

# Medical Device Working Forum

## Plenaria di aggiornamento

11 e 12 Maggio 2022

## Peer-to-peer meetings

7 Giugno, 12 Luglio, 13 Settembre, 11 Ottobre 2022

Online

## Speaker

### Chairman

**Ing. Piero Costa**

*Biomedical Engineer*

*Senior Medical Device Consultant*

**Ing. Alessandra Basilisco, PhD**

*Ministero della Salute, Ufficio 3*

*Dispositivi medici e dispositivi medici  
impiantabili attivi*

**Dr.ssa Carolina Gualtieri**

*Responsabile Ricerche Cliniche,*

*U.O. Endoscopia Digestiva Chirurgica;*

*Fondazione Policlinico Gemelli IRCCS;*

*Università Cattolica del Sacro Cuore*

**Avv. Silvia Stefanelli**

*Studio Legale Stefanelli*

# Medical Device Working Forum

Gentilissimi,

**IQVIA Pharma Academy** è lieta di presentarvi il primo **Working Forum sui Dispositivi Medici**, un percorso strutturato in due macro-momenti, la plenaria di aggiornamento e i peer-to-peer meetings, che si snoda da Maggio ad Ottobre 2022 per toccare i principali hot topics che riguardano il mondo dei **Dispositivi Medici**.

L'**obiettivo** che ci siamo dati è quello di creare una serie di appuntamenti costanti per quanti operano all'interno del settore dei Medical Devices per permettere di ricevere un aggiornamento

continuo relativamente al contesto regolatorio europeo che è in continua evoluzione e per confrontarsi sulle conseguenze che le decisioni regolatorie hanno sul proprio lavoro quotidiano, in particolare su quello di programmazione e gestione dei propri prodotti. Per raggiungere questo risultato abbiamo coinvolto in qualità di relatori dei veri e propri esperti che guideranno la discussione tra loro e i partecipanti attraverso la selva di norme e pronunciamenti che dal 25 Maggio 2021 si susseguono a ritmo costante.

La aspettiamo per far parte di questo gruppo di lavoro unico!

## **A chi è rivolto?**

Il percorso si rivolge agli operatori di aziende del settore Life Sciences che annoverano Dispositivi Medici tra i propri prodotti. Si richiede una conoscenza di base relativamente alla MDR (Medical Device Regulation).

## **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.

## **Foro 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)

# Plenaria di aggiornamento: to sum up!

## Programma

### MODULO 1 - 11 MAGGIO

09.15 *Collegamento Relatori e Partecipanti*

09.30

#### Benvenuto del Chairman

- Illustrazione della struttura del percorso e degli obiettivi

#### La storyline dell'implementazione della MDR in Italia: da dove si parte, dove siamo, dove stiamo andando

Ing. Piero Costa

10.00

#### La classificazione dei DM: quali novità?

- La Mdcg 2021-24 Guidance on classification of medical devices: la definizione di "sostanza"
- Mdcg 2021-3: Questions and Answers on Custom-Made Devices: le differenze tra DM su misura, adattabili e patient-matched
  - Quale sorte per i DM realizzati tramite stampa 3D?
- DM impiantabili: factsheet per i Fabbricanti e la Implant card Mdcg 2021-11 Guidance on Implant Card –'Device types'.

Ing. Alessandra Basilisco e Avv. Silvia Stefanelli  
(un break di 15 min. durante l'intervento)

11.45 **Discussione**

12.00

#### Le novità per i "Legacy Devices"

- La MDCG 2021-25: quale impatto per gli Operatori Commerciali?
  - Cosa rimane degli adempimenti ex MDR (MDCG 2021-27 - Questions and Answers on Articles 13 & 14 of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746)
  - Come applicare in maniera corretta le previsioni dell'art. 120 (part.in riferimento a sorveglianza post commercializzazione)?

Ing. Alessandra Basilisco

13.00 *Chiusura del Modulo 1*

### MODULO 2 - 11 MAGGIO

14.45 *Collegamento Relatori e Partecipanti*

15.00

#### Le indagini cliniche con i DM

- La Circolare del Ministero della salute del 25 maggio 2021: quale disciplina applicare alle indagini cliniche già in corso?
- Le FAQ Mdcg 2021-6 Regulation (EU) 2017/745
  - La differenza tra performance, clinical performance e clinical benefit
  - Quali sono i Safety Reporting Requirements?
  - Le possibili indagini cliniche da effettuare
  - Quali sono da considerarsi modifiche "sostanziali" ai sensi dell'articolo 75 Mdr?
- Cosa cambia sotto il profilo procedurale, nei rapporti con i comitati etici e nel trattamento dei dati?
  - La Mdcg 2021-08 Clinical investigation application/notification documents

- La Mdcg 2021-28 Substantial modification of clinical investigation under Medical Device Regulation
- La Mdcg 2021-20 Instructions for generating CIV-ID for MDR Clinical Investigations
- La "Guida alla presentazione della domanda di autorizzazione alla sperimentazione clinica" di AIFA per i samd

Avv. Silvia Stefanelli e Dr.ssa Carolina Gualtieri

16.30 **Discussione**

17.00 *Chiusura del Modulo 2*

### MODULO 3 - 12 MAGGIO

09.15 *Collegamento Relatori e Partecipanti*

09.30

#### Le istruzioni d'uso in formato elettronico (Ifu)

- Il reg. Ue 2021/2226
  - Quale impatto per il mondo dei Software/App medicali?

Avv. Silvia Stefanelli

10.00

#### Repack e traduzione delle istruzioni per l'uso

- La Linea guida 2021-2023 del Medical Device Coordination Group (Mdcg): le istruzioni per gli Organismi Notificati (NB), Importatori e Distributori
- FAQ Mdcg 2021-26 Questions and Answers on repackaging & relabelling activities
  - FOCUS sul concetto di "necessarietà"

Ing. Alessandra Basilisco

10.45 **Discussione**

11.00 *Break*

11.15

#### Ivdr: uno sguardo verso il 2022

- Joint implementation and preparedness plan for Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices (Ivdr)
- Il Regolamento UE 2022/12 (25 gennaio 2022): le disposizioni transitorie e l'applicazione differita delle condizioni concernenti i dispositivi fabbricati internamente

Dr.ssa Carolina Gualtieri

12.00

#### Le figure degli Importatori e Distributori dei DM

- Qualificazione, obblighi e adempimenti alla luce delle FAQ Mdcg 2021-27 Questions and Answers on Articles 13 & 14 of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746
  - FOCUS su Third Party Logistics (3PL): quale impatto per le vendite online dei Devices?

Avv. Silvia Stefanelli

12.45 **Discussione conclusiva**

13.00 *Chiusura del Modulo 3 e della Plenaria di Aggiornamento*

# Peer-to-peer meetings: hot topics

## Programma

Gli incontri rappresentano un **momento di confronto** e **analisi sui principali temi** che stanno animando il settore dei **Dispositivi Medici** e terranno conto, di volta in volta, anche di quanto verrà emanato/pubblicato sul tema sotto il profilo normativo o giuridico.

Ogni meeting avrà la **durata di 3 ore (9.30 – 12.30)**, sarà realizzato **online** e sarà animato da **3 esperti del settore**:

### Ing. Piero Costa

*Biomedical Engineer  
Senior Medical Device  
Consultant*

### Ing. Alessandra Basilisco, PhD

*Ministero della Salute, Ufficio 3  
Dispositivi medici e dispositivi  
medici impiantabili attivi*

### Avv. Silvia Stefanelli

*Studio Legale Stefanelli*

## PRIMO APPUNTAMENTO - 7 GIUGNO

09.15 *Collegamento Relatori e Partecipanti*

09.30

- **Gestione del repertorio dei Dispositivi Medici / periodi transitori**
- **Eudamed/GMDN/EMDN**
  - Mdcg 2021-1 Rev.1 "Guidance on harmonised administrative practices and alternative technical solutions until EUDAMED is fully functional" (Maggio 2021): soluzioni tecniche e amministrative, armonizzate a livello europeo, che possono essere temporaneamente adottate

*Ing. Alessandra Basilisco*

12.30 *Chiusura del primo appuntamento*

## SECONDO APPUNTAMENTO - 12 LUGLIO

09.15 *Collegamento Relatori e Partecipanti*

09.30

- **La gestione dei Dispositivi base sostanza (Regola 21 MDR)**
  - **Prodotti combinati**
- Ing. Alessandra Basilisco*

12.30 *Chiusura del secondo appuntamento*

## TERZO APPUNTAMENTO - 13 SETTEMBRE

09.15 *Collegamento Relatori e Partecipanti*

09.30

- **Deposito, magazzino e vendita dell'invenduto: tempi, modalità e attori coinvolti**
- **Vendita on line dei dispositivi medici (La vigilanza secondo il Reg. UE 1020/ 2020)**
- **Le certificazioni degli OONN**
  - Come scegliere l'Organismo Notificato sulla base del prodotto e della procedura

*Avv. Silvia Stefanelli e Ing. Alessandra Basilisco*

12.30 *Chiusura del terzo appuntamento*

## QUARTO APPUNTAMENTO - 11 OTTOBRE

09.15 *Collegamento Relatori e Partecipanti*

09.30

- **Il Software as Medical Device:**
  - La questione relativa alla dichiarazione di conformità
- **PNRR, telemedicina e cure domiciliari: utilizzo dei medical device nel nuovo disegno territoriale del SSN**

*Ing. Alessandra Basilisco e Avv. Silvia Stefanelli*

12.30 *Chiusura del quarto appuntamento*

# I nostri speaker



## Ing. Piero Costa

Ingegnere Biomedico, inizia la sua carriera nel 2005 ed è attualmente Direttore Tecnico/Operations, Rappresentante della Direzione e PRRC in un'azienda fabbricante di Dispositivi Medici per Traumatologia e Ortopedia. I diversi anni trascorsi nel settore gli hanno permesso di maturare esperienza e conoscenza dei requisiti regolamentari applicabili ai dispositivi medici. Dal 2018 Piero è B.S.I. Tutor e Part Time Lecturer presso il Politecnico di Torino, dove eroga formazione in ambito Dispositivi Medici. Ha gestito e gestisce come coordinatore diversi Progetti di R&S su Dispositivi Medici, collaborando in consorzi con imprese ed enti di ricerca. Attualmente Vice-Presidente, è stato nel periodo 2018-2021 Presidente del Cluster BioPmed. E' altresì consulente tecnico/amministrativo in ambito dispositivi medici.



## Ing. Alessandra Basilico

Ingegnere Biomedico, ha iniziato la sua carriera nel 2002 come ricercatore prima presso l'Università La Sapienza, poi presso l'Istituto Superiore di Sanità. Dal 2008, come consulente del Ministero della Salute, ha partecipato ai gruppi di lavoro della Commissione Europea. Dal 2014 ha partecipato attivamente ai lavori di stesura del Regolamento sui dispositivi medici presso il Consiglio Europeo occupandosi in prima persona della formulazione dei testi durante il semestre di Presidenza Italiana. Dopo un'esperienza di tre anni presso un Organismo Notificato in qualità di auditor ed esperto di prodotto e tecnologie, ricopre attualmente il ruolo di funzionario Ingegnere Biomedico presso L'Ufficio 3 della Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico. I diversi anni trascorsi nel settore gli hanno permesso di maturare esperienza e conoscenza dei requisiti regolamentari applicabili ai dispositivi medici.



## Dr.ssa Carolina Gualtieri

Dopo 6 anni di esperienza nelle vendite e marketing con importanti aziende multinazionali di dispositivi medici e 2 anni di esperienza in ricerche di mercato internazionali nel settore farmaceutico e dispositivi medici, nel 1998 ha iniziato a lavorare come Clinical Research Associate con la start up statunitense Enteric Medical Technologies Inc. acquisita successivamente da Boston Scientific Co. con cui ha proseguito l'attività fino al 2002. Dal 2002 Responsabile Ricerche Cliniche presso l'U.O. di Endoscopia Digestiva Chirurgica della Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS.

Dal 2005 al 2017 freelance Clinical Research Associate con la CRO Medpace Medical Device BV (precedentemente MediTech Strategic Consultant BV). Dal 2010 docente al Master Assistente alla Ricerca Clinica dell'Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma. Dal 2011 docente al Master in Endoscopia dell'Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma dal 2011. Dal 2021 docente Modulo "Innovazione e Ricerca come strumenti di partnership" Master II livello in "Bio Executive Account Manager" ALTEMS Università Cattolica del Sacro Cuore. Relatrice a seminari e giornate di aggiornamento organizzati da SSFA, SIMeF, SFC, Università La Sapienza Roma, Università di Firenze, Università Milano Bicocca, Università di Pavia, Fondazione Onlus "Giuseppe Dossetti", Istituto Mario Negri Milano, Ospedale San Raffaele Milano, Clinical Research Technology Srl, Socia della SIMeF Società Italiana di Medicina Farmaceutica (precedentemente SSFA) dal 2000, coordinatrice del Gruppo di Lavoro Dispositivi Medici SIMeF dal 2014. Socia del GIDM (Gruppo Italiano Data Manager) dal 2021.



## Avv. Silvia Stefanelli

Silvia Stefanelli è avvocato cassazionista, fondatore e co-titolare dello Studio Legale Stefanelli&Stefanelli, specializzato in ambito di sanità ed appalti. Esperta di diritto sanitario, con particolare competenza in materia di organizzazione di servizi sanitari in ambito pubblico e privato, dispositivi medici e responsabilità medica. Ha sviluppato negli anni specifica competenza in ambito di pubblicità sanitaria, Si occupa altresì ampiamente di sanità digitale. Collabora con sui temi di cui sopra con molte riviste di settore, tra cui principalmente il Sole 24 Ore Sanità. E' membro del Comitato Scientifico dell'Associazione Medico Giuridica Melchiorre Gioia; coordina il Gruppo di Telemedicina e il Focus Point Legale promossi da E-Sanit@. Collabora con il CIRSFID – Università di Bologna sui temi della sanità digitale. È iscritta all'Albo dei Pubblicisti dell'Ordine dei Giornalisti di Bologna. E mediatore ex D.Lgs 28/2010.



# ISCRIZIONE Seminario n. 22 05 2023 -11 e 12 Maggio 2022; 7 Giugno, 12 Luglio, 13 Settembre, 11 Ottobre 2022 - Online

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 [pharmacademy@iqvia.com](mailto:pharmacademy@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.

## L'ISCRIZIONE VA EFFETTUATA AL PIÙ TARDI 30 GIORNI PRIMA DEL CORSO!

*(Oltre tale data contattare lo Staff per verificare l'eventuale disponibilità di posti residua)*

### > Quota di iscrizione (Barrare la casella di interesse)

€1100,00 + IVA in caso di iscrizione singola alla Plenaria di aggiornamento (11 e 12 Maggio 2022)

€1600,00 + IVA in caso di iscrizione di due (2) persone della medesima azienda alla Plenaria di aggiornamento (11 e 12 Maggio 2022)

€2500,00 + IVA in caso di iscrizione singola alla Plenaria di aggiornamento (11 e 12 Maggio 2022) e ai Peer-to-peer meetings (7 Giugno, 12 Luglio, 13 Settembre, 11 Ottobre 2022)

€3500,00 + IVA in caso di iscrizione di due (2) persone della medesima azienda alla Plenaria di aggiornamento (11 e 12 Maggio 2022) e ai Peer-to-peer meetings (7 Giugno, 12 Luglio, 13 Settembre, 11 Ottobre 2022)

La quota di partecipazione è comprensiva di materiale didattico in formato elettronico.

> **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)