

L'iscrizione può essere effettuata tramite sito web all'indirizzo [www.temasis.it](http://www.temasis.it) oppure attraverso l'invio del seguente modulo (via mail all'indirizzo [temas-forum@iqvia.com](mailto:temas-forum@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](mailto:privacy.italy@iqvia.com). Lei ha anche il diritto di proporre un reclamo all'autorità competente.

Consigliata iscrizione almeno 30 giorni prima!

**> Sede - Milano**

(La sede del corso verrà comunicata a tutti gli iscritti in tempo utile)

**> Quota di iscrizione per singolo partecipante (Barrare la casella di interesse)**

Quota standard € 990,00 + IVA 22% (totale € 1207,80)

Quota in caso di fatturazione intestata alla Pubblica Amministrazione € 450,00 (senza applicazione IVA)

Studenti e dottorandi (senza impiego) € 450,00 + IVA 22% (totale € 549,00)

La quota di partecipazione è comprensiva di materiale didattico, lunch e due coffee break.

**> 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. 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](mailto:eliana.formicola@iqvia.com)

**Eventi Formativi**

Per essere informati sulle nostre attività di formazione, potete visitare il nostro sito web [www.temasis.it](http://www.temasis.it)

26 Settembre 2019 - Milano

# Nuovi obblighi per i Produttori di Dispositivi Medici

LA MEDICAL DEVICE REGULATION  
ENTRA IN VIGORE IL 26 MAGGIO 2020!

**Argomenti**

- Vecchio inquadramento vs. nuovo inquadramento: modifiche principali e punti ancora aperti
- Nuovi requisiti introdotti dalla MDR
- Conseguenze legali per le responsabilità degli "Economic Operator"
- Tavola rotonda

**Relatori**

**Ing. Piero Costa**  
*BSI Tutor Regulatory Services  
(Medical Devices)*

**Avv. Silvia Stefanelli**  
*Studio Legale Stefanelli &  
Stefanelli, Bologna*

**Dr.ssa Antonietta di Guglielmo**  
*Expert of Medical Devices presso  
Ministero della Salute*

**Ing. Elena Venturelli**  
*Medical Device Advisor  
Merc S.r.l.*

## Nuovi obblighi per i Produttori di Dispositivi Medici

### A chi è rivolto?

Il seminario si rivolge agli operatori di Aziende Biomedicali e di Aziende Farmaceutiche che tra i propri prodotti annoverano anche Dispositivi Medici.

Trarranno particolare beneficio dal corso quanti provengono dai seguenti dipartimenti:

- Affari Regolatori
- Legale e Compliance
- Ricerca e sviluppo
- Lifecycle Management
- Quality Affairs

### Obiettivo del workshop

Pochi i mesi all'entrata in vigore della Medical Device Regulation (26 Maggio 2020), tante le novità che bisognerà affrontare con la nuova normativa.

Il nostro seminario si pone l'ambizioso compito di riassumere e illustrare con chiarezza le principali modifiche che andranno ad impattare sugli attori del settore, da quelle più tecniche a quelle legate ai profili di responsabilità. Una tavola rotonda conclusiva darà l'opportunità ai partecipanti di porre quesiti specifici e consentirà di esaminare quegli aspetti maggiormente critici della MDR e/o che ad oggi restano ancora poco definiti.

### 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.

### Forum 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 [www.temasis.it](http://www.temasis.it)

## Programma Preliminare

09.00 *Registrazione dei partecipanti*

09.30

### Status quo della Medical Device Regulation

- Vecchio inquadramento vs. nuovo inquadramento: panoramica
- Modifiche principali e punti ancora aperti

*Dr.ssa Antonietta di Guglielmo - Presenza confermata, intervento da rivedere*

10.30

### Nuovi requisiti introdotti dalla MDR

- Regole di classificazione
- Requisiti generali di sicurezza e performance (Annex I)
- Aspetti clinici & PMS
  - Valutazioni cliniche
  - Investigazioni cliniche secondo il nuovo regolamento
  - Requisiti del PMS e la nuova documentazione PSUR, SSCP e PMCF
  - I cambiamenti nel percorso di conformità e nuove procedure CECP e scrutiny
- Labelling
- Implant Cards
- UDI Basic
- Transizione dalle direttive al nuovo regolamento

*Ing. Piero Costa  
(Un coffee break di 15 min. durante l'intervento)*

12.45 Discussione

13.00 *Colazione di lavoro*

14.00

### Conseguenze legali per le responsabilità degli "Economic Operator"

- Effetti della MDR sugli attori del settore
- Responsabilità del Produttore
  - A quali condizioni si diventa Produttore?

- Persona responsabile della compliance regolatoria
- Peculiarità OEM-PLM
- Peculiarità per processi in outsourcing

- Nuovo ruolo del Rappresentante UE
  - Evoluzione delle Responsabilità
  - Modifiche importanti

- Il ruolo dell'importatore
- Il ruolo del distributore

*Avv. Silvia Stefanelli*

16.00 *Coffee break*

16.15

### Tavola rotonda (Alcuni degli argomenti oggetto di discussione)

- Eudamed e UDI: qual è la previsione di entrata in vigore e cosa fare in caso non siano stati implementati alla data di entrata in vigore della MDR?
- Cosa accadrà per dispositivi ancora presenti sul mercato in conformità alla Direttiva 93/42/CEE?
- Quali saranno gli elementi più critici per la ricertificazione di dispositivi già presenti sul mercato?
- Quando è imprescindibile il dato clinico sul dispositivo oggetto di certificazione?
- Valutazione Clinica basata su dispositivo equivalente: quando e come utilizzarla
- Procedura di scrutiny: quali saranno le maggiori criticità rispetto all'attuale procedura di certificazione dei prodotti?

*Tutti i relatori e i partecipanti – Coordina: Ing. Elena Venturelli*

17.15 Discussione conclusiva

17.30 *Chiusura del seminario*

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