

FOCUSED COURSE



PHARMA EDUCATION CENTER

Direttiva 2007/47/CE: a 6 mesi dall'entrata in vigore



**Bilancio sui primi 6 mesi di vita della
Direttiva e focus sugli aspetti più critici
della sua applicazione**

23 Settembre 2010

BOLOGNA - Express by Holiday Inn Bologna fiere

Prezzo speciale per i
soci Consobiomed di
250 euro



*Pharmaceutical
Development and
Services*

WWW.PEC-COURSES.ORG

PERCHE' PARTECIPARE

Il focus di questa giornata di studio è sulla Direttiva 2007/47/CE che, in vigore dal Marzo 2010, ha comportato importanti cambiamenti nel settore dei Dispositivi Medici. Il corso vuole innanzitutto fornire un bilancio, a 6 mesi dall'implementazione, sui punti critici della Direttiva attraverso il punto di vista dell'Organismo Notificato (ISS). Nel corso della giornata verranno inoltre approfonditi i temi più caldi della normativa, tra i quali la valutazione clinica, la validazione del software, il Repertorio. La giornata è impostata in modo da fornire l'opportunità ai partecipanti di scambiare opinioni e porre domande all'Organismo Notificato (ISS).

A CHI E' RIVOLTO IL CORSO

Responsabili Assicurazione Qualità
Responsabil Regulatory Affairs
Responsabili Ricerca e Sviluppo
Responsabili Produzione
Responsabili Processo
Responsabili/Coordinatori gestione reclami e azioni correttive e preventive
Responsabili Vigilanza
Responsabili Marketing/Vendite

ORGANIZZAZIONE DEL CORSO

PHARMA EDUCATION CENTER è una società che ha come missione l'organizzazione di Corsi in house e pubblici di elevato livello culturale nel settore farmaceutico, con lo scopo di incoraggiare lo scambio culturale tra industria, università, enti regolatori ed operatori sanitari. Si avvale di docenti provenienti dall'accademia e da aziende farmaceutiche nazionali ed internazionali.

Per essere regolarmente informati sulle attività formative di PEC è sufficiente iscriversi compilando il modulo di registrazione sul sito www.pec-courses.org. L'iscrizione è gratuita.

PHARMA EDUCATION CENTER opera in collaborazione con Pharma D&S, società specializzata nella fornitura di servizi ad aziende produttrici di API e specialità medicinali nei settori:

**QUALITY SERVICES - REGOLATORIO - FARMACOVIGILANZA - SVILUPPO
FARMACEUTICO - CELL THERAPY - DISPOSITIVI MEDICI - GRAFICA FARMACEUTICA**

www.pharmades.it

Per essere regolarmente informati sulle attività formative di PEC è sufficiente iscriversi riempiendo il modulo di registrazione sul sito: www.pec-courses.org L'iscrizione è gratuita.

PROGRAMMA DEL CORSO

ore 8:30 Registrazione dei partecipanti

ore 8:50 Presentazione e finalità dell'incontro
Chairman, PEC

ore 9:15 Bilancio sui primi 6 mesi dall'applicazione della Direttiva 2007/47/CE
Luciana Gramiccioni, Roberta Marcoaldi, ISS
Verranno riportate le esperienze dell'Organismo Notificato a sei mesi dall'entrata in vigore della direttiva 2007/47/CE con particolare riferimento alle principali novità introdotte dalla modifica delle direttive europee sui dispositivi medici.

ore 10:00 Overview sulla Normativa: focus sugli aspetti peculiari
Luciana Gramiccioni, Roberta Marcoaldi, ISS
Nel corso della relazione verranno riportate ed illustrate situazioni rappresentative di casi particolari inerenti l'applicazione della normativa europea cogente che regola il settore dei dispositivi medici.

ore 10:45

Coffee Break

ore 11:15

La valutazione clinica: come affrontare in modo rigoroso ed efficace la valutazione bibliografica.

Guido Bonapace, ISEMED

- Requisiti della direttiva 2007/47/CE
- Valutazione pre-market
- Valutazione post-market
- Il processo di valutazione clinica
- La relazione finale
- I contenuti di una valutazione bibliografica

ore 12:00

La valutazione clinica: come impostare in modo efficace ed in compliance con le GCP uno studio sperimentale

Lorenzo Zanoni, Pharma D&S

Dopo una esposizione sintetica delle principali indicazioni normative sulla sperimentazione clinica con dispositivi medici, verranno illustrate le novità introdotte dal D. Lvo 25 gennaio 2010, n. 37. Seguirà quindi la discussione di alcuni passaggi critici necessari per giungere ad una corretta impostazione della sperimentazione clinica, sia in riferimento alla validità scientifica dello studio, che alla compliance alle specifiche linee guida.

ore 12:45

Lunch

ore 14:15

La gestione del software e la sua validazione

Guido Bonapace, ISEMED

- Le norme armonizzate sul software
- Il ciclo di vita del software
- La struttura del processo e della relativa documentazione
- La gestione della configurazione
- Il rilascio del software
- La gestione delle modifiche del software

ore 15:00

L'impatto della Direttiva 2007/47/CEE sulla gestione delle informazioni già inserite o da inserire nel Repertorio Dispositivi Medici

Barbara Dandò, Consobiomed/Biascon Srl

La banca dati ed il repertorio Dispositivi Medici sono sistemi di registrazione dinamici ed in continua evoluzione. Le modifiche da apportare a prodotti già inseriti possono derivare da modifiche intrinseche alla vita del dispositivo o a modifiche sostanziali del prodotto. Modifiche a prodotti già inseriti e nuove modalità di registrazione di prodotti nuovi derivano anche dalle novità introdotte da due testi legislativi di recente emanazione. Scopo della presentazione è innanzitutto ripercorrere e commentare i passi salienti del Decreto Ministeriale 21 dicembre 2009 riguardante i requisiti di registrazione dei DM e della Direttiva 2007/47/CE recepita dal D.Lgs. n. 37 del 25 gennaio 2010 che, specialmente per quanto riguarda i requisiti essenziali, apporta modifiche importanti ai fini della registrazione al Repertorio. In chiusura verranno discusse e commentate le opportunità di inserire nel Repertorio anche DM facoltativi.

ore 15:45

Coffee Break

ore 16:15

Normativa 2007/47/CE: un ulteriore passo verso l'armonizzazione delle legislazioni delle aree economiche mondiali?

Guido Bonapace, ISEMED

- I requisiti EU, USA, Cinesi e Canadesi
- I requisiti comuni
- L'approccio integrato alla commercializzazione dei dispositivi medici nel mondo
 - La progettazione
 - La documentazione tecnica
 - Gli iter di certificazione

ore 17:20

Domande e conclusione giornata

Luciana Gramiccioni, Istituto Superiore di Sanità

Diploma di Laurea in Farmacia presso l'Università degli Studi di Roma "La Sapienza".
Direttore del Dipartimento di Ambiente e Connessa Prevenzione Primaria dall'Istituto Superiore di Sanità fino al luglio 2008. Attualmente è responsabile della Sezione dell'Organismo Notificato 0373, Istituto Superiore di Sanità, per i dispositivi medici di competenza del Dipartimento di cui sopra. Da più di 35 anni opera nel settore dei materiali a contatto con alimenti e dei dispositivi medici rivestendo incarichi nazionali ed internazionali, di tipo istituzionale, tecnico-scientifico e didattico. Ha pubblicato più di 200 articoli scientifici e 3 libri di testo su materiali a contatto con alimenti, su dispositivi medici e su altri settori ad elevato impatto sanitario quali i giocattoli, le sostanze di uso personale e i contaminanti ambientali.

Roberta Marcoaldi, Istituto Superiore di Sanità

Diploma di Laurea in Scienze Biologiche presso l'Università degli Studi di Roma "La Sapienza".
Ricercatore presso il Dipartimento di Ambiente e Connessa Prevenzione Primaria dell'Istituto Superiore di Sanità, ha collaborato dal 1988 a studi inerenti le problematiche igieniche-sanitarie nel campo delle interazione materiali/farmaci e materiali/fluidi biologici. Attualmente opera, quale supervisore, nella Sezione dell'Organismo Notificato 0373, Istituto Superiore di Sanità, per i dispositivi medici di competenza del Dipartimento di cui sopra. Nell'ambito dell'attività di certificazione CE dei dispositivi medici collabora alla valutazione di documentazione tecnica ed effettua verifiche ispettive presso fabbricanti di dispositivi medici non attivi. Ha inoltre ottenuto numerosi incarichi di docenza nell'ambito di corsi e convegni organizzati da Società scientifiche, Strutture sanitarie e Università su tematiche inerenti il settore dei dispositivi medici.

Guido Bonapace, ISEMED

Laureato in Ingegneria elettronica, dal 1983, ha ricoperto diversi incarichi in aziende del settore biomedicale (Biotec-Tecnologie Biomediche, Battaglia Rangoni, Siare) e industriale (Datalogic) come direttore tecnico, qualità e marketing acquisendo notevole esperienza nella progettazione e commercializzazione di prodotti del settore medicale. Dal 1998 svolge con successo attività libero professionale occupandosi in particolare degli aspetti certificativi per la commercializzazione nell'Unione Europea, Canada e negli Stati Uniti d'America dei dispositivi medici. Ha collaborato anche con Organismi Notificati, Enti di Certificazione e di Formazione come ispettore e docente per la formazione dei dirigenti e quadri su questioni organizzative, normative e qualitative di particolare interesse per le aziende del settore medicale. Dal 2008 è titolare della ISEMED srl società di consulenza, progettazione e produzione di dispositivi medici per conto terzi.

Lorenzo Zanoni, Pharma D&S

si laurea in Medicina e Chirurgia nel 1988 presso la Facoltà di Medicina di Pavia, si specializza nel 1992 in Microbiologia presso l'università di Brescia. Partecipa come relatore a numerosi seminari scientifici e e dal 2002 si occupa di medical-scientific advising per le CROs e le aziende farmaceutiche, dal 2010 collabora con Pharma D&S come Medical Affairs Advisor.

Barbara Dandò, Consobiomed/Biascon Srl

Laureata in Lingue e Letterature straniere ha lavorato per cinque anni, in qualità di project manager, presso l'agenzia di traduzioni Arancho, in cui è venuta a contatto, anche se solo attraverso i manuali e i fogli istruzioni, con il mondo del biomedicale.

In Fresenius HemoCare Italia, è stata assunta come assistente del Responsabile QA/RA.
Dal 2007 è invece assistente del Responsabile Tecnico di Consobiomed società consortile che raggruppa 33 aziende del settore biomedicale. Il primo incarico ricevuto dal consorzio è stato quello di affiancare le aziende associate nella Registrazione dei loro prodotti presso il Repertorio dei Dispositivi Medici; in tale veste affianca e supporta le aziende associate nell'implementazione dei Sistemi Qualità e nell'adempimento degli obblighi legislativi, oltre ad essere di supporto nelle attività di traduzione di testi tecnici e di interpretariato di trattativa durante incontri e convegni.
Dal 1 luglio 2010 è impiegata presso la società Biascon Srl, in cui si occupa delle stesse attività portate avanti nel consorzio e sempre a contatto con le aziende associate.

ISCRIZIONE AL CORSO

DATA

BOLOGNA:
23 Settembre 2010

SEDE DEL CORSO

Express by Holiday Inn Bologna Fiera

Rotonda Baroni Via del Commercio Associato, 3- 40127
BOLOGNA
Tel. +39.051.6334588 - Fax +39.051.6334744
www.hiexpressbolognafiera.it
info@hiexpressbolognafiera.it

COME RAGGIUNGERE L'HOTEL

Da stazione centrale:

seguire le indicazioni per Via della Liberazione - Via Aldo Moro proseguire poi o per Via della Fiera - Viale Europa ed arrivare al CAAB (parco Meraville) dove si trova la Rotonda Baroni oppure per Via San Donato, che corre parallela a Viale Europa, fino al CAAB (parco Meraville).

COME MUOVERSI IN CITTÀ:

Trasporti Pubblici di Bologna
www.atc.bo.it

QUOTA D'ISCRIZIONE

EURO 350 + 20% IVA

LA QUOTA D'ISCRIZIONE COMPRENDE

- Partecipazione al corso
- Documentazione del corso ed attestato
- Lunch
- Coffee Break

MODALITA' DI PAGAMENTO

Il pagamento è richiesto a ricevimento di fattura. La quota deve essere versata a:

Pharma Education Center s.r.l. - Via dei Pratoni, 16 - 50018 Scandicci (FI) - Partita IVA 02173670486

secondo le modalità di seguito indicate:

- Assegno bancario
- Assegno circolare
- Bonifico bancario

Banca popolare di Milano Agenzia n. 323 Firenze
I.B.A.N IT85J0558402802000000001400

MODALITA' DI DISDETTA

L'eventuale disdetta di partecipazione all'intervento formativo dovrà essere comunicata in forma scritta entro e non oltre il 5° giorno lavorativo precedente la data di inizio del corso. Trascorso tale termine, sarà inevitabile l'addebito dell'intera quota.

Saremo comunque lieti di accettare un suo collega in sostituzione, previa comunicazione via fax o e-mail un giorno prima della data del corso.

SCHEDA D'ISCRIZIONE

**Direttiva 2007/47/CE: a 6 mesi
dall'entrata in vigore**

BOLOGNA:
23 Settembre 2010

Cod. 970000.PDS

AZIENDA

VIA

CAP

CITTA'

PROV.

PARTITA IVA

CODICE FISCALE

COGNOME

NOME

TITOLO DI STUDIO

FUNZIONE AZIENDALE

TEL.

FAX

E-MAIL

Compilare la scheda d'iscrizione e inviarla a :

Fax: 055 7227014

e-mail: info@pec-courses.org

Alla ricezione della scheda sarà inviata, tramite e-mail, la conferma di avvenuta iscrizione.

Per informazioni CONTATTARE:

Pharma D&S ai seguenti numeri telefonici: Tel 055 7224179

Referente Dr Andrea Pieri Cel 349 7531740

PHARMA EDUCATION CENTER ai seguenti numeri telefonici: Tel 055 7224076 - 055 7227007

Referente Dr.ssa Valentina Palumbo Cel 331 9658839

TUTELA DEI DATI PERSONALI - INFORMATIVA

Ai sensi del decreto legislativo 196/2003 le informazioni fornite verranno trattate per finalità di gestione amministrativa dei corsi (contabilità, logistica, formazione elenchi).

I dati potranno essere utilizzati per la creazione di un archivio ai fini dell'invio di proposte per corsi e iniziative di studio futuri.

Qualora non si desidera la diffusione dei dati personali barrare la casella a fianco.

