

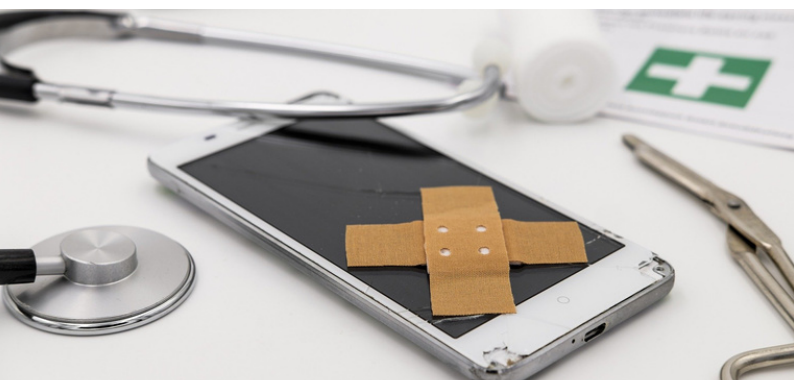


# 61

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

**MDCG 2022-5: criticità e prospettive**

**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](mailto: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](mailto:segreteria@afiscientifica.it)

