



Direzione Generale dei Dispositivi Medici e
del Servizio Farmaceutico del Ministero della Salute

PROGRAMMA DELLA CONFERENZA

GIOVEDÌ 18 DICEMBRE 2014

8.45 /9.45

Workshop tecnico formativo

“Le indagini cliniche sui dispositivi medici” presentazione manuale operativo redatto dalla Direzione Generale dei Dispositivi medici e del servizio Farmaceutico

Marina Urpis DG DMSF, Ministero della Salute
Adele Misticoni Consorti DG DMSF, Ministero della Salute
Antonio Parisi Direttore Ufficio IV DG DMSF, Ministero della Salute

9.45/11.15

APERTURA CONFERENZA

Garantire efficacia, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

Moderata: Manuela Lucchini – RAI

Marcella Marletta Direttore Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico,
Ministero della Salute
Cosimo Piccinno Comandante Generale NAS
Gualtiero Ricciardi Commissario Istituto Superiore di Sanità
Stefano Rimondi Presidente Assobiomedica

CONCLUSIONI

Beatrice Lorenzin Ministro della Salute

11.20/13.00

Verso i nuovi regolamenti europei

Moderata: Margherita De Bac - Corriere della Sera

Marcella Marletta Direttore Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico,
Ministero della Salute
Sabine Lecrenier Head of Unit European Commission Directorate-General for Health
and Consumers Health Technology and Cosmetics
Dario Pirovano Senior Regulatory Adviser - EUCOMED
Annamaria Donato Direttore Ufficio III DG-DMSF Ministero della Salute

13.00/14.30

Lunch

14.30/16.00

Monitoraggio dei consumi di dispositivi medici. Presentazione Secondo Rapporto Annuale sulla spesa per l'acquisto di dispositivi medici

Moderata Annarosa Racca Presidente Federfarma
Marcella Marletta Direttore Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico,
Ministero della Salute
Massimo Casciello Direttore Generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario
e della statistica Ministero della Salute
Fernanda Gellona Direttore Assobiomedica
Walter Bergamaschi Direttore Generale Salute Regione Lombardia



PROGRAMMA DELLA CONFERENZA

16.05/17.15 **Prime esperienze applicative del Regolamento 920 del 2013 - Organismi Notificati**

<i>Lino del Favero</i>	Direttore Generale Istituto Superiore di Sanità
<i>John McEvoy</i>	Deputy Head Unit European Commission Health and Consumers' Directorate-General (DG SANCO)
<i>Niall McAleenan</i>	Clinical Assessment Manager Medical Devices Lead Health Products Regulatory Authority (HPRA)
<i>Annamaria Donato</i>	Direttore Ufficio III DG-DMSF Ministero della Salute
<i>Marco Magni</i>	Responsabile Certificazione Dispositivi Medici - Italcert

Sala San Bernardino da Siena

12.15/13.45 **I dispositivi medici in Ospedale. A cura di AIIC – Associazione Italiana Ingegneri Clinici**

Moderano: Lorenzo Leogrando (Presidente AIIC), Laura Fabrizio (Presidente SIFO)

Conoscenza e Competenze: il ruolo centrale dell'università	Eugenio Guglielmelli	Campus Biomedico
Sperimentazione dei dispositivi medici e comitati etici	Paolo Lago	Policlinico San Matteo Pavia
Il ciclo di vita di un dispositivo medico in una struttura ospedaliera	Mario Lugli	Modena
La multicompetenza, una necessità per il governo dei DM: un'esperienza di successo	Michele Lattarulo	Bari
I flussi informativi sui DM: da strumento di controllo a supporto nelle scelte	Giovanni Guizzetti	Melegnano
Le necessità dell'industria	Boggio	Assobiomedica
I ruoli del software. Tra App e mobile Health	Gianluca Giaconia	Napoli
<i>Conclusioni:</i>	Marcella Marletta	Ministero della Salute



Direzione Generale dei Dispositivi Medici e
del Servizio Farmaceutico del Ministero della Salute

PROGRAMMA DELLA CONFERENZA

VENERDÌ 19 DICEMBRE 2014

- 9.15/11.00 **Governance Dispositivi Medici: indagini cliniche, repertorio, vigilanza, rete comunicazione dispositivo-vigilanza, registri**
- Modera Paola Minghetti Docente Università di Milano
- Jean Claude Ghislain Directeur ad joint Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé ANSM
- Pietro Calamea Direttore Ufficio IV DG DMSF, Ministero della Salute
- Rosaria Boldrini Direttore Ufficio V DG DMSF, Ministero della Salute
- Marina Torre Responsabile Registro Italiano ArtroProtesi ISS
- 11.00/13.00 **Valutazioni di HTA: istituzione Cabina di regia, rete europea e sviluppi nazionali**
- Modera : Maria Grazia Cattaneo Vicepresidente nazionale SIFO
- Marcella Marletta Direttore Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico, Ministero della Salute
- Luca Pani Direttore AIFA
- Renato Botti Direttore Generale della Programmazione Sanitaria Ministero della Salute
- Flora Giorgio eHealth and HTA Unit E. C. DG Health and Consumers (SANCO)
- Luciano Frattini Vicepresidente ASSOBIOMEDICA con delega all'HTA
- Americo Cicchetti Presidente SIHTA
- Marina Cerbo Dirigente Agenas
- Tonino Aceti Coordinatore Tribunale per i diritti del malato
- 13.00/ 14.30 **Lunch**
- 14.30/16.00 **Innovazione a servizio dei pazienti. Ottimizzazione dei tempi e riorganizzazione processi sanitari ed organizzativi**
- Modera Giuseppe Novelli Rettore Università Tor Vergata – V sezione CSS
- Marcella Marletta Direttore Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico, Ministero della Salute
- Carlo Favaretti Docente Università Cattolica del Sacro Cuore
- Francesco Corcione Presidente SIC Società Italiana di Chirurgia
- Americo Cicchetti Direttore ALTEMS
- Rosanna Tarricone Direttore Cergas -Bocconi
- 16.00/17.15 **Banca Dati Grandi Apparecchiature e APP Mediche**
- Claudia Biffoli Direttore Ufficio IV - DG Sistemi Informativi, Ministero della Salute
- Emilio Gianni Presidente Associazione Elettromedicali di Assobiomedica
- Carmela Pierri Vicepresidente CDA Università di Studi Internazionale UNINT



Garantire efficacia, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

VII Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

ROMA 18 | 19 DICEMBRE 2014 | Auditorium Antonianum - Viale Manzoni, 1

**CN
DM**

CONFERENZA NAZIONALE
SUI DISPOSITIVI MEDICI



Direzione Generale dei Dispositivi Medici e
del Servizio Farmaceutico del Ministero della Salute

PROGRAMMA DELLA CONFERENZA