



---

**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 <b>E. Omodeo Salè, A. Iezzi, R. Langella</b>
09.15-09.45	Il Nuovo Regolamento Europeo: a che punto siamo <b>E. Cecere</b>

---



## 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 - ALTELMMS

## **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](http://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](mailto:segreteria.ecm@sifo.it) – [www.sifoweb.it](http://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**

---