

SUPSI

Combination products e differenze tra Europa e USA

Giovedì 6 dicembre 2018, ore 17.00
Dipartimento tecnologie innovative
Sala Primavera, Galleria 2, Manno



Presentazione

La pubblicazione del Regolamento Europeo 2017/745 sui dispositivi medici ha portato un importante cambiamento del quadro regolatorio prevedendo un sostanziale innalzamento dei requisiti tecnici e degli adempimenti che gli operatori del settore devono mettere in atto per adeguarsi rispetto allo stato dell'arte. Questo è particolarmente critico per i prodotti combinati, per i quali non è immediata la classificazione e il conseguente iter di approvazione.

Il seminario ha l'obiettivo di fornire una panoramica sulle principali criticità che interessano i prodotti combinati, dalla loro classificazione fino alla sperimentazione clinica, evidenziando le differenze principali esistenti tra la regolamentazione europea e quella statunitense.

Programma

17.00 - 17.15 Introduzione

17.15 - 17.45 Quadro regolatorio e considerazioni sulle combinazioni drug/device, sulla loro classificazione e sull'iter di certificazione in Europa e USA
Enrico Perfler, CEO, IMED SA

17.50 - 18.20 L'impatto del Regolamento 2017/745 sui dispositivi medici composti da sostanze
Simone Paglianiti, Regulatory Specialist, IMED SA

18.25 - 18.55 Studi clinici sui prodotti combinati
Enrico Perfler, CEO, IMED SA

19.00 Aperitivo

Iscrizioni

Entro il 03 dicembre 2018, scrivendo a dti.fc@supsi.ch oppure compilando il form online.

Informazioni

SUPSI, Dipartimento tecnologie innovative
Galleria 2, CH-6928 Manno
T+41 (0)58 666 66 84, F+41 (0)58 666 65 71
dti.fc@supsi.ch, www.supsi.ch/dti

Costo

Gratuito.

Relatori

Ing. Enrico Perfler, CEO di IMED SA, società di consulenza regolatoria e CRO specializzata in dispositivi medici e prodotti combinati. Membro del Technical Working Committee ISO/TC 194 sulla Valutazione Biologica dei Dispositivi Medici. Professore a contratto in "Regulatory Affairs" presso la Facoltà di Ingegneria dell'Università degli Studi di Pavia.

Dott. Simone Paglianiti, Regulatory Specialist in IMED SA, con decennale esperienza nella certificazione di prodotti "borderline" tra farmaco e dispositivo medico e nella registrazione di dispositivi medici da classe I a classe III in Europa, USA, Russia ed Asia.

Destinatari

Professionisti di aziende che sviluppano, producono o commercializzano dispositivi medici, farmaci, prodotti diagnostici e farmaci biotecnologici; Professionisti della ricerca e sviluppo; CMC e altri professionisti responsabili o coinvolti nello sviluppo di prodotti combinati; Regulatory Affairs manager; Assicurazione della qualità / Controllo qualità; Business Development; Clinical Development o clinical project manager.

