

CORSO *di* FORMAZIONE



**Webinar, 24 ottobre 2023
7, 14 e 21 novembre 2023**



**Dispositivi medici a base
di Botanicals e di
Sostanze nel MDR**

Dispositivi medici a base di Botanicals e di Sostanze nel MDR

A due anni dall'applicazione del regolamento sui dispositivi medici (MDR (UE) 2017/745) si iniziano a vedere i primi effetti. Gli elementi di maggiore impatto sono stati determinati dalle nuove regole di classificazione e dalle maggiori richieste circa i dati da fornire a supporto della sicurezza e dell'efficacia del dispositivo medico (valutazione clinica e sorveglianza post commercializzazione).



Il corso, strutturato in 4 incontri, si propone di affrontare le tematiche che più sono state oggetto di modifica rispetto alla previgente disciplina sui DM. Il primo appuntamento sarà dedicato a contestualizzare il dispositivo medico, le differenze rispetto ad altri prodotti per la salute presenti sul mercato, le tempistiche per poterlo commercializzare e le diverse figure che operano nel settore dei DM. I successivi due incontri saranno dedicati alla valutazione biologica e clinica, fondamentali ai fini della redazione della documentazione tecnica del DM. L'ultimo appuntamento sarà, invece, dedicato all'analisi della sorveglianza post-commercializzazione: tema decisamente ampliato nel contesto del Regolamento e declinato su tutte



le figure che intervengono nel ciclo di vita dei dispositivi medici.

Il corso sarà un'utile occasione di confronto ed approfondimento sia per quanti conoscano già il Regolamento sui dispositivi medici, sia per quanti, a vario titolo, vogliano cominciare ad

occuparsene, per capire le differenze con le altre tipologie di prodotti per la salute e gli obblighi e le responsabilità che ne derivano.

Persone responsabili (PRRC), Fabbricanti, Distributori, Affari regolatori, Uffici tecnici, Professionisti, Farmacisti, Erboristi.

10.30 - 13.00

Relatori

Federica Carra - Laureata in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche all'università di Torino, ha un'esperienza di 20 anni nel Controllo Qualità farmaceutico, durante la quale ha ottenuto il riconoscimento all'idoneità di Qualified Person. Dal 2016 collabora con Chemsafe per la progettazione, messa a punto e mantenimento della certificazione ISO 9001 in qualità di Responsabile Qualità e nella progettazione e sviluppo di sistemi di gestione per la qualità per fabbricanti di dispositivi medici in conformità alla normativa vigente. È auditor di prima e seconda parte di Sistemi di Gestione Qualità GMP, ISO 9001, ISO 13485, ISO 22716, ISO 15378.

Irene Giovanetto - Ingegnere Biomedico, laureata presso il Politecnico di Torino. Dal 2019 collabora con Chemsafe per la consulenza regolatoria riguardo i dispositivi medici.

Alessandra Iavello - Laureata in Biotecnologie Mediche all'Università di Torino con un Dottorato in Fisiopatologia Medica, dopo l'esperienza nel mondo della ricerca universitaria, entra in Chemsafe occupandosi inizialmente della consulenza tecnico-regolatoria per le aziende farmaceutiche. Negli ultimi anni si dedica ai servizi di consulenza regolatoria in ambito dispositivi, ricoprendo il ruolo di responsabile della Business Unit Medical Device di Chemsafe.

Edoardo Costanzo - Laureato in Biotecnologie all'Università di Torino. Dal 2021 lavora presso Chemsafe come consulente regolatorio per i prodotti cosmetici. Ha anche collaborato a progetti in ambito Medical Devices e CLP.

PROGRAMMA DELLE SESSIONI

Dispositivi Medici - Introduzione *spostato al 14 novembre 2023*

- ✓ Definizione DM.
- ✓ Definizioni farmaco, cosmetico, integratore alimentare (+ MDCG 2022-5).
- ✓ Periodo transitorio.
- ✓ Obblighi operatori economici.
- ✓ Requisiti e responsabilità della persona responsabile del rispetto della normativa (PRRC).

Valutazione clinica 7 novembre 2023

- ✓ Definizione e processo di valutazione clinica.
- ✓ Differenze introdotte dal MDR.
- ✓ Indagine clinica: definizione, aspetti generali, Decreto Ministeriale marzo 2023.

Valutazione biologica 24 ottobre 2023

- ✓ Definizione della valutazione biologica all'interno di un processo di gestione del rischio.
- ✓ Biocompatibilità all'interno del MDR.
- ✓ Processo di valutazione biologica.

Post commercializzazione e vigilanza 21 novembre 2023

- ✓ Sistema di sorveglianza post commercializzazione e vigilanza secondo Regolamento.
- ✓ Tracciabilità dei dispositivi medici: UDI.
- ✓ PMCF: implementazione di un efficace e mirato post-market clinical follow-up, come "continuazione" dell'attività di valutazione clinica.



Chemsafe Srl è un'azienda di Affari Regolatori, fondata dal Dr. Antonio Conto nel 2001, che oggi opera nel settore chimico-farmaceutico a largo spettro. La lunga esperienza nel campo chimico (registrazioni REACH e classificazione CLP), con il quale Chemsafe è nata, ha permesso negli anni la formazione di uno staff altamente qualificato nella valutazione delle sostanze chimiche e del rischio per la salute umana ed ambientale ad esse legato,

che ha aperto le porte ad altri emergenti aree. Da azienda single-man ora Chemsafe conta uno staff di 30 persone, suddivise in 4 Business Units, ognuna dedita ad uno specifico settore: Chemical, Pharma, Medical Devices, Food. Il punto di forza della società è la conoscenza del mondo regolatorio, affiancata da un'alta specializzazione nel campo scientifico, principalmente tossicologico, il quale fa da minimo comune denominatore a tutti i settori di competenza.

Webinar, 24 ottobre 2023 – 7, 14 e 21 novembre 2023

Dispositivi medici a base di Botanicals e di Sostanze nel MDR

SCHEDA DI ISCRIZIONE

Nome, cognome _____

Azienda / Ente _____

Qualifica _____

E-mail _____

Dati per emissione fattura (solo per i non soci SISTE e ASSOERBE)

Intestazione _____

Indirizzo _____

Città _____ Prov. _____ Cap _____

Partita IVA _____ C.F. _____

Codice SDI _____ Pec _____

Richiedo l'iscrizione a:

INTERO CORSO

SINGOLE SESSIONI: 24/10/23 7/11/23 14/11/23 21/11/23

Informativa privacy

I suoi dati personali (indirizzo di posta elettronica, nome e cognome) saranno utilizzati, previo Suo esplicito consenso, per l'invio via mail di comunicazioni relative a corsi di formazione e/o aggiornamento. Si precisa che il consenso dato può essere revocato in qualsiasi momento senza pregiudicare la liceità del trattamento effettuato fino al momento della revoca. Si ricorda che il mancato consenso al trattamento dei dati forniti non consentirebbe la finalizzazione della pratica d'iscrizione al corso. Consento al trattamento dei miei dati personali. SI NO

Data _____

Firma _____

QUOTA WEBINAR A PERSONA

Soci SISTE/ASSOERBE: GRATUITA

Non soci: 100 euro + IVA per ogni sessione

La quota d'iscrizione prevede la partecipazione, gli atti e l'attestato di partecipazione su richiesta.

MODALITÀ D'ISCRIZIONE

L'iscrizione dovrà avvenire entro 5 giorni prima della data del singolo corso tramite l'invio all'indirizzo mail corsi@sistecounseling.com della scheda di iscrizione debitamente compilata per ciascun partecipante e della copia del bonifico per i non soci.

Modalità di disdetta/rimborso: ogni disdetta dovrà pervenire via e-mail; per i paganti si provvederà al rimborso della quota di iscrizione

per disdette pervenute entro 5 giorni lavorativi prima della data di inizio del Webinar. Nessun rimborso è previsto se scaduti i termini stabiliti. È possibile far ricorso alla delega ad altro partecipante. SISTE-Counseling S.r.l. si riserva la cancellazione del corso in caso di non raggiungimento del numero minimo di partecipanti. In tale caso tutte le quote di partecipazione versate saranno interamente restituite.

MODALITÀ DI PAGAMENTO

Pagamento anticipato tramite bonifico bancario presso Intesa Sanpaolo - P.zza Paolo Ferrari 10 - 20121 Milano
IBAN: IT20W0306909606100000154049 - BIC: BCITITMM
intestato a SISTE-Counseling S.R.L.