

## POMERIGGI DI FARMACOVIGILANZA

### Dispositivo Vigilanza alla luce dei Nuovi Regolamenti Europei

21 Giugno 2023  
Milano, Hotel Cristoforo Colombo



#### PROGRAMMA

- 14:30 - 14:45** Introduzione
- **Antonio Baldassarre - SIARV**
- 14:45 - 15:15** I Dispositivi Medici e le novità introdotte dai Nuovi Regolamenti Europei (MDR745/2017 e IVDR 746/2017)
- **Stefano Romandini - SIARV**
- 15:15 - 15:40** Le attività di vigilanza/sorveglianza post-marketing secondo regolamento e la rete italiana di dispositivo vigilanza
- **Lucia Lispi - Ministero della Salute**
- 15:40 - 16:00** Coffee break
- 16:00 - 16:40** Vigilanza e sorveglianza post marketing gestite dal dipartimento di Farmacovigilanza. Punti in comune e differenze
- **Laura Boga - SIARV**
  - **Serena Lombardi - SIARV**
- 16:40 - 17:30** Domande e discussione finale

#### ELENCO RELATORI/MODERATORI

<b>SIARV</b>	<b>Antonio Baldassarre</b>
<b>SIARV</b>	<b>Laura Boga</b>
<b>Ministero della Salute</b>	<b>Lucia Lispi</b>
<b>SIARV</b>	<b>Serena Lombardi</b>
<b>SIARV</b>	<b>Stefano Romandini</b>

#### COMITATO ORGANIZZATORE

<b>SIARV</b>	<b>Antonio Baldassarre</b>
<b>Presidente SIARV</b>	<b>Enrico Bosone</b>
<b>SIARV</b>	<b>Stefano Romandini</b>

## SCOPO DEL SEMINARIO

La recente applicazione dei nuovi regolamenti europei per i dispositivi medici (MDR 745/2017 e IVDR/2017) ha introdotto nuovi standard di riferimento per il settore. Fra questi, l'introduzione a livello aziendale della figura della Persona Responsabile per il Rispetto della Compliance (PRRC) e delle disposizioni rafforzate per vigilanza e sorveglianza post-commercializzazione verranno affrontate all'interno del seminario "Dispositivo Vigilanza alla luce dei Nuovi Regolamenti Europei". Verranno discusse le principali novità, la recente formalizzazione a livello italiano della rete di dispositivo vigilanza e le implicazioni che questo nuovo scenario presenta nella gestione del dipartimento di Farmacovigilanza a livello aziendale, con particolare riguardo ai punti in comune e alle differenze con quanto avviene per il farmaco.

## MODALITA' DI ISCRIZIONE

La partecipazione è gratuita ed è riservata ai Soci SIARV che si sono iscritti per l'anno 2023 e ai funzionari pubblici. L'iscrizione va effettuata entro **venerdì 16 giugno** a New Aurameeting.

Le iscrizioni saranno accettate fino ad esaurimento dei posti disponibili.

## [CLICCA QUI PER ISCRIVERTI](#)

## SEDE DEL SEMINARIO

Hotel Cristoforo Colombo - C.so Buenos Aires n. 3, Milano

**MMI** fermata Porta Venezia

Ricordiamo che per i **soci SIARV** è attivo il **Forum di Farmacovigilanza**; per cominciare fin da ora il confronto e la discussione Vi invitiamo a scrivere commenti o eventuali domande sugli argomenti che saranno oggetto del prossimo pomeriggio di FV cliccando [QUI](#).

### Segreteria Scientifica

SIARV - Società Italiana Attività Regolatorie,  
Accesso, Farmacovigilanza  
Via della Rocchetta, 2 - 27100 Pavia  
Tel: +39 02 66203390  
E-mail: [siarv@newaurameeting.it](mailto:siarv@newaurameeting.it)

### 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)