

DISPOSITIVI MEDICI: ASPETTI NORMATIVI E REGOLATORI DEL NUOVO REGOLAMENTO

Che cosa sta cambiando?

MILANO - 11 MAGGIO 2016

Hotel Hilton, Via Luigi Galvani, 12



ABOUT ACADEMY

IN COLLABORAZIONE CON
INTEXO

In vista degli importanti cambiamenti che saranno introdotti dal nuovo regolamento sui Dispositivi Medici, le aziende del settore, per rimanere competitive, sono chiamate ad approfondire gli adempimenti normativi che saranno richiesti e l'impatto degli stessi sul proprio business e sulla propria organizzazione.

Partendo dalle proposte di nuovo regolamento attualmente in discussione dal Consiglio dei Ministri e dal Parlamento Europeo, il corso di formazione ha l'obiettivo di fornire a tutti gli attori della filiera un *insight* sull'evoluzione del settore e sui trend emergenti per quanto riguarda i seguenti aspetti:

- ✓ Classificazione e procedure di certificazione
- ✓ Definizione di ruoli e competenze di fabbricante, persona qualificata, mandatario, distributore, terzista, organismo notificato
- ✓ Valutazione clinica e indagini cliniche
- ✓ Consultazione con l'autorità competente sul farmaco con azione accessoria
- ✓ Contratti con i terzisti e contratti OBL

Target

L'evento si rivolge alle imprese fabbricanti/distributrici di Medical Devices (tutte le funzioni aziendali), ai terzisti (QA e QP) e alle professionalità giuridico-economiche interessate al regolatorio dei DM.

ABOUT EDUCATION

INTEXO

DISPOSITIVI MEDICI: ASPETTI NORMATIVI E REGOLATORI DEL NUOVO REGOLAMENTO

Cosa sta cambiando?

Milano, 11 maggio 2016

C/O la sede AboutPharma - Piazza Duca D'Aosta, 12

Programma

9.30 Registrazione partecipanti e welcome coffee

10.00 Introduzione ai lavori - **Luciana Gramiccioni**, *Direttore Scientifico, Intexo*

10.15 **Approfondimenti su alcune delle novità introdotte dalla bozza di nuovo Regolamento**

(aggiornamento delle responsabilità di fabbricante/persona qualificata/mandatario/distributore/terzista/organismo notificato, classificazione dei DM, valutazione clinica e indagini cliniche, consultazione con l'autorità competente sul farmaco con funzione accessoria)

Luciana Gramiccioni, *Direttore Scientifico, Intexo*

11.30 **Le ispezioni senza preavviso: i ruoli dell'ON, del fabbricante e dei terzisti**

Cristina Romanelli, *Supervisore degli Ispettori - Organismo Notificato 0373, O.N.DI.CO.*

12.15 **Criticità dei contratti con i terzisti e contratti OBL**

Cristina Romanelli, *Supervisore degli Ispettori - Organismo Notificato 0373, O.N.DI.CO.*

13.00 Buffet lunch

14.15 **Aspetti procedurali relativi alla consultazione con l'autorità competente su farmaco con funzione accessoria & case study**

Carla Tamaro, *studio di consulenza, Intexo*

15.15 Q&A

16.00 - Chiusura dei lavori