

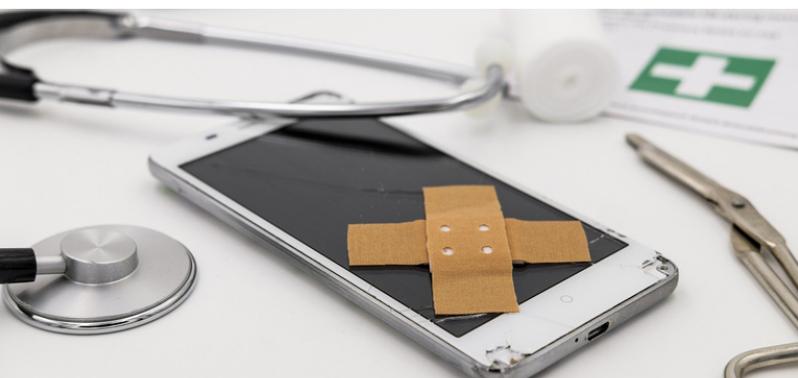


61

SIMPOSIO AFI
RIMINI 8-9-10
GIUGNO 2022



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica



WEBINAR

IL MONDO DEI DISPOSITIVI MEDICI: I PARADIGMI DI UNA NUOVA ERA

MERCOLEDI' 26 OTTOBRE 2022 - ORE 10:00/12:30

Il Regolamento EU 2017/745 (MDR) è diventato operativo già dal maggio 2021 e **siamo** quindi **nel pieno delle attività per la certificazione dei dispositivi medici** secondo questo Regolamento.

Nonostante ciò, **esistono ancora difficoltà importanti** sia lato Fabbricanti che lato Organismi, messe in evidenza da recenti survey. A questo **si aggiunge l'incessante attività di emanazione delle linee guida** connesse al nuovo regolamento e tra queste l'MDCG 2022-5 sui prodotti borderline che è stata oggetto di un approfondito lavoro di analisi da parte del Gruppo di Studio di AFI che sarà presentato durante il webinar.

Il webinar si propone di aggiornare ed informare le aziende sulle novità e gli sforzi compiuti negli ultimi 12 mesi da Commissione e Ministero creando l'opportunità per un dialogo aperto ed un confronto sui temi caldi del momento.

COMITATO ORGANIZZATORE

Antonella Mamoli - AFI - IBSA
Tiziana Pecora - AFI - Labomar
Mauro Rainoni - AFI - Meda Pharma (Viatris)

RELATORI/MODERATORI

Daniele Lioi - AFI - Eurofins
Maria Grazia Leone - Ministero della Salute
Maria Chiara Orlandi - Commissione EU
Antonella Mamoli - AFI - IBSA
Tiziana Pecora - AFI - Labomar
Mauro Rainoni - AFI - Meda Pharma (Viatris)





PROGRAMMA

Moderatori: **Tiziana Pecora (AFI, Labomar)**

10:00 – 10:15

Introduzione

Mauro Rainoni (AFI, Meda Pharma - Viatris)

10:15 – 10:50

Aggiornamenti dalla Commissione Europea

Maria Chiara Orlandi - Commissione EU

10:50 – 11:25

Relazione GSMD - Analisi critica dell'MDCG 2022-5 Guidance on borderline between medical devices and medicinal products under regulation (EU) 2017/745 on medical devices

Daniele Lioi (AFI, Eurofins)

11:25 – 12:00

Relazione Ministero della Salute

Maria Grazia Leone (Ministero della Salute)

12:00 – 12:30

Dibattito e conclusioni dei lavori

Antonella Mamoli (AFI, IBSA)

CLICCA QUI PER ISCRIVERTI



La partecipazione è gratuita previa registrazione da farsi entro il giorno precedente al webinar.

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

Segreteria Scientifica

AFI - Associazione Farmaceutici Industria

Viale Ranzoni, 1 - Milano

Tel: +39 02 4045361 - Fax: +39 02 48717573

E-mail: segreteria@afiscientifica.it

