CORSO DI PERFEZIONAMENTO
"La gestione dei dispositivi medici e cosmetici: aspetti regolatori"

Coordinatore universitario: Prof.ssa Paola Minghetti
Dipartimento di Scienze Farmaceutiche
Via G. Colombo 71, 20133 Milano
Tel. 02/50324639
Fax 02/50324657
e.mail: segreteria.legfarm@unimi.it

Responsabile per AFI: Dott. Riccardo Cajone

Sede di svolgimento del corso: Facoltà di Scienze del Farmaco di Milano

Durata del corso: 48 ore

OBIETTIVI FORMATIVI DEL CORSO

Il corso si rivolge a laureati in discipline scientifiche che operano nei diversi settori dell'industria farmaceutica, alimentare, cosmetica e più in generale di aziende di prodotti ad attività salutare. Si propone di fornire precise informazioni di carattere normativo e pratico riguardo agli aspetti regolatori della vita dei prodotti ad attività salutare facendo riferimento agli aspetti di qualità, efficacia e sicurezza che vengono garantiti attraverso l'ottenimento e il mantenimento dell'autorizzazione alla produzione, quando obbligatoria, e dei diversi sistemi previsti per l'immissione in commercio. Il corso può essere anche di interesse per operatori dell'SSN.

PROGRAMMA DEL CORSO

23 giugno 2017 – aula C05
Il mondo dei dispositivi medici e le sue regole

9.00-10.00	Introduzione e presentazione del corso (P. Minghetti, R. Cajone, F. Gellona, L. Nava)
10.00-12.00	I prodotti borderline (P. Minghetti, Università degli Studi di Milano)
12.00-13.00	I Dispositivi medici: aspetti generali (M. Marletta, Ministero della Salute)

14.00-16.00	I Dispositivi medici: il nuovo Regolamento (A.M. Donato, Ministero della Salute)
16.00-18.00	I Dispositivi medici: obblighi del produttore (A.M. Donato, Ministero della Salute)

24 giugno 2017

9.00-11.00	Aspetti della dispositivo-vigilanza (R. Boldrini, Ministero della Salute)
11.00-13.00	La sperimentazione clinica con DM (P. Calamea, Ministero della Salute)

7 luglio 2017 – aula C05
Dispositivi medici: aspetti tecnici e il dossier

9.00-10.00	La sperimentazione clinica con DM: le ISO-14155 - GCP (L. Cottini/G. Fedele, AFI)
10.00-11.00	La sperimentazione clinica con DM: aspetti normativi (L. Cottini/G. Fedele, AFI)
11.00-13.00	La sperimentazione clinica con DM: protocolli e analisi dei dati (L. Cottini/G. Fedeli, AFI)

14.00-17.00	L'allestimento di un dossier – marchio CE (R. Marcoaldi, ISS)
17.00-18.00	L'Organismo Notificato e casi di non conformità nell'iter di marcatura CE (AFI)

8 luglio 2017

9.00-10.00	L'innovazione e sicurezza alla luce del regolamento (AFI)
10.00-11.00	Regola 21 – DM a base di sostanze (F. Raso, AFI)
11.00-13.00	Diagnostici in vitro (IVD) (I. Cuomo, Ministero della Salute)

8 settembre 2017 – aula C05
Dispositivi medici: aspetti tecnici e la produzione - Cosmetici

9.00-10.00	Aspetti di qualità, valutazione della sicurezza e la documentazione informativa (F. Geremia, AFI)
10.00-11.00	La persona responsabile e i distributori (F. Geremia, AFI)
11.00-12.00	La valutazione dei prodotti nanomateriali (AFI)
12.00-13.00	La produzione DM (L. Fabbri, L. Funaro AFI)

14.00-16.00	Dispositivi medici iniettabili (A. Mamoli, AFI)

16.00-17.00	Regolamento Cosmetici 1223/2009- aspetti generali (R. Gorni, Area Tecnico Normativa Cosmetica Italia)
17.00-18.00	Regolamento Cosmetici - Ruoli e responsabilità (R. Gorni, Area Tecnico Normativa Cosmetica Italia)

9 settembre 2017
Cosmetici

9.00-10.00	PIF (F. Bernacchi, Area Tecnico Normativa Cosmetica Italia)
10.00-11.00	PIF e cosmetovigilanza (F. Bernacchi, Area Tecnico Normativa Cosmetica Italia)
11.00-12.00	Norme di Buona Fabbricazione per il settore cosmetico (G. Melato, Area Tecnico Normativa Cosmetica Italia)
12.00-13.00	Notifica al portale CPNP (G. Melato, Area Tecnico Normativa Cosmetica Italia)

22 settembre 2017 – aula C05
Biocidi e PMC

9.00-11.00	Aspetti regolatori e produzione di PMC e Biocidi (L. Linfante, R. Perrone, Ministero della Salute)
11.00-12.00	Dossier di un prodotto biocida: stesura e valutazione del rischio (AFI)
12.00-13.00	Case Study. Esempio di gestione da parte del Centro di Saggio di progetto sperimentale su prodotto biocida nell'ottica di registrazione secondo Regolamento Prodotti Biocidi 528/2012 EU (AFI)

14.00-16.00	Sviluppo e applicazione di metodi di test in vitro in ambito regolatorio (D. Tartaglione; A. Radici; Eurofins Biolab)
16.00-18.00	Valutazione della biocompatibilita' di dm su tessuti 3d: applicazione diretta o a partire da estratti (M. Meloni, Vitroscreen)

23 settembre 2017
Aspetti di economia sanitaria

9.00-11.00	Farmacoeconomia: i principi di base (C. Jommi, Università Piemonte Orientale)
11.00-13.00	Aspetti di Farmacoeconomia applicati al mercato dei dispositivi medici (C. Jommi, Università Piemonte Orientale)