

DISPOSITIVI MEDICI: ASPETTI NORMATIVI E REGOLATORI DEL NUOVO REGOLAMENTO

Che cosa sta cambiando?

ROMA - 24 FEBBRAIO 2016

c/o INTEXO - Via Del Tritone, 169



ABOUT ACADEMY

IN COLLABORAZIONE CON
INTEXO

L'implementazione del nuovo regolamento dei DM renderà presto necessario un aggiornamento professionale di tutto il settore. La mancata consapevolezza delle considerevoli ed importanti innovazioni che verranno introdotte potrebbe essere strategicamente penalizzante. Per questo è vitale anticipare i tempi, capire e definire fin da subito **le innovazioni e lo status quo**. Questo permetterà di adattarsi in maniera snella e tempestiva alle nuove esigenze normative che impatteranno il mercato dei DM.

Il corso ha l'obiettivo di fornire a tutti gli attori della filiera ed alle istituzioni, attraverso il confronto diretto con esperti del settore, un *insight* sull'evoluzione del settore, focalizzando - anche alla luce delle proposte attualmente in valutazione e discussione da parte del Consiglio dei Ministri e del Parlamento Europeo - i *trend* emergenti:

- ✓ Novità introdotte dalla proposta di nuovo regolamento:
 - Classificazione e procedure di certificazione
 - Ruoli di fabbricante/persona qualificata/mandatario/distributore/terzista/organismo notificato
 - Consultazione con l'autorità competente sul farmaco con azione accessoria
- ✓ Aspetti legali in merito a brevetti sui DM
- ✓ Sviluppo dei mercati internazionali

L'evento si rivolge alle imprese fabbricanti/distributrici di *medical devices* (tutte le funzioni aziendali), terzisti (QA e QP), imprese interessate al ruolo di mandatario, professionalità giuridico-economiche interessate al settore regolatorio dei DM.

DISPOSITIVI MEDICI: ASPETTI NORMATIVI E REGOLATORI DEL NUOVO REGOLAMENTO**Cosa sta cambiando?**

Roma, 24 febbraio 2016

C/O la sede di Intexo - Via del Tritone 169

Programma

9.30 **Registrazione partecipanti e welcome coffee**

9.45 **Introduzione ai lavori**

Luciana Gramiccioni, Direttore Scientifico, Intexo

10.00 **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, consultazione con l'autorità competente sul farmaco con funzione accessoria)

Luciana Gramiccioni, Direttore Scientifico, Intexo

10.45 **Il ruolo del mandatario: compiti e responsabilità**

Emanuela Rossignoli, Amministratore, Studio Ambiente

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

Cristina Romanelli, Responsabile della Unità Ispettiva, ONDICO

11.45 **Coffee break**

12.00 **Brevetti sui DM: requisiti normativi, competenze, criticità per le imprese del settore**

Andrea C. Klein, Partner, Studio Akran Intellectual Property

12.30 **Aspetti procedurali relativi alla consultazione con l'autorità competente su farmaco con funzione accessoria**

Pietro Caiazza, studio di consulenza Intexo

13.00 **L'ingresso nei mercati internazionali dei DM e rapporti con Paesi Terzi**

Tiziana Pecora, Project Manager Medical Devices, Labomar

13.30 **Buffet lunch**

14.15 **Case Study: criticità dei contratti con i terzisti e contratti OBL**

Cristina Romanelli, Responsabile della Unità Ispettiva, ONDICO

14.45 **Case Study: consultazione con l'autorità competente su farmaco con funzione accessoria**

Carla Tammaro, studio di consulenza Intexo

15.30 **Q&A - Chiusura dei lavori**