PEC PHARMA EDUCATION CENTER

Pharma Education Center è lieta di annunciare la nuova edizione del Medical Device Forum ONLINE, che si terrà il 24 marzo. In questo appuntamento annuale dedicato al settore dei Medical Device, vogliamo offrirti l'opportunità di entrare nel dettaglio degli aspetti chiave che stanno cambiando il mondo dei MD, con un focus sul Regolamento (MDR) 745/2017.

MEDICAL DEVICE FORUM 2021

24 MARZO | ONLINE

#MEDDEV2021

TOPICS

VALUTAZIONE PRECLINICA E CLINICA

LA BANCA DATI EUDAMED E IL SISTEMA UDI

DISTRIBUZIONE – IMPORTAZIONE

IMPORTAZIONE PARALLELA

MDR – SCADENZA 2021

IL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ PER I MD DAL PUNTO DI VISTA DELL'ORGANISMO NOTIFICATO

SORVEGLIANZA POST-MARKETING

Medical Device Forum 2021 e Food Supplements Forum 2021: insieme ad una quota agevolata!

scopri di più nell'ultima pagina alla sezione *quota d'iscrizione*

AGENDA

09:00 **Apertura dei lavori e finalità della giornata**
Lucia Costanzo - Senior Conference Manager - PEC

SESSIONE I – EUDAMED, UDI E DISTRIBUZIONE DEL MEDICAL DEVICE

09:10 **Introduzione**
Ferdinando Capece Minutolo - Quality & Regulatory Affairs Manager - Confindustria Dispositivi Medici

09:25 **Updates on EUDAMED**
Richard Houlihan - CEO of Eudamed.eu, former EUDAMED responsible in European Commission

09:55 **Q&A Time**

10:10 **Lo UDI per i dispositivi medici: l'applicazione pratica**
Giada Necci - New Solution Specialist - GS1 Italy

10:35 **Q&A Time**

10:50 **Coffee Break**

11:10 **Distribuzione parallela del Medical Device**
Barbara Scognamiglio - Presidente Associazione Titolari di autorizzazione all'Importazione Parallela di Medicinali dall'Europa (AIP)

11:40 **Q&A Time**

SESSIONE II - LA VALUTAZIONE PRECLINICA E LE EVIDENZE CLINICHE

11:55 **Progettazione del Medical Device a base di sostanze**
Fabio Tommasi Rosso - CEO Novintethical Pharma SA – Devintec Sagl

12:25 **Q&A Time**

12:40 **Dati preclinici di dispositivi medici a base di sostanze: il punto di vista dell'Organismo Notificato**
Roberta Marcoaldi - Direttore Organismo Notificato 0373 - Istituto Superiore di Sanità (ISS)

13:10 **Q&A Time**

13:30 **Lunch Break**

AGENDA

14:30 **Test preclinici su Medical Device a base di sostanze: aspetti applicativi**
Monica Montopoli – Professore di Farmacologia, Dipartimento di Scienze del Farmaco, Università di Padova. Associate Investigator, Istituto Veneto di Medicina Molecolare,VIMM, Padova.

15:00 **Q&A Time**

15:15 **Round table**
Valutazione preclinica ed evidenze cliniche: esprienze a confronto
con il coinvolgimento di:
D. Bollati - IMQ
F. Tommasi Rosso – Novintethical - Devintec Sagl
R. Marcoaldi - ON 0373 - ISS
M. Montopoli – Università di Padova

SESSIONE III - QUALITY SYSTEM, SORVEGLIANZA POST-MARKETING E VIGILANZA

16:00 **Aspetti rilevanti del Sistema di Gestione per la Qualità e della sorveglianza post-commercializzazione secondo il Regolamento (UE) 2017/745: prime esperienze sul campo dal punto di vista dell'Organismo Notificato**
Daniele Bollati - Product Conformity Assessment/ Medical Devices Expert IMQ

16:30 **Q&A Time**

16:45 **La Vigilanza dei Medical Device: la gestione aziendale**
Andrea Oliva – Head of Pharmacovigilance, Italy – Mylan Italia S.r.l. A Viatris Company

17:10 **Q&A Time**

17:20 **Chiusura dei lavori**

Sponsorizzato da

PHARMA D&S
PHARMACEUTICAL DEVELOPMENT & SERVICES

SPEAKERS

Daniele Bollati

Product Conformity Assessment /Medical Devices Expert, IMQ

Giada Necci

New Solution Specialist – GS1 Italy

Ferdinando Capece Minutolo

Quality & Regulatory Affairs Manager – Confindustria Dispositivi Medici

Andrea Oliva

Head of Pharmacovigilance, Italy – Mylan Italia S.r.l. A Viatris Company

Richard Houlihan

CEO of Eudamed.eu, former EUDAMED responsible in European Commission

Barbara Scognamiglio

Presidente Associazione Titolari di autorizzazione all'Importazione Parallela di Medicinali dall'EURO-PA (AIP)

Roberta Marcoaldi

Direttore Organismo Notificato 0373 – Istituto Superiore di Sanità

Fabio Tommasi Rosso

CEO – Novintethical Pharma SA – Devintec Sagl

Monica Montopoli

Professore Associato di Farmacologia, Dipartimento di Scienze del Farmaco, Università degli Studi di Padova. Associate Investigator, Istituto Veneto di Medicina Molecolare, VIMM, Padova

QUOTA D'ISCRIZIONE
600 €

500 € fino al 1 marzo

Iscrizioni per Ospedali, Enti, Istituzioni e liberi professionisti 390 €

Se partecipi al Medical Device Forum 2021 e al Food Supplements Forum 2021 il prezzo speciale è di 850 €

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

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

ONLINE

Tel (+39) 055 7224179
(+39) 055 7224076
Fax (+39) 055 7227014

info@pharmaeducationcenter.it

MODALITÁ DI PAGAMENTO
Si richiede il pagamento anticipato rispetto alla data dell'evento formativo tramite bonifico bancario presso BANCO BPM 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.

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.

PEC PHARMA EDUCATION CENTER

Per rimanere aggiornato sui nostri corsi seguici su