



Università degli Studi di Parma



Università degli Studi di Pavia



Università degli Studi di Perugia

In collaborazione con:



Consorzio TEFARCO Innova



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

**MASTER II LIVELLO IN TECNOLOGIE FARMACEUTICHE ED ATTIVITA'
REGOLATORIE**
a.a. 2012 – 2013

SEMINARIO

Aspetti Tecnici e Normativi dei Dispositivi Medici

Pavia, 22 Marzo 2013

Università degli Studi di Pavia
Dipartimento di Scienze del Farmaco, Aula 1, primo piano
Viale Taramelli 12 – 27100 Pavia

Obiettivi del seminario:

Lo scopo del seminario, dedicato agli studenti dei Master in ambito regolatorio farmaceutico, ai laureati in Farmacia e CTF ed in discipline biologiche/biotecnologiche e biomediche, ai dottorandi, borsisti e ricercatori negli stessi ambiti, è di fornire una panoramica completa del complesso e dinamico mondo dei Dispositivi Medici, identificando e definendo il ruolo dei vari *stakeholders* e delle corrispondenti figure professionali. Gli studenti ai vari livelli comprenderanno l'importanza tecnico-scientifica e l'impatto economico di un settore in crescita ed individueranno le opportunità di lavoro ad esso connesse.

PROGRAMMA

Moderatori: Dott. Germano Coppi, Prof.ssa Bice Conti

10:00 - 10:10 - Introduzione alla giornata - **Prof.ssa Carla Caramella** (Università di Pavia)

10:10 - 10:40 - Dispositivi Medici: definizione e descrizione generale, importanza in ambito sanitario, aree di interesse ed Enti che vi operano - **Dott. Riccardo Caione** (AFI) e **Dott.ssa Liliana Garino** (AFI)

10:40 - 11:30 - Il ruolo del Ministero della Salute nel settore dei Dispositivi Medici: descrizione delle attività dell'Ufficio III e della figura dei laureati in Farmacia in questo ambito - **Dott.ssa Annamaria Donato** (Ministero della Salute)

11:30 - 12:20 - il ruolo dell'Istituto Superiore di Sanità nel settore dei Dispositivi Medici: attività e professionisti che vi operano - **Dott.ssa Luciana Gramiccioni** (Istituto Superiore di Sanità)

12: 20 - 12:40 - coffee break

12:40 - 13:10 - La normativa europea dei dispositivi medici e il ruolo del Regulatory Affair Manager - **Dott.ssa Antonella Mamoli** (AFI)

13:10 - 14:00 - pausa pranzo

Moderatori: Dott. Riccardo Cajone, Prof.ssa M.Cristina Bonferoni

14:00 - 14:30 - Progettazione e sviluppo di un Dispositivo Medico e il ruolo del Product Manager - **Dott.ssa Barbara Paiola** (AFI)

14:30 - 15:00 - Una categoria particolare di Dispositivi Medici: i *Borderline* e il professionista che li progetta e sviluppa - **Dott.ssa Tiziana Pecora** (AFI)

15:00 - 15:30 - Garanzia e valutazione della sicurezza: gli Organismi Notificati e il ruolo dell'Ispettore - **Ing. Alessandro Sassi** (AFI)

15:30 - 16:00 - L'importanza della ricerca nell'ambito dei Dispositivi Medici, le nuove frontiere diagnostico-terapeutiche e il ruolo del ricercatore - **Dott. Luca Stucchi** (AFI)

16:00 - 16:30 - Discussione e conclusione dei lavori