



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica



**SIMPOSIO
AFI 2021**

SESSIONE DISPOSITIVI MEDICI 2

26 MAGGIO 2021: SIAMO PARTITI!

IL NUOVO REGOLAMENTO EUROPEO

SFIDE ED OPPORTUNITÀ

GIOVEDÌ 14 OTTOBRE - ORE 14:00/17:00

A cinque mesi dall'entrata in vigore del Regolamento Europeo 2017/745 dei Dispositivi Medici, AFI mette tutti gli attori attorno ad un tavolo con un focus particolare sui dati clinici necessari a supportare la ri-certificazione.

Vogliamo raccontarci le prime esperienze e cercare di chiarire i dubbi e le incertezze che ancora restano, affacciandoci al nuovo orizzonte regolatorio.

Discutiamone insieme!

Fabbricanti, Autorità Competente, Organismi Notificati - insieme - per confrontarci sui tanti temi urgenti dei Legacy Devices a base di sostanze: i dati clinici, l'applicazione dell'UDI, il formato della documentazione tecnica, la nuova procedura di valutazione della conformità, le disposizioni transitorie dell'Articolo 120 e molto altro

COMITATO ORGANIZZATORE

Antonella Mamoli - AFI - IBSA

Paola Minghetti - AFI - Univ. Studi Milano

Mauro Rainoni - AFI - Meda Pharma
(Viatris)

RELATORI/MODERATORI

Daniele Bollati - IMQ

Riccardo Cajone - AFI

Claudio Citterio - Meda Pharma (Viatris)

Paolo Dentis - Eurofins

Alessia Frabetti - Kiwa Cermet

Cesare Gentile - TUV Rheinland

Antonella Mamoli - AFI - IBSA

Roberta Marcoaldi - Istituto Superiore di
Sanità

Paola Minghetti - AFI - Univ. Studi Milano

Tiziana Pecora - AFI - Labomar

Giulia Petrucci - CertiQuality

Mauro Rainoni - AFI - Meda Pharma (Viatris)

Marina Urpis - Ministero della Salute

Daniela Zelaschi - AFI - Pharma Ideas

PROGRAMMA

Moderatori: **Tiziana Pecora (AFI - Labomar), Antonella Mamoli (AFI - IBSA)**

- 14:00-14:15 - **Introduzione**
Riccardo Cajone (AFI), Mauro Rainoni (AFI - Meda Pharma - Viatris)
- 14:15-15:00 - **Indagini cliniche e valutazione clinica: i primi passi del nuovo Regolamento Europeo**
Marina Urpis (Ministero della Salute)
- 15:00-15:45 - **Come reperire ulteriori dati clinici a supporto dei dispositivi medici legacy a base di sostanze**
Daniela Zelaschi (AFI - Pharma Ideas), Claudio Citterio (Meda Pharma-Viatris)
- 15:45-16:45 - **Tavola Rotonda con gli Organismi Notificati**
Roberta Marcoaldi (Istituto Superiore di Sanità), Giulia Petrucci (CertiQuality), Alessia Frabetti (Kiwa Cermet), Paolo Dentis (Eurofins), Daniele Bollati (IMQ), Cesare Gentile (TUV Rheinland).
Moderatrice: Antonella Mamoli (AFI - IBSA)
- 16:45-17:00 - **Conclusioni**
Mauro Rainoni (AFI - Meda Pharma -Viatris)

CLICCA QUI PER ISCRIVERTI



La partecipazione è gratuita previa registrazione per i Soci AFI (in regola con il pagamento della quota associativa per l'anno 2021) e per il personale di AIFA, Istituto Superiore di Sanità e Ministero della Salute; quota di iscrizione per non Soci AFI: euro 50,00 + IVA 22%

NB: Sarà possibile iscriversi fino alle ore 17.00 del giorno antecedente il webinar.

Segreteria Organizzativa

New Aurameeting Srl
Via Rocca d'Anfo, 7 - 20161 Milano
Tel: +39 02 66203390 - Fax: +39 02 45486457
E-mail: eventi@newaurameeting.it

Segreteria Scientifica

AFI - Associazione Farmaceutici Industria
Viale Ranzoni, 1 - Milano
Tel: +39 02 4045361 - Fax: +39 02 48717573
E-mail: segreteria@afiscientifica.it