

Promosso da



Fondazione
per l'Innovazione
e la Sicurezza
in Sanità



Con il patrocinio e contributo di



Forum Risk Management

obiettivo sanità salute

30 NOVEMBRE • 14:30 - 18:30
SALA PETRARCA

**DISPOSITIVI MEDICI A BASE DI
SOSTANZE OPPORTUNITÀ DI
RICERCA E INNOVAZIONE PER
UNA SALUTE SOSTENIBILE**

76 L'EVOLUZIONE
CONTINUA

PROGRAMMA INVITO

RAZIONALE

Il settore dei Dispositivi Medici a base di Sostanze sta profondamente innovando il panorama terapeutico Europeo.

Sempre più numerose sono le esigenze di salute che vengono coperte da prodotti terapeutici innovativi che agiscono attraverso un meccanismo d'azione non farmacologico e, in particolare, di quelli che utilizzano le proprietà delle sostanze naturali complesse, sostanze completamente biodegradabili in linea con i principi del Green Deal.

Per consentire al settore di esprimere tutta l'innovazione di cui è capace ci sono due temi di particolare importanza:

1. Garantire una implementazione del Regolamento che sappia mantenere l'impianto normativo innovativo voluto dal legislatore, per garantire sicurezza e innovazione terapeutica. In questo senso la corretta interpretazione della cosiddetta Rule 21 – con particolare riferimento al primo indent - e la definizione di meccanismo d'azione non farmacologico sono due aspetti di prioritaria importanza;
2. Sostenere la ricerca, in particolare nel settore delle sostanze naturali complesse, promuovendo in accordo ai principi del Green Deal una piattaforma europea della ricerca che sappia fare evolvere la conoscenza dell'impiego di queste sostanze in ambito terapeutico. Il tutto in un contesto di Evidence Based Medicine aperto alle scienze omiche, alla Real-World Evidence e alle tematiche della biodegradabilità.

🕒 14:30 - 18:30

DISPOSITIVI MEDICI A BASE DI SOSTANZE OPPORTUNITÀ DI RICERCA E INNOVAZIONE PER UNA SALUTE SOSTENIBILE

In Partnership



Moderano

Fernanda Gellona
Emiliano Giovagnoni

DG Confindustria Dispositivi Medici
Membro di Confindustria Dispositivi Medici

Apertura

Eugenio Giani
Simona Bonafè *
Sandra Gallina ●

Presidente della Regione Toscana
Europarlamentare
DG Sante

Implementazione del Regolamento 2017/745 per il settore dei Medical Device a base di Sostanze

Il punto di vista degli Organi Regolatori

Achille Iachino
Flora Giorgio ●
Maria Grazia Leone
Guido Rasi
Fernanda Gellona

DG Dispositivi Medici e Servizio Farmaceutico Ministero della Salute Italiano
Vicecapo unità B6 Sante
Ministero della Salute, Membro del Borderline and Classification WG
già Direttore di EMA
DG Confindustria Dispositivi Medici

Il punto di vista degli Organismi Notificati

Francoise Schlemmer
Silvio Brusaferrò
Roberta Marcoaldi

Associazione Team-NB, The European Association Medical Devices of Notified Bodies
Presidente Istituto Superiore di Sanità
Direttrice Istituto Superiore di Sanità Organismo Notificato

Il punto di vista dell'Industria

Mario Federighi
Emiliano Giovagnoni

Membro di Confindustria Dispositivi Medici
Membro di Confindustria Dispositivi Medici

Una piattaforma della ricerca europea per l'uso delle sostanze naturali in terapia

Patrizia Toia ●
Marco Racchi

Vicepresidente Commissione Industria, Ricerca ed Energia Parlamento Europeo
SIF Società Italiana di Farmacologia - Università di Pavia

La prima iniziativa editoriale interamente dedicata ai MD a base di sostanze

Alessandro Mugelli

Specialty Chief Editor Substance-Based Medical Devices

Concludono

Simona Bonafè *
Patrizia Toia ●
Antonio Tajani ●

Europarlamentare
Vicepresidente Commissione Industria, Ricerca ed Energia Parlamento Europeo
Conferenza dei Presidenti di Commissione e Commissione per gli Affari Costituzionali

È stato invitato
Sottosegretario di Stato agli Affari Europei
Vincenzo Amendola

MODALITÀ ISCRIZIONE EVENTO WEBINAR • Collegarsi al link:
https://us02web.zoom.us/webinar/register/WN_swLGIjflQAGZTVqbfBnTjw

SESSIONE WEBINAR ZOOM

Ore 18:30 • Chiusura lavori pomeriggio



#FORUMRISK16



@FORUMRISK