



SOCIETA' ITALIANA DI FARMACIA OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI DELLE AZIENDE SANITARIE

fondata nel 1952

**Workshop FAD non ECM di aggiornamento
a cura della sezione regionale SIFO - Lombardia**

26 MAGGIO 2021: L'ARRIVO DEL NUOVO REGOLAMENTO EUROPEO SUI DM. PROSPETTIVE E RESPONSABILITÀ

Webinar, 22 e 29 settembre 2021

RAZIONALE

I dispositivi medici (DM) rappresentano un'area sempre più ampia e complessa che il farmacista ospedaliero si trova a dover gestire. È importante quindi fornire strumenti ed approfondimenti relativi a quest'area partendo dalla capacità di leggere un certificato fino all'aspetto normativo di base che riguarda il regolatorio, la dispositivo-vigilanza e la sperimentazione clinica. Questo webinar ha l'intento di fare un focus sui punti cardine che poi potranno aiutare e supportare l'operato dei professionisti sanitari impegnati in questa attività.

OBIETTIVI DEL CORSO

- Acquisire informazioni in merito agli aggiornamenti sull'entrata in vigore del Nuovo Regolamento (UE) 2017/745;
- Approfondire i temi trattati dal Nuovo Regolamento, con focus sugli aspetti regolatori, gestionali, sperimentali
- Prospettive e obiettivi del Nuovo Regolamento Europeo sui DM e confronto con le figure professionali coinvolte nel processo di gestione dei DM

RESPONSABILE SCIENTIFICO

Dott.ssa Emanuela Omodeo Salè

Direttore Struttura Complessa Farmacia Ospedaliera Istituto Europeo di Oncologia (IEO)- Centro Cardiologico Monzino (CCM)
Membro Consiglio Direttivo e Responsabile Scientifico SIFO

Dott.ssa Ada Iezzi

Farmacista ospedaliero Centro Cardiologico Monzino (CCM)
Consigliere Regionale SIFO Lombardia

Dott. Roberto Langella

Farmacista dirigente ATS Milano
Segretario Regionale SIFO Lombardia

PROGRAMMA SCIENTIFICO – 22 settembre 2021

Moderatori/Tutor: E. Omodeo Salè, A. Iezzi

09.00-09.15	Presentazione del Corso e saluti E. Omodeo Salè, A. Iezzi, R. Langella
09.15-09.45	Il Nuovo Regolamento Europeo: a che punto siamo E. Cecere



SOCIETA' ITALIANA DI FARMACIA OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI DELLE AZIENDE SANITARIE

fondata nel 1952

- 09.45-10.15 La Dispositivo-Vigilanza
L. Lispi
- 10.15-10.45 La Sperimentazione Clinica dei DM
P. Calamea
- 10.45-11.15 Gli OO.NN., elementi fondamentali di un certificato CE
A. Basilisco
- Coffee Break 11.15-11.45*
- 11.45-12.15 Le regole di classificazione: i dispositivi a base di sostanze e altre novità
M.G. Leone
- 12.15-13.30 Tavola Rotonda: "Esperti a confronto"
-farmacista ospedaliero (**G. Muserra, F. Vecchione**)
-ingegnere clinico (**S. Cerutti**);
-medico chirurgo (**C. Tondo**);
-rappresentante del Ministero della Salute (**E. Cecere**)
- 13.30 Conclusione dei lavori

PROGRAMMA SCIENTIFICO – 29 settembre 2021

Moderatori/Tutor: E. Omodeo Salè, A. Iezzi

- 09.00-09.15 Presentazione del Corso e saluti
E. Omodeo Salè, A. Iezzi, R. Langella
- 09.15-09.45 La nuova Banca Dati europea EUDAMED
C. Cambiano
- 9.45-10.15 La nomenclatura europea dei dispositivi medici
E. Stella
- 10.15-10.45 L'implementazione dei Registri il caso delle protesi mammarie
A. Campanale
- 10.45-11.15 Regolamento REACH: cenni
L. Scimonelli
- 11.15-11.25 Regolamento REACH: Ftalati nei Dispositivi Medici
C. Collice
- Coffee Break 11.25-11.45*
- 11.45-12.15 HTA e sostenibilità
M. Oradei, C. Furno
-



SOCIETA' ITALIANA DI FARMACIA OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI DELLE AZIENDE SANITARIE

fondata nel 1952

- 12.15-13.30 Tavola Rotonda: "Esperti a confronto"
-Farmacista ospedaliero (**G. Muserra, M. Barbato**)
-ingegnere clinico (**S. Cerutti**);
-medico chirurgo (**V. Guardamagna**);
-rappresentante del Ministero della Salute (**E. Stella**)
- 13.30 Conclusione dei lavori

FACULTY

BARBATO Maria

Dirigente Farmacista U.O.C. Farmacia A.O. Cardarelli - Napoli

BASILISCO Alessandra

Ingegnere biomedico - Ministero della Salute

CALAMEA Pietro

Direttore Ufficio Sperimentazione clinica dei Dispositivi Medici - Ministero della Salute

CAMBIANO Carla

Ingegnere biomedico - Ministero della Salute

CAMPANALE Antonella

Direzione Generale dei Dispositivi medici e servizio farmaceutico - Ministero della Salute

CECERE Elvira

Dirigente - Ufficio VI ex DGSAN - Igiene delle tecnologie alimentari - Ministero della Salute

CERUTTI Sergio

Professore di Ingegneria biomedica Politecnico di Milano
Presidente del Comitato Etico Istituto Europeo di Oncologia-Centro Cardiologico Monzino

FURNO Carmen

Referente Dispositivi Medici ad alta tecnologia \ alto costo - Policlinico Gemelli Roma

IEZZI Ada

Farmacista ospedaliero Centro Cardiologico Monzino (CCM)
Consigliere Regionale SIFO Lombardia

GUARDAMAGNA VITTORIO

Direttore struttura complessa divisione Cure Palliative e Terapia del dolore
Istituto Europeo di Oncologia, Milano

LANGELLA Roberto

Farmacista dirigente ATS Milano
Segretario Regionale SIFO Lombardia

LEONE Maria Grazia

Dirigente Farmacista presso Direzione Generale dei farmaci e dispositivi medici - Ministero della Salute

LISPI Lucia

Direttore Ufficio Vigilanza sugli incidenti con Dispositivi Medici- Ministero della Salute

MUSERRA Gaetana

Presidente Comitato Etico di Milano Area 2 - IRCCS Policlinico (MI)



SOCIETA' ITALIANA DI FARMACIA OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI DELLE AZIENDE SANITARIE

fondata nel 1952

Past Director - Servizio di Farmacia Aziendale - Azienda Ospedaliera Fatebenefratelli e Oftalmico Di Milano

OMODEO SALÈ Emanuela

Direttore Struttura Complessa Farmacia Ospedaliera Istituto Europeo di Oncologia (IEO)- Centro Cardiologico Monzino (CCM)

Membro Consiglio Direttivo e Responsabile Scientifico SIFO

ORADEI Marco

Unità di Valutazione delle Tecnologie, Policlinico Universitario "Agostino Gemelli" - Università Cattolica del Sacro Cuore - ALTELMIS

TONDO Claudio – da confermare

Direttore Divisione Elettrofisiologia e Aritmologia – Centro Cardiologico Monzino

VECCHIONE Filomena

Dirigente Farmacista U.O.C. Farmacia A.O. Cardarelli - Napoli

INFORMAZIONI GENERALI

Target:

Il Progetto Formativo è rivolto a **n. 75 Operatori Sanitari** provenienti da tutto il territorio nazionale. Nello specifico:

- **n. 60** Farmacisti Ospedalieri e Territoriali soci SIFO in regola con la quota associativa 2021;
- **n. 5** Ingegneri;
- **n. 5** Medici Chirurghi (tutte le specialità chirurgiche oncologiche e non, cardiologia interventistica, anestesisti e rianimatori);
- **n. 5** Provveditori;

Iscrizioni

Le iscrizioni saranno gestite dalla Segreteria Nazionale SIFO tramite procedura on line. Tutti i dettagli relativi alla modalità di iscrizione sono disponibili sul sito societario www.sifoweb.it alla sez. Eventi ed ECM / Formazione a Distanza / Corsi FAD.

La registrazione e la partecipazione all'attività formativa proposta sono gratuite per i destinatari sopra elencati.

Periodo di fruizione: 22 e 29 settembre 2021

Tempo di consultazione dell'intero corso: 7 ore e 30 min

Sistema di Gestione certificato
UNI EN ISO 9001:2015
certificato n°26208

per progettazione ed erogazione di eventi formativi. Progettazione,
organizzazione e sviluppo di studi di ricerca in ambito farmaceutico. Gestione e
coordinamento delle Segreterie Regionali.

Segreteria Scientifica:

SIFO (Provider Standard Nazionale ID n. 313)
Via C. Farini, 81 - 20159 Milano
tel. 026071934 fax 0269002476
segreteria.ecm@sifo.it – www.sifoweb.it

Piattaforma online di utilizzo: GoToMeeting

Segreteria Organizzativa:

FONDAZIONE SIFO srl
Via Carlo Farini, 81
Milano - 20159

Il progetto non è accreditato ECM e non prevede il coinvolgimento di aziende sponsor
