



8 GIUGNO DAY 1

- 9:00-9:15 **Apertura dei lavori**
9:15-10:15 Achille Iachino, *direttore generale Direzione dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, Ministero della Salute*
Maria Chiara Orlandi, *Policy Officer Unit B6, DG SANTE, Commissione Europea*
- 10:15-11:30 **MDR e dispositivi medici: the time is NOW!**
Modera
Eugenia Calabrese, *chair Forum Regolatorio DM Confindustria Dispositivi Medici*
Intervengono
- Elvira Cecere, *direttore ufficio III, Direzione dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, Ministero della Salute*
 - Organismo Notificato EU - ECM per TEAM NB
 - Organismo Notificato IT - Bureau Veritas
- 11:30-11:40 **Coffee break**
11:40-13:00 **Regolamento 746/2017 (IVDR): a che punto siamo?**
Modera
Natale Bova, *chair Forum Regolatorio IVD Confindustria Dispositivi Medici*
Intervengono
- Ministero della Salute
 - Organismi Notificati - IMQ e Istituto Superiore di Sanità
 - La continuità di accesso degli IVD ai pazienti - considerazioni della società scientifica SIBIOC
- 13:00-13:25 **Gli aspetti economici dei nuovi Regolamenti: ne conosciamo veramente l'impatto?**
13:25-13:30 **Chiusura dei lavori**

9 GIUGNO DAY 2

- 9:00-9:15 **Apertura dei lavori**
9:15-10:20 **Eudamed e codifica UDI: due grandi novità per i dispositivi medici**
Intervengono
- Claudia Biffoli, *direttore ufficio IV, Direzione generale del sistema informativo sanitario e della statistica, Ministero della Salute*
 - Organismo Notificato - TÜV Rheinland
 - Aspetti pratici della gestione del sistema UDI - Giada Necci, *New solution specialist, GS1 Italy*
- 10:20-11:20 **Indagini cliniche e studi delle prestazioni**
Intervengono
- Pietro Calamea, *direttore ufficio VI, Direzione dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, Ministero della Salute*
 - Organismi Notificati - Certiquality e TÜV SÜD
 - Cosa ne pensano gli esperti? Prospettive e sviluppi futuri - Lorenzo Cottini, *presidente CRO High Research, coordinatore gruppo di lavoro AFI Ricerche Cliniche*
- 11:20-11:30 **Coffee break**
11:30-13:15 **Sorveglianza post-market, vigilanza e sorveglianza del mercato: la vita post-market dei dispositivi vale quanto lo sviluppo pre-market**
Intervengono
- Lucia Lispi, *direttore ufficio V, Direzione dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, Ministero della Salute*
 - Organismi Notificati - ICIM e Italcert
 - La gestione delle attività di post-market e vigilanza in azienda: un case study
- 13:15-13:30 **Chiusura dei lavori**

10 GIUGNO DAY 3

- 9:00-9:15 **Apertura dei lavori**
9:15-10:20 **Responsabilità tra gli operatori economici e la persona responsabile del rispetto della normativa**
Intervengono
- Studio legale: contenuti tecnici del contratto con mandatario-importatore-distributore
 - Organismo Notificato - DNV
 - PRRC: cosa aspettarsi e cosa chiedere a questa nuova figura professionale - Alice Ravizza, *Founder USE-ME-D srl*
- 10:20-11:20 **La pubblicità dei dispositivi medici**
Intervengono
- Ministero della Salute
 - Gli esperti del settore: aspetti pratici e proiezioni future - Enzo Cannizzaro, *ordinario di diritto internazionale e dell'Unione europea, Università La Sapienza*
- 11:20-11:30 **Coffee break**
- SESSIONI PARALLELE 11:30-13:15**
- 11:30-13:15 **Software e digital therapeutics: la nuova era è iniziata!**
Intervengono
- Ministero della Salute
 - La voce degli esperti: Organismo Notificato - BSI; Silvia Stefanelli, *studio legale Stefanelli&Stefanelli*; Mauro Grigioni, *responsabile Centro nazionale per le tecnologie innovative in sanità pubblica Istituto Superiore di Sanità*
- 11:30-13:15 **Dispositivi medici a base di sostanze: dove stiamo andando?**
Intervengono
- Ministero della Salute
 - Industria e Organismi Notificati. Affrontare insieme le sfide del futuro: Organismo Notificato - Kiwa Cermet; Mario Federighi, *presidente associazione Assosubamed Confindustria Dispositivi Medici*
- 13:15-13:30 **Chiusura dei lavori**