

ISCRIZIONE Seminario n. 22 12 2021 - 12 e 13 Dicembre 2022 - Milano

L'iscrizione può essere effettuata tramite sito web all'indirizzo www.temasis.it 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 - Milano

La sede congressuale verrà comunicata agli iscritti in tempo utile.

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

- Quota per la partecipazione al seminario € 1250,00 + IVA 22% a persona
- Quota in caso di fatturazione intestata alla Pubblica Amministrazione €600,00 (senza applicazione IVA)
- Studenti e dottorandi (senza impiego) € 600,00 + IVA 22%

La quota di partecipazione è comprensiva di materiale didattico in formato elettronico, welcome coffee, lunch e aperitivo.

> **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. La fattura verrà emessa solo 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 www.temasis.it.



12 e 13 Dicembre 2022 - Milano

Il Decreto per l'adeguamento della normativa nazionale al Regolamento UE dei Dispositivi Medici

Argomenti

- Le novità del Decreto legislativo di attuazione italiano
- Il sistema di vigilanza: cosa cambia alla luce del Decreto di attuazione
- I controlli da parte del Ministero della Salute e le sanzioni
- Le indagini cliniche con i Dispositivi Medici
- I dispositivi su misura e i dispositivi fabbricati all'interno delle Istituzioni Sanitarie

Relatori

Ing. Alessandra Basilisco
Ministero della Salute, Ufficio III
Dispositivi Medici e Dispositivi Medici impiantabili attivi

Dr.ssa Michela Mantuano
Sr Consultant, RWS,
IQVIA Italia

Ing. Alice Ravizza
Founder
InsideAI srl

Avv. Silvia Stefanelli
Studio Legale Stefanelli

Formazione **Temas**

In partnership with
FORUM · Institut für Management GmbH

Il Decreto per l'adeguamento della normativa nazionale al Regolamento UE dei Dispositivi Medici

A chi è rivolto?

Il seminario si rivolge a quanti operano in aziende produttrici/distributrici/importatrici di Dispositivi Medici e agli operatori di Aziende Farmaceutiche che, tra i propri prodotti, annoverano anche Dispositivi Medici. In particolare, il corso è dedicato a quanti provengono dai settori Regulatory, Quality, Medical e Clinical Affairs. La partecipazione è aperta anche a legali di azienda e/o liberi professionisti interessati alla materia.

Obiettivo del seminario

Il 13 Settembre u.s. è stato pubblicato in GU il decreto legislativo 137 del 5 Agosto 2022.

Il decreto disciplina aspetti di competenza nazionale di quanto disposto dal Regolamento (UE) 2017/745 (ad es. le autorizzazioni in deroga, la pubblicità dei dispositivi medici, la vendita online, la registrazione nella banca dati italiana, le sanzioni, etc.), con lo scopo di assicurarne l'implementazione da parte di tutti i soggetti coinvolti (siano essi Operatori Economici, Operatori Sanitari o Organismi Notificati).

Grazie al contributo dei nostri esperti, il seminario intende fornire una panoramica completa relativamente agli obblighi e alle disposizioni contenute all'interno del decreto legislativo, offrendo spunti pratici agli operatori del settore affinché possano gestire le attività quotidiane al meglio ed essere in compliance con la norma nonostante alcune aree ancora grigie.

Segnaliamo che è possibile personalizzare i nostri eventi formativi all'interno della Vostra azienda come corsi In House e One to One.

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.

Forum 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 www.temasis.it.

Programma

PRIMA GIORNATA - 12 Dicembre

09.30 *Registrazione dei Partecipanti*

10.00 **Welcome coffee**

10.30

Introduzione

- La Medical Device Regulation e la legge 53/2021: a che punto siamo?

Avv. Silvia Stefanelli

10.45

Le novità del Decreto legislativo di attuazione italiano

- Le autorizzazioni in deroga
- La pubblicità dei Dispositivi Medici
- Le vendite on line dei Dispositivi Medici
- La registrazione in Banca Dati
 - > La registrazione in Eudamed: status quo
 - > La registrazione nella banca dati italiana: previsioni nel decreto attuativo
 - Il rapporto con le iscrizioni in Eudamed
 - La registrazione dei distributori
 - > Tracciabilità dei dispositivi attraverso il riordino e la connessione delle Banche dati esistenti

Ing. Alessandra Basilio

12.15 **Discussione**

12.30

La Vigilanza

- Il sistema di vigilanza nella Medical Device Regulation
- La rete nazionale di vigilanza disciplinata nel decreto 31 marzo 2022
- Le novità introdotte dal Decreto di attuazione

Avv. Silvia Stefanelli

13.15 **Discussione**

13.30 *Colazione di lavoro*

14.30

I controlli da parte del Ministero della Salute

- Come verranno effettuati i controlli?
- Le modalità di accertamento
- I provvedimenti che possono essere assunti a seguito degli accertamenti

Ing. Alessandra Basilio

15.00

Le Sanzioni

- Il regime sanzionatorio introdotto dal Decreto di attuazione
- Analisi delle sanzioni più rilevanti
- Disciplina per l'applicazione delle sanzioni

Avv. Silvia Stefanelli

15.45 **Discussione**

16.00

Le Indagini Cliniche

- L'organizzazione dei Comitati Etici in Italia
- I criteri di valutazione dell'indagine da parte dei Comitati Etici
- La bozza di contratto con i requisiti minimi del Centro di Coordinamento dei Comitati Etici
- I profili di protezione del dato: la DPIA nella indagine clinica; la cessione dei dati

Avv. Silvia Stefanelli

17.00 **Quiz a squadre**

17.45 **Discussione collegiale**

18.00 *Aperitivo*

SECONDA GIORNATA - 13 Dicembre

09.30 *Registrazione dei Partecipanti*

10.00

Le Indagini Cliniche (continua...)

- Le Indagini cliniche: documentazione tecnica per la procedura nazionale italiana
 - Le Indagini cliniche: documentazione tecnica per un approccio europeo secondo MDR
 - Dalla pianificazione alla rendicontazione dei risultati

Ing. Alice Ravizza

11.00 **Discussione**

11.15

Health Technology Assessment (HTA) & Procurement nel settore dei Medical Device

- Il programma nazionale di HTA: efficientamento dei procedimenti di acquisto e adeguamento delle attività dell'Osservatorio
- Definizione dei tetti di spesa: quali prospettive?

Dr.ssa Michela Mantuano

11.45

I dispositivi su misura e i dispositivi fabbricati all'interno degli Istituti Sanitari

- I DM su misura/patient matched/adattabili: facciamo chiarezza
- I DM "In house"
 - La stampa 3D
- Quali impatti regolatori per i Fabbricanti?

Ing. Alessandra Basilio

12.30 **Discussione conclusiva**

13.00 *Chiusura del Seminario*