



Associazione Farmaceutici Industria  
Società Scientifica



# SIMPOSIO AFI 2021



## SESSIONE DISPOSITIVI MEDICI IL NUOVO REGOLAMENTO EUROPEO: SFIDE ED OPPORTUNITÀ

MERCOLEDÌ 26 MAGGIO - ORE 10:00/12:30

Il nuovo regolamento (EU) 2017/745 (MDR) diventa operativo oggi (26 maggio 2021) introducendo novità rilevanti per il mondo dei dispositivi medici. Tra le altre, la nuova definizione di "Pharmacological Means" inserita nella bozza della MEDDEV 2.2/3-Rev3 desta non poche preoccupazioni, non solo nell'industria, ma tra tutti gli attori coinvolti. Il webinar ha lo scopo di fare il punto della situazione in un giorno che non può essere più evocativo e di presentare alcuni degli approfondimenti frutto del lavoro del Gruppo di Studio Dispositivi Medici di AFI su un tema che è una novità assoluta per i dispositivi medici a base di sostanze.

### COMITATO ORGANIZZATORE

**Riccardo Cajone** - AFI

**Paola Minghetti** - AFI - Univ. Studi  
Milano

**Mauro Rainoni** - AFI - Meda Pharma  
(Viatris)

### RELATORI/MODERATORI

**Riccardo Cajone** - AFI

**Ferdinando Capece** - Confindustria  
Dispositivi Medici

**Fernanda Gellona** - Confindustria  
Dispositivi medici

**Maria Grazia Leone** - Ministero della  
Salute

**Daniele Lioi** - AFI - Eurofins

**Antonella Mamoli** - AFI - IBSA

**Paola Minghetti** - AFI - Univ. Studi  
Milano

**Tiziana Pecora** - AFI - Labomar

## PROGRAMMA

**Moderatori:** **Mauro Rainoni (AFI/Meda Pharma - Viatris), Tiziana Pecora (AFI - Labomar)**

- 10:10-10:20 - **Introduzione**  
**Riccardo Cajone (AFI), Fernanada Gellona (Confindustria Dispositivi Medici), Paola Minghetti (AFI - Univ. Studi Milano)**
- 10:20-11:00 - **Il "nuovo" Regolamento europeo: cosa cambia**  
**Maria Grazia Leone (Ministero della Salute)**
- 11:00-11:30 - **Aggiornamenti europei, futuri scenari e sfide regolatorie. Definire "pharmacological means"**  
**Ferdinando Capece (Confindustria Dispositivi Medici)**
- 11:30-12:00 - **Le informazioni supplementari inerenti i dispositivi medici a base di sostanze: punto 6.2 Allegato II**  
**Daniele Lioi (AFI/Eurofins)**
- 12:00-12:30 - **Dibattito e conclusioni**  
**Antonella Mamoli (AFI/IBSA)**

## CON IL SUPPORTO INCONDIZIONATO DI



[CLICCA QUI PER ISCRIVERTI](#)



**La partecipazione è gratuita previa registrazione per i Soci AFI (in regola con il pagamento della quota associativa per l'anno 2021) e le Istituzioni; quota di iscrizione per non Soci AFI: euro 50,00 + IVA 22%**

### **Segreteria Organizzativa**

New Aurameeting Srl  
Via Rocca d'Anfo, 7 - 20161 Milano  
Tel: +39 02 66203390 - Fax: +39 02 45486457  
E-mail: [eventi@newaurameeting.it](mailto:eventi@newaurameeting.it)

### **Segreteria Scientifica**

AFI - Associazione Farmaceutici Industria  
Viale Ranzoni, 1 - Milano  
Tel: +39 02 4045361 - Fax: +39 02 48717573  
E-mail: [segreteria@afiscientifica.it](mailto:segreteria@afiscientifica.it)