

DISPOSITIVI MEDICI: ASPETTI NORMATIVI PER DISTRIBUZIONE E VENDITA

Roma, 11 novembre 2015

in collaborazione con



Il corso si rivolge a tutte le professionalità a diverso titolo coinvolte nell'immissione sul mercato dei dispositivi medici ed ha l'obiettivo di fornire un inquadramento regolatorio e normativo per quanto riguarda specificatamente gli adempimenti richiesti, gli aggiornamenti in itinere nonché le innovazioni tecnologiche di particolare interesse per gli operatori dei canali di distribuzione e vendita.

Attraverso un confronto con rappresentanti istituzionali ed esperti del settore, saranno approfonditi i seguenti aspetti:

- ✓ Il quadro normativo e regolatorio
- ✓ Tracciabilità e vigilanza: adempimenti richiesti
- ✓ Pubblicità
- ✓ Prodotti tecnologicamente innovativi

Agenda dei lavori

9.30 Registrazione partecipanti e welcome coffee

9.45 Introduzione ai lavori

Luciana Gramiccioni, Direttore Scientifico del corso

10.00 Aspetti regolatori di base sui Dispositivi Medici e i dispositivi borderline

Luciana Gramiccioni, Direttore Scientifico del corso

11:00 Tracciabilità e vigilanza dei Dispositivi Medici e audit di sorveglianza delle autorità competenti

Francesco Marcello, Consulente

12.00 La pubblicità dei dispositivi medici

Neva Monari, Studio legale Monari

12:30 Le innovazioni tecnologiche per il mercato del settore salute

Cristina Romanelli, Responsabile della Unità Ispettiva, ONDICO – Organismo Notificato Dispositivi e Cosmetici, ISS

13:30 **Buffet lunch**

14:30 **Case Study: le App medicali**

Cristina Romanelli, *Responsabile della Unità Ispettiva*, **ONDICO**

15:00 **Case Study: il caso di un dispositivo borderline**

Luciana Gramiccioni, *Direttore Scientifico del corso*

15.30 **Q&A**

16.00 **Chiusura dei lavori**

Target

L'evento si rivolge a: imprese fabbricanti e distributrici di Dispositivi Medici con particolare riferimento alle professionalità coinvolte nei settori Marketing e Sales; Terzisti (QA e QP); Farmacisti, Grossisti, Grande Distribuzione e Parafarmacie; Liberi professionisti interessati agli aspetti regolatori dei DM.

ABOUTEDUCATION

 **INTEXO**