food Supplements Forum prezzo speciale 950 €

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 BPM Spa – Firenze, IBAN IT81P0503402801000000007431, Bic/SWIFT BAPPIT21N25 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 2024. 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 inviato un'e-mail con la conferma di avvenuta iscrizione.

ONLINE

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

info@pharmaeducationcenter.it

PEC PHARMA EDUCATION CENTER
A ProductLifeGroup Company

Per rimanere aggiornato sui nostri corsi seguici su