



8 GIUGNO DAY 1

- 9:00-9:15 **Apertura dei lavori**
Silvia De Dominicis, vicepresidente Confindustria Dispositivi Medici
Marcella Marletta, già direttore generale Direzione dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, docente di Farmacologia, Patologia e Scienze Regolatorie Università San Raffaele di Roma
- 9:15-10:15 **Aggiornamento dalle istituzioni**
Ministero della Salute: Achille Iachino, direttore generale Direzione dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico
Commissione europea: Maria Chiara Orlandi, Policy Officer Unit B6, DG SANTE
- 10:15-11:30 **Regolamento 745/2017 (MDR): the time is NOW!**
Modera: Eugenia Calabrese, Chair Forum Regolatorio DM Confindustria Dispositivi Medici
Intervengono:
 - Inquadramento istituzionale: Elvira Cecere, direttore ufficio III, Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, Ministero della Salute
 - Il punto di vista degli Organismi Notificati in Europa e Italia
Vanessa Biavati, responsabile tecnico dispositivi medici, ECM per TEAM NB
Roberta Marcolaldi, direttore organismo notificato 0373, Istituto Superiore di Sanità
Lodovico Jucker, Certification Technical Advisor, Bureau Veritas
 - Considerazioni dall'associazione europea MedTech Europe
Dario Pirovano, Senior Regulatory Adviser, MedTech Europe
- 11:30-11:40 **Break**
- 11:40-13:00 **Regolamento 746/2017 (IVDR): a che punto siamo?**
Modera: Natale Bova, Chair Forum Regolatorio IVD Confindustria Dispositivi Medici
Intervengono:
 - Inquadramento istituzionale: Gloria Ippoliti, ufficio IV, Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, Ministero della Salute
 - Il punto di vista degli Organismi Notificati in Europa e Italia
Marta Carnielli, Chair NBCG-Med IVD Working Group
Roberta Pelosi, Product Conformity Assessment, IMQ
Stefano Dettori, direttore unità operativa IVD Organismo Notificato 0373, 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?**
Rosanna Tarricone, professore associato Health Economics and HTA
- 13:25-13:30 **Chiusura dei lavori**
Fernanda Gellona, direttore generale Confindustria Dispositivi Medici

9 GIUGNO DAY 2

- 9:00-9:15 **Apertura dei lavori**
Ferdinando Capece Minutolo, responsabile area quality & regulatory affairs Confindustria Dispositivi Medici
- 9:15-10:20 **Eudamed e codifica UDI: due grandi novità per i dispositivi medici**
Modera: Fabrizio Minuto, amministratore delegato Studio Gesan
Intervengono:
 - Cosa aspettarsi dalla banca dati nazionale ed europea
Claudia Biffoli, direttore ufficio IV, Direzione generale del sistema informativo sanitario e della statistica, Ministero della Salute
 - L'impatto della codifica UDI nel sistema gestione qualità
Simone Antonini, Regulatory Medical Coordinator, 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**
Modera: Paolo Silvestri, Program Manager Clinical Affairs MMI S.p.A
Intervengono:
 - La gestione delle indagini cliniche ai sensi dell'MDR
Pietro Calamea, direttore ufficio VI, Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, Ministero della Salute
 - Organismi Notificati:
L'uso delle Real World Data nelle indagini cliniche: come sfruttare al meglio le informazioni sul dispositivo dal pre- al post-market
Paolo Pacifico, medico chirurgo, specialista in farmacologia clinica, Certiquality
Gli studi di prestazione secondo IVDR: l'impatto del requisito di evidenza clinica nel mondo del diagnostico in vitro
Francesca Bevilacqua, Notified Body Lead Auditor - In Vitro Diagnostic and Non Active Medical Devices, 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 **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**
Modera: Vito Ladisa, direttore farmacia ospedaliera, Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori
Intervengono:
 - Inquadramento istituzionale: Lucia Lispi, direttore ufficio V, Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, Ministero della Salute
 - Organismi Notificati: il piano di sorveglianza post-market tra efficacia e proattività
Pietro Ianni, Medical Device Competence Center Manager, ICIM
Daniele Mauri, responsabile certificazione dispositivi medici, Italcert
 - La gestione delle attività di post-market e vigilanza in azienda: un case study
- 13:15-13:30 **Chiusura dei lavori**
Ferdinando Capece Minutolo, responsabile area quality & regulatory affairs Confindustria Dispositivi Medici

10 GIUGNO DAY 3

- 9:00-9:15 **Apertura dei lavori**
Ferdinando Capece Minutolo, responsabile area quality & regulatory affairs Confindustria Dispositivi Medici
- 9:15-10:20 **Responsabilità tra gli operatori economici e la persona responsabile del rispetto della normativa**
Modera: Walter Gatti, ufficio stampa e comunicazione AIIIC, direttore Italian Health Policy Brief
Intervengono:
 - La gestione dei rapporti tra gli operatori economici e dei contratti tra fabbricante-mandatario-importatore-distributore
Paola Ghezzi, studio legale CMS
Maria Letizia Patania, studio legale CMS
 - I punti chiave delle relazioni tra gli operatori economici per la conformità MDR/IVDR: considerazioni da un Organismo notificato
Andrea Ghini, Service Manager Medical Devices, 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**
Modera: Walter Gatti, ufficio stampa e comunicazione AIIIC, direttore Italian Health Policy Brief
Intervengono:
 - Inquadramento istituzionale: Giampiero Camera, direttore ufficio II, Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, Ministero della Salute
 - Le prospettive del regime autorizzativo della pubblicità
Enzo Cannizzaro, ordinario di diritto internazionale e dell'Unione europea, Università La Sapienza
 - L'utilizzo dei social network nell'era digitale
Alessandra Garzya, studio legale DLA Piper
Elena Varese, studio legale DLA Piper
- 11:20-11:30 **Break**
- SESSIONI PARALLELE 11:30-13:15**
- 11:30-13:15 **Software e digital therapeutics: la nuova era è iniziata!**
Modera: Stefano Bergamasco, Associazione Italiana Ingegneri Clinici
Intervengono:
 - Software: come assicurarsi di rispondere ai requisiti MDR
Alessandra Basile, ufficio III, Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico
 - La voce degli esperti: considerazioni su cybersecurity, protezione dei dati e digital therapeutics
Daniela Seneca, Clinical Team Leader and Technical Specialist - Active Medical Devices, 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?**
Modera: Paola Minghetti, ordinario di tecnologia e legislazione farmaceutiche, Università degli Studi di Milano e vicepresidente AFI
Intervengono:
 - Evoluzione del quadro regolatorio per i dispositivi medici a base di sostanze
Maria Grazia Leone, ufficio III, Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico
 - La voce degli esperti: come navigare nelle acque dell'MDR
Alessia Frabetti, direttore della divisione dispositivi medici, Kiwa Cermet Italia
 - Industry advocacy: la voce dell'industria
Mario Federighi, presidente associazione Assosubamed Confindustria Dispositivi Medici
 - Meccanismo d'azione farmacologico dei dispositivi medici a base di sostanze
Giovanna Racagni, presidente Società Italiana di Farmacologia
Giuseppe Cirino, presidente eletto Società Italiana di Farmacologia.
- 13:15-13:30 **Chiusura dei lavori**
Fernanda Gellona, direttore generale Confindustria Dispositivi Medici
Ferdinando Capece Minutolo, responsabile area quality & regulatory affairs Confindustria Dispositivi Medici