

22, 23, 24 Marzo 2023 - Online

Importazione e distribuzione di Medical Device e IVD

Alla luce della MDR e della linea guida MDCG

Argomenti

- Importazione e distribuzione di un DM/IVD: dos & don'ts
- Obbligo di payback: aggiornamenti dal campo
- Riconfezionamento del prodotto e traduzione: l'art.16 della MDR
- Le indicazioni della linea guida del Medical Device Coordination Group
- Aspetti doganali: le certificazioni da produrre lato importatori e le autocertificazioni dei destinatari
- Importazione e contraffazione: stato dell'arte e azioni intraprese

Relatori

Dr.ssa Mariateresa Casillo
*Regulatory Affairs Manager,
Programmi Sanitari Integrati*

Dr.ssa Barbara Scognamiglio
*Regulatory Affairs & Quality
Assurance Mng,
Petron Group;
Presidente Associazione Italiana
Importatori Paralleli (AIP)*

Avv. Silvia Stefanelli
Studio Legale Stefanelli & Stefanelli

Avv. Andrea Stefanelli
Studio Legale Stefanelli & Stefanelli

Dr. Cosimo Trionfo
*Assistente di Prevenzione e Sanità,
Ufficio 3 - Coordinamento USMAF - SASN,
Ministero della Salute*

A chi è rivolto?

Il seminario si rivolge a quanti si occupano (o occuperanno) di importazione e distribuzione di Dispositivi Medici e Diagnostici in vitro e che provengono principalmente dai seguenti reparti:

- Affari Regolatori
- Produzione, Logistica e Distribuzione
- Legale
- Proprietà Intellettuale
- Marketing

Obiettivo del seminario

Torna al cuore della nostra pianificazione eventi il seminario sull'importazione e distribuzione dei Dispositivi Medici. Quest'anno in veste rinnovata, poiché si discuterà anche di importazione e distribuzione dei Diagnostici in vitro e verranno affrontate anche le tematiche del payback e della contraffazione.

Si apre un capitolo particolarmente impegnativo per chi si è sempre occupato di importazione e di distribuzione, poiché si trova ora a doversi confrontare con uno scenario molto diverso e non affatto semplice. La Medical Device Regulation ha infatti introdotto una nuova figura nel panorama dei Dispositivi Medici: quella dell'importatore. Il Medical Device Coordination Group (MDCG) ha altresì recentemente emanato una linea guida che indica le procedure da seguire per la traduzione di etichette/istruzioni per l'uso e per il riconfezionamento dei Dispositivi Medici.

Il nostro seminario intende trasmettere ai partecipanti il know-how necessario per poter importare e distribuire correttamente un Dispositivo Medico/IVD partendo dai requisiti normativi cui ottemperare, dai compiti e dalle responsabilità previsti a tal fine e con particolare riguardo alle relazioni con il fabbricante. Particolare attenzione verrà dedicata alla delicata tematica del riconfezionamento dei prodotti, da sempre oggetto di contenziosi.

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

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

Programma

MODULO 1 - 22 Marzo

09.15 *Collegamento Relatori e Partecipanti*

09.30

Il contesto della Medical Device Regulation

- Medical Device Regulation e le figure dell'importatore e del distributore di Dispositivi Medici e Diagnostici in vitro
- Compiti e responsabilità dell'importatore
- Compiti e responsabilità del distributore
- Qualifica del fornitore: gli aspetti cui prestare attenzione
- Differenze con l'importazione e distribuzione dei medicinali

Avv. Silvia Stefanelli e Dr.ssa Barbara Scognamiglio

11.00 *Break*

11.15

Obbligo di payback: aggiornamenti dal campo

Avv. Andrea Stefanelli

11.45

Importazione e distribuzione di un Dispositivo Medico/Diagnostico in vitro: dos & don'ts

- Le informazioni da richiedere al fabbricante / da verificare all'atto dell'acquisto
- Come gestire i rapporti con il fabbricante
- Quando è necessario notificare al Ministero della Salute? Ed Eudamed?
- Chi è responsabile in caso di certificazione non corretta?

Avv. Silvia Stefanelli

12.45 **Discussione**

13.00 *Chiusura del Modulo 1*

MODULO 2 - 23 Marzo

09.15 *Collegamento Relatori e Partecipanti*

09.30

Riconfezionamento e traduzione: analisi dell'art. 16 della MDR

- L'importazione parallela: principi generali
- La nuova disciplina dell'art. 16 della MDR
- Quando il distributore e l'importatore assumono la qualificazione giuridica di fabbricante?
- Quando riconfezionamento e traduzione non comportano l'assunzione del ruolo di fabbricante? Quali gli adempimenti previsti?

Avv. Silvia Stefanelli

10.15

Disposizioni della linea guida del Medical Device Coordination Group

- I requisiti minimi
- Processi e procedure per la verifica del rispetto dei requisiti: quali indicazioni per gli Organismi Notificati?

- La gestione del certificato di "Sistema di Gestione Qualità": quale impatto (economico e non) su importatori e distributori?
- La spinta verso gli audit in loco: maggiore sicurezza ma maggiori costi?

Avv. Silvia Stefanelli

11.15 *Break*

11.30

Aspetti doganali/controlli sanitari all'importazione

- Attività, compiti e competenze USMAF-SASN con particolare riferimento ai DM e ai Diagnostici in vitro
- Normative di riferimento e Procedure Operative Standard adottate per i controlli alle frontiere sui DM e i Diagnostici in vitro
- Tipologie di controlli eseguiti dagli USMAF sui DM/Diagnostici in vitro in importazione: esempi e casistiche
- Numeri sulle attività dei controlli eseguiti: evidenze pre e post Covid-19

Dr. Cosimo Trionfo

12.15 **Discussione conclusiva**

12.30 *Chiusura del Modulo 2*

MODULO 3 - 24 Marzo

09.15 *Collegamento Relatori e Partecipanti*

09.30

Importazione e contraffazione: stato dell'arte e azioni intraprese

- Quadro giuridico in materia di contraffazione - Casi recenti di contraffazione e loro gestione
- Come difendersi dalla contraffazione: strumenti e strategie per le Aziende biomedicali
- La Medicrime Convention istituita dal Consiglio Europeo: cenni su obiettivi e utilità ai fini dei controlli sanitari all'importazione
- Lessons learned dopo la Pandemia da Covid 19

Tutti i Relatori

11.15 *Break*

11.30

Art. 16 della Medical Device Regulation: dalla teoria alla pratica

- Differenze tra i DM commercializzati secondo Direttiva e quelli commercializzati secondo Regolamento: cosa è cambiato in pratica?
 - Esempi di dispositivi medici distribuiti secondo i nuovi Regolamenti sui DM: focus sul riconfezionamento
 - Caso di DM contraffatto
- Dr.ssa Mariateresa Casillo*

12.15 **Discussione conclusiva**

12.30 *Chiusura del Seminario*

ISCRIZIONE Seminario n. 23 03 2021 - 22, 23, 24 Marzo 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)

- | |
|---|
| <input type="checkbox"/> Quota per la partecipazione al seminario € 1.250,00 + IVA 22% a persona |
| <input type="checkbox"/> Quota in caso di fatturazione intestata alla Pubblica Amministrazione €600,00 (senza applicazione IVA) |
| <input type="checkbox"/> Studenti e dottorandi (senza impiego) € 600,00 + IVA 22% |

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. 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 pharmaacademy.solutions.iqvia.com