

17 e 18 Ottobre 2023 - Online

La pubblicità dei Dispositivi Medici

Come cambia con il Regolamento UE 2017/745?

Con laboratorio pratico!

Argomenti

- Pubblicità del Dispositivo Medico: le novità normative
- La disciplina speciale: l'art. 7 del Reg. UE 2017/745 e l'art. 26 del D.Lgs. 137/2022
- Quando l'autorizzazione non è necessaria: il Decreto Ministeriale 26 gennaio 2023
- Iter procedurale per il rilascio della domanda di autorizzazione, scritti integrativi, provvedimento autorizzativo
- Quali requisiti per la pubblicità sui mezzi digitali?

Relatori

Avv. Lorenzo Marangoni
Astolfi e Associati Studio Legale

Avv. Silvia Stefanelli
Studio Legale Stefanelli & Stefanelli

A chi è rivolto?

Il seminario si rivolge agli operatori e al management di industria farmaceutica e di dispositivi medici provenienti principalmente dai seguenti reparti:

- Affari Regolatori
- Legale
- Marketing
- Product Management
- Vendite
- Compliance e Gestione Qualità

Obiettivo del convegno

Opportunità e limiti della pubblicità sui Dispositivi Medici alla luce del Regolamento UE 2017/745.

Questo al cuore del nostro corso, teso a trasmettere ai partecipanti gli strumenti necessari per poter comunicare efficacemente, e tramite i canali più opportuni, le potenzialità dei prodotti aziendali garantendo sempre la compliance a quanto previsto dalla norma.

Un laboratorio interattivo, articolato nel corso del seminario, darà modo ai partecipanti di applicare concretamente, fin da subito, le nozioni apprese e di mettersi alla prova con l'ideazione di un mezzo pubblicitario di un Dispositivo Medico.

Discussione

Verrà dato ampio spazio alla discussione per permettere ai partecipanti di chiarire i propri dubbi o approfondire argomenti specifici, confrontandosi direttamente con i relatori.

Limitazioni di responsabilità

IQVIA non è responsabile nei confronti dei Partecipanti in relazione a qualsiasi danno gli stessi dovessero subire in occasione della propria partecipazione ai corsi IQVIA, eccezion fatta per casi di dolo o colpa grave.

Foro competente

Eventuali controversie saranno di competenza del Foro di Milano.

Eventi Formativi

Per essere informati sulle nostre attività di formazione, potete visitare il nostro sito web pharmaacademy.solutions.iqvia.com

MODULO 1 - 17 OTTOBRE 2023

09.15 *Collegamento Relatori e Partecipanti*

09.30

Pubblicità del Dispositivo Medico: il quadro normativo

- Quali discipline si applicano alla pubblicità dei DM: il Codice del consumo, il D.Lgs. 145/2007, il Codice di Autodisciplina, l'art. 7 del Reg. UE 2017/745, l'art. 26 del D.Lgs. 137/2022
- La linea di demarcazione tra pratiche commerciali, pubblicità di prodotto e informazioni scientifiche
- L'applicazione del Codice del Consumo e del D.Lgs. 145/2007: casistica
- L'applicazione del Codice di autodisciplina: casistica

Avv. *Silvia Stefanelli*

10.30 *Break*

10.40

La disciplina speciale: l'art. 7 del Reg. UE 2017/745 e l'art. 26 del D.Lgs. 137/2022

- La precedente disciplina e la nuova disciplina
- L'art. 7 del Reg. 2017/745: le dichiarazioni relative al Dispositivo Medico
- Il rapporto tra la pubblicità, le indicazioni d'uso e la valutazione clinica
- La disciplina dell'off label e la comunicazione dell'azienda
- Quali potranno essere le casistiche a rischio

Avv. *Silvia Stefanelli*

11.30 *Break*

11.45

Il regime autorizzativo dell'art. 26 del D.Lgs. 137/2022

- Quando l'autorizzazione non è necessaria: il Decreto Ministeriale 26 gennaio 2023
- Iter procedurale per il rilascio della domanda di autorizzazione per la pubblicità dei Dispositivi Medici, scritti integrativi, provvedimento autorizzativo
- Si applicano ancora le Linee Guida Ministeriali?

Avv. *Silvia Stefanelli*

12.30

LABORATORIO: Creazione di un mezzo pubblicitario di un Dispositivo Medico STEP 1

Suddivisione dei partecipanti in piccoli gruppi per il primo step del Workshop.

In questa prima fase i partecipanti, dopo essersi assegnati specifici ruoli e aver ideato il nome di un'azienda fittizia di appartenenza, dovranno identificare di comune accordo una tipologia di prodotto per il quale creare un mezzo pubblicitario e scegliere il canale attraverso il quale effettuare la pubblicità.

13.00 *Chiusura del Modulo 1*

MODULO 2 - 17 OTTOBRE 2023

14.15 *Collegamento Relatori e Partecipanti*

14.30

"Hot Topics" dalla pubblicità dei Dispositivi: come evitare la pubblicità ingannevole

- Pubblicità "L'unico", "Il migliore"
- Pubblicità con suggerimenti di esperti, testimonial, storie di malati...
- Case Studies

Avv. *Lorenzo Marangoni*

15.00

Quali requisiti (particolari) valgono per la pubblicità sui mezzi digitali?

- Informazioni obbligatorie
- Le linee guida del Ministero della Salute
- Pubblicità ricordo in Internet
- Responsabilità per il contenuto di profili social, pagine web e hyperlinks
- Pubblicità con Influencer

Avv. *Lorenzo Marangoni*

16.00 *Break*

16.15

LABORATORIO: Creazione di un mezzo pubblicitario di un Dispositivo Medico STEP 2

In questa seconda fase i partecipanti dovranno cominciare a ipotizzare i contenuti da veicolare attraverso la pubblicità e, sulla base delle nozioni apprese, verificarne la conformità alle norme in vigore.

17.15 **Discussione**

17.30 *Chiusura del modulo 2*

MODULO 3 - 18 OTTOBRE 2023

09.15 *Collegamento Relatori e Partecipanti*

09.30

Come gestire eventuali contenziosi - casistica

- Il contenzioso nella fase di autorizzazione della pubblicità
- Il procedimento avanti l'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato
- La procedura avanti il Giuri dell'Autodisciplina pubblicitaria
- Il contenzioso per concorrenza sleale

Avv. *Lorenzo Marangoni*

10.00

WORKSHOP: Creazione di un mezzo pubblicitario di un Dispositivo Medico STEP 3

In questa terza fase i partecipanti dovranno finalizzare i contenuti del proprio mezzo pubblicitario e, a lavoro concluso, dovranno esporlo tramite il proprio portavoce alla Commissione Esaminatrice per un'opportuna valutazione.

11.30 *Break*

11.45

STEP 4

In questa quarta e ultima fase i Relatori sottoporranno ai partecipanti alcuni mezzi promozionali e chiederanno loro di verificarne la correttezza e, se necessario, proporre delle soluzioni alternative.

12.15 **Discussione conclusiva**

12.30 *Chiusura del seminario*

ISCRIZIONE

Convegno n. 23 10 2023 - 17 e 18 Ottobre 2023 - Online

L'iscrizione può essere effettuata tramite sito web all'indirizzo pharmaacademy.solutions.iqvia.com oppure attraverso l'invio del seguente modulo (via mail all'indirizzo pharmaacademy@iqvia.com o via fax al numero +3902303509053):

NOME _____ COGNOME _____

QUALIFICA _____ SOCIETA' _____

INDIRIZZO _____ CAP _____ CITTÀ _____

TEL. _____ EMAIL _____

> Dati per l'emissione fattura

RAGIONE SOCIALE _____

PARTITA IVA _____ C.F. _____

INDIRIZZO _____ CAP _____ CITTÀ _____

TUTELA DATI PERSONALI - INFORMATIVA Ai sensi dell'articolo 13 del Regolamento EU 679/2016 del Parlamento europeo e del Consiglio europeo del 27 Aprile 2016 ("GDPR") e conformemente al Decreto Legislativo n. 196/2003, e sue successive modificazioni, si informa il Partecipante che i dati raccolti verranno trattati per le finalità connesse all'attuazione del seminario e degli adempimenti, previsti dalla legge, in ordine agli obblighi per la gestione amministrativa e organizzativa dei corsi. Inoltre i dati personali potranno, previo consenso del Partecipante, essere utilizzati per fini statistici, per l'invio di informazioni su future iniziative e nuovi prodotti, servizi e offerte da parte di codesta società e da partners commerciali nell'ambito sanitario. I suoi dati personali potranno essere comunicati a Forum Institut für Management GmbH in qualità di autonomo titolare del trattamento. Per queste opzioni è necessaria l'autorizzazione dell'interessato. In caso di mancato consenso l'interessato NON RICEVERA' ulteriori informazioni come sopra citato e i dati personali non saranno comunicati a terzi. I suoi dati personali verranno tenuti in archivio per 5 anni dalla data di accettazione dell'informativa.

In merito al consenso al trattamento dei dati per l'invio di informazioni su iniziative future, il sottoscritto:

Rilascia il proprio consenso Non rilascia il proprio consenso

In merito al consenso al trattamento dei dati per la comunicazione dei dati personali a Forum Institut für Management GmbH, il sottoscritto:

Rilascia il proprio consenso Non rilascia il proprio consenso

DATA _____ FIRMA _____

Ricordiamo, infine, che in qualunque momento potranno essere esercitati dal Partecipante i diritti del GDPR, scrivendo al titolare del trattamento, IQVIA Solutions Italy S.r.l., con sede in via Fabio Filzi, 29, 20124 Milano (MI) oppure all'indirizzo privacy.italy@iqvia.com. Lei ha anche il diritto di proporre un reclamo all'autorità competente.

L'ISCRIZIONE VA EFFETTUATA AL PIÙ TARDI 30 GIORNI PRIMA DEL CORSO!

(Oltre tale data contattare lo Staff per verificare
l'eventuale disponibilità di posti residua)

> Sede - ONLINE

> Quota di iscrizione per singolo partecipante (Barrare la casella di interesse)

Quota per la partecipazione al convegno
€ 1.150,00 + IVA 22% a persona

La quota di partecipazione è comprensiva di materiale didattico in formato elettronico.

> **Modalità di pagamento** Il saldo della quota di partecipazione deve essere effettuato a seguito dell'emissione della relativa fattura da parte della società IQVIA Solutions Italy S.r.l. al termine dell'evento in oggetto.

> **Modalità di disdetta** È possibile annullare un'iscrizione fino a 15 giorni* dalla data del corso con il solo onere del pagamento di € 50,00 per spese amministrative. In caso di disdetta di partecipazione pervenuta da 14 a 7 giorni* prima della data del corso, verrà addebitata la metà della quota di iscrizione dovuta. In tutti gli altri casi saremo costretti ad addebitare l'intera quota di iscrizione. È comunque sempre possibile delegare un sostituto. Eventuali disdette e comunicazioni di sostituzioni vanno effettuate via fax o e-mail. * I giorni sono da intendersi di calendario.

> **Annullamento o rinvio del corso** IQVIA si riserva la facoltà di posticipare o annullare il corso programmato qualora non si raggiunga, ai fini didattici, un numero minimo di partecipanti o qualora dovessero verificarsi problemi organizzativi. In caso di annullamento del corso, unico obbligo di IQVIA sarà quello di restituire le quote di iscrizione eventualmente già versate senza ulteriori oneri. Per cause di forza maggiore, IQVIA si riserva il diritto di modificare il programma, i relatori e/o la sede del corso.



Per informazioni:

Eliana Formicola

Tel.: +39 02 69786154

Email: eliana.formicola@iqvia.com

Eventi Formativi

Per essere informati sulle nostre attività di formazione, potete visitare il nostro sito web: pharmaacademy.solutions.iqvia.com