



## SISTE - Dispositivi medici a base di Botanicals e di Sostanze nel MDR

Webinar, 7 e 21 novembre 2023

**A** due anni dall'applicazione del regolamento sui dispositivi medici (MDR (UE) 2017/745) si iniziano a vedere i primi effetti. Gli elementi di maggiore impatto sono stati determinati dalle nuove regole di classificazione e dalle maggiori richieste circa i dati da fornire a supporto della sicurezza e dell'efficacia del dispositivo medico (valutazione clinica e sorveglianza post-commercializzazione).

Il corso, strutturato in 4 incontri, di cui due svoltisi nei giorni 17 e 24 ottobre scorsi, si propone di affrontare le tematiche che più sono state oggetto di modifica rispetto alla previgente disciplina sui DM.

Il primo appuntamento è stato dedicato a contestualizzare il dispositivo medico, le differenze rispetto ad altri prodotti per la salute presenti sul mercato, le tempistiche per poterlo commercializzare e le diverse figure che operano nel settore dei DM. I successivi due incontri saranno dedicati alla valutazione biologica e clinica, fondamentali ai fini della redazione della documentazione tecnica del DM.

**Il secondo e ultimo appuntamento** sarà, invece, dedicato all'analisi della sorveglianza post-commercializzazione: tema decisamente ampliato nel contesto del Regolamento e declinato su tutte le figure che intervengono nel ciclo di vita dei dispositivi medici.

Il corso sarà un'utile occasione di confronto ed approfondimento sia per quanti conoscano già il Regolamento sui dispositivi medici, sia per quanti, a vario titolo, vogliono cominciare ad occuparsene, per capire le differenze con le altre tipologie di prodotti per la salute e gli obblighi e le responsabilità che ne derivano.

Destinatari del Corso sono principalmente figure responsabili (PRRC), Fabbricanti, Distributori, Affari regolatori, Uffici tecnici, Professionisti, Farmacisti, Erboristi.

### Relatori del Corso

**Federica Carra**, Laureata in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche all'università di Torino, ha un'esperienza di 20 anni nel Controllo Qualità farmaceutico, durante la quale ha ottenuto il riconoscimento all'idoneità di Qualified Person. Dal 2016 collabora con Chemsafe per la progettazione, messa a punto e mantenimento della certificazione ISO 9001 in qualità di Responsabile Qualità e nella progettazione e sviluppo di sistemi di gestione per la qualità per fabbricanti di dispositivi medici in conformità alla normativa vigente. È auditor di prima e seconda parte di Sistemi di Gestione Qualità GMP, ISO 9001, ISO 13485, ISO 22716, ISO 15378.

**Irene Giovanetto**, Ingegnere Biomedico, si è laureata presso il Politecnico di Torino. Dal 2019 collabora con Chemsafe per la consulenza regolatoria riguardo i dispositivi medici.

**Alessandra Iavello**, Laureata in Biotecnologie Mediche all'Università di Torino con un Dottorato in Fisiopatologia Medica, dopo l'esperienza nel mondo della ricerca universitaria è entrata in Chemsafe, occupandosi inizialmente della consulenza tecnico-regolatoria per le aziende farmaceutiche. Negli ultimi anni si dedica ai servizi di consulenza regolatoria in ambito dispositivi, ricoprendo il ruolo di responsabile della Business Unit Medical Device di Chemsafe.

**Edoardo Costanzo**, Laureato in Biotecnologie all'Università di Torino, dal 2021 lavora presso Chemsafe come consulente regolatorio per i prodotti cosmetici. Ha anche collaborato a progetti in ambito Medical Devices e CLP.

Website: <https://www.siste.eu>

## SISTE - Integratori alimentari: focus sull'etichettatura, dalla teoria alla pratica

Webinar, 7 e 21 novembre 2023

**L**a corretta predisposizione della etichettatura degli integratori alimentari è uno dei requisiti sine qua non per la commercializzazione di tali prodotti, sia ai fini della notifica al Ministero della Salute che della corretta informazione al consumatore.

A questo tema complesso e oggetto di continui perfezionamenti è dedicato un corso di carattere teorico-pratico.

La prima parte della giornata sarà dedicata all'**esame dettagliato di tutte le indicazioni obbligatorie** che devono essere riportate in etichetta ai sensi delle disposizioni applicabili –tra cui Reg. (UE) n. 1169/2011, D.lgs. 169/2004, etichettatura ambientale – nonché delle indicazioni volontarie.

La seconda parte sarà destinata a **esercitazioni che coinvolgeranno i singoli partecipanti**: permetteranno di valutare casi par-

te e chiarire eventuali ulteriori dubbi nell'applicazione pratica delle regole descritte durante la prima parte del corso.

Tra i **temi presenti nel programma** segnaliamo: Norme di carattere generale e specifiche applicabili agli integratori alimentari; Indicazioni obbligatorie e informazioni volontarie da riportare sulla etichetta ai sensi del Reg. (UE) n. 1169/2011 e del D.lgs. 169/2004; Ingredienti impiegabili e modalità di indicazione; Quantificazione degli ingredienti caratterizzanti; Indicazioni complementari; Etichettatura ambientale; Indicazioni nutrizionali e sulla salute, beauty claim; Certificazione biologica; Dichiarazione nutrizionale.

Completeranno il Corso le Esercitazioni pratiche.

Website: <https://www.siste.eu>