



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO  
DIPARTIMENTO DI SCIENZE FARMACEUTICHE

**CORSO DI PERFEZIONAMENTO**

***"La gestione dei dispositivi medici e cosmetici: aspetti regolatori"***

*In collaborazione con AFI, ASSOBIOMEDICA e Cosmetica Italia*

**Coordinatore universitario:** Prof.ssa Paola Minghetti

Dipartimento di Scienze Farmaceutiche

Via G. Colombo 71, 20133 Milano

Tel. 02/50324639

Fax 02/50324657

e.mail: segreteria.legfarm@unimi.it

**Sede di svolgimento del corso:** Facoltà di Scienze del Farmaco di Milano

**Durata del corso:** 48 ore

**OBIETTIVI FORMATIVI DEL CORSO**

Il corso si rivolge a laureati in discipline scientifiche che operano nei diversi settori dell'industria farmaceutica, alimentare, cosmetica e più in generale di aziende di prodotti ad attività salutare. Si propone di fornire precise informazioni di carattere normativo e pratico riguardo agli aspetti regolatori della vita dei prodotti ad attività salutare facendo riferimento agli aspetti di qualità, efficacia e sicurezza che vengono garantiti attraverso l'ottenimento e il mantenimento dell'autorizzazione alla produzione, quando obbligatoria, e dei diversi sistemi previsti per l'immissione in commercio. Il corso può essere anche di interesse per operatori dell'SSN.



## PROGRAMMA DEL CORSO

**26 ottobre 2018 – aula C01 Settore didattico Colombo**

### **Il mondo dei dispositivi medici e le sue regole**

9.00-10.00	<b>Introduzione e presentazione del corso (P. Minghetti, R. Cajone, F. Gellona, L. Nava, M. Marletta*)</b>
10.00-11.00	I prodotti borderline (P. Minghetti, Università degli Studi di Milano)
11.00-13.00	I Dispositivi medici: aspetti generali (A.M. Donato, Ministero della Salute)*

14.00-15.00	I Dispositivi medici: il nuovo Regolamento (A.M. Donato, Ministero della Salute)*
15.00-16.00	La comunicazione e la pubblicità dei dispositivi medici (L. Mendola, E. Stefanini, Studio Legale Portolano Cavallo)
16.00-18.00	L'allestimento di un dossier – marchio CE (R. Marcoaldi, ISS)

\*Relatore da confermare

**27 ottobre 2018 – aula da definire**

9.00-10.00	L'Organismo Notificato e casi di non conformità nell'iter di marcatura CE (A. Sassi, AFI)
10.00-11.00	I Dispositivi medici: obblighi del fabbricante alla luce del nuovo regolamento (M. Rainoni, AFI)
11.00-13.00	Le "App" come DM (A. Basilisco, ISS)

**9 novembre 2018 – aula C03 Settore didattico Colombo**

### **Dispositivi medici: giornata AFI - Sperimentazione**

*Ministero della Salute: nuovo regolamento e dispositivi. Cosa viene valutato da parte del Ministero in termini di presentazione protocolli e presentazione risultati? Quale ruolo per Ministero della Salute? ( Calamea-Urpis)\**

*Organismi Notificati e Scientific Advice (Sassi)*

*Equivalenza dei dispositivi: quali prospettive? (AFI Rainoni- Assobiomedica\*)*

*La sperimentazione/indagine clinica con Dispositivi medici e ISO14155 Â (AFI gdl sperimentazione)*

*La stesura di un protocollo clinico in ambito dispositivi medici (AFI, oppure Simef/Fadoi)*

*La Clinical Evaluation (Simef)*

*La Dispositivo Vigilanza in sperimentazione (Simef o Fadoi oppure AFI)*

*APP e terapia digitale: come sperimentare? Chi valuta? Marcatura CE? –*

*Sperimentazione su test genetici /IDV: conduzione studi e regole per approvazione (AFI)*



**10 novembre 2018 – aula da definire**

**Dispositivi medici: aspetti tecnici**

9.00-10.00	Regola 21 – DM a base di sostanze (F. Raso, AFI)
10.00-12.00	Aspetti della dispositivo-vigilanza (R. Boldrini, Ministero della Salute)*
12.00-13.00	Incidenti e correzioni messe in atto in azienda (A. Sassi, AFI)

**11 gennaio 2019 – aula C01 Settore didattico Colombo**

**Dispositivi medici: aspetti tecnici e produttivi**

**Dispositivi medici diagnostici in vitro**

9.00-10.00	Dispositivi medici iniettabili (A. Mamoli, AFI)
10.00-11.00	L'innovazione e sicurezza alla luce del regolamento (L. Stucchi, AFI)
11.00-12.00	La valutazione dei prodotti nanomateriali (A. Malaspina/E. Perfler, AFI)
12.00-13.00	La produzione DM (L. Fabbri, L. Funaro AFI)

14.00-15.00	Aspetti di qualità nella produzione dei DM (F. Geremia, AFI)
15.00-16.30	Il nuovo regolamento sui dispositivi medico-diagnostici in vitro: punti di novità (I. Cuomo, Ministero della Salute)
16.30-18.00	Attività dell'organismo notificato nella marcatura dei IVD (A. Candido, ISS)

**12 gennaio 2019 – aula da definire**

**Dispositivi medici: Test in vitro**

9.00-10.00	Sviluppo e applicazione di metodi di test in vitro in ambito regolatorio (D. Tartaglione - P. Pescio; A. Radici; Eurofins Biolab)
10.00-11.00	Valutazione della biocompatibilità di DM su tessuti 3D: applicazione diretta o a partire da estratti (M. Meloni, Vitroscreen)
11.00-12.00	Test di valutazione efficacia (Biobasic)

**25 gennaio 2019 – aula C01 Settore didattico Colombo**

**Cosmetici**

9.00-11.00	Regolamento Cosmetici 1223/2009- aspetti generali (R. Gorni, Area Tecnico Normativa Cosmetica Italia)
11.00-12.00	Regolamento Cosmetici - Ruoli e responsabilità (R. Gorni, Area Tecnico Normativa Cosmetica Italia)
12.00-13.00	Aspetti di qualità, valutazione della sicurezza e la documentazione informativa (F. Geremia, AFI)

14.00-15.00	PIF (F. Bernacchi, Area Tecnico Normativa Cosmetica Italia)
15.00-16.00	PIF e cosmetovigilanza (F. Bernacchi, Area Tecnico Normativa Cosmetica Italia)
16.00-17.00	Norme di Buona Fabbricazione per il settore cosmetico (G. Melato, Area Tecnico Normativa Cosmetica Italia)
17.00-18.00	Notifica al portale CPNP (G. Melato, Area Tecnico Normativa Cosmetica Italia)



**26 gennaio 2019 – aula da definire**

**Biocidi e PMC**

9.00-11.00	Aspetti regolatori e produzione di PMC e Biocidi (L. Linfante, R. Perrone, Ministero della Salute)
11.00-11.45	Dossier di un prodotto biocida: stesura e valutazione del rischio (F. Fasano, AFI)
11.45-12.15	Linee guida armonizzate per la valutazione di interferenti endocrini nei biocidi (A. Conto, AFI)
12.15-13.00	Case Study. Esempio di gestione da parte del Centro di Saggio di progetto sperimentale su prodotto biocida nell'ottica di registrazione secondo Regolamento Prodotti Biocidi 528/2012 EU (Daniela Romano, Eurofins Biolab)