

SUPSI

# Combination products e differenze tra Europa e USA

Giovedì 6 dicembre 2018, ore 17.00  
Dipartimento tecnologie innovative  
Sala Primavera, Galleria 2, Manno



## Presentazione

La pubblicazione del Regolamento Europeo 2017/745 sui dispositivi medici ha portato un importante cambiamento del quadro regolatorio prevedendo un sostanziale innalzamento dei requisiti tecnici e degli adempimenti che gli operatori del settore devono mettere in atto per adeguarsi rispetto allo stato dell'arte. Questo è particolarmente critico per i prodotti combinati, per i quali non è immediata la classificazione e il conseguente iter di approvazione.

Il seminario ha l'obiettivo di fornire una panoramica sulle principali criticità che interessano i prodotti combinati, dalla loro classificazione fino alla sperimentazione clinica, evidenziando le differenze principali esistenti tra la regolamentazione europea e quella statunitense.

## Programma

17.00 - 17.15 Introduzione

17.15 - 17.45 Quadro regolatorio e considerazioni sulle combinazioni drug/device, sulla loro classificazione e sull'iter di certificazione in Europa e USA  
*Enrico Perfler, CEO, IMED SA*

17.50 - 18.20 L'impatto del Regolamento 2017/745 sui dispositivi medici composti da sostanze  
*Simone Paglianiti, Regulatory Specialist, IMED SA*

18.25 - 18.55 Studi clinici sui prodotti combinati  
*Enrico Perfler, CEO, IMED SA*

19.00 Aperitivo

## Iscrizioni

Entro il 03 dicembre 2018, scrivendo a [dti.fc@supsi.ch](mailto:dti.fc@supsi.ch) oppure compilando il form online.

## Informazioni

SUPSI, Dipartimento tecnologie innovative  
Galleria 2, CH-6928 Manno  
T +41 (0)58 666 66 84, F +41 (0)58 666 65 71  
[dti.fc@supsi.ch](mailto:dti.fc@supsi.ch), [www.supsi.ch/dti](http://www.supsi.ch/dti)

## Costo

Gratuito.

## Relatori

*Ing. Enrico Perfler, CEO di IMED SA, società di consulenza regolatoria e CRO specializzata in dispositivi medici e prodotti combinati. Membro del Technical Working Committee ISO/TC 194 sulla Valutazione Biologica dei Dispositivi Medici. Professore a contratto in "Regulatory Affairs" presso la Facoltà di Ingegneria dell'Università degli Studi di Pavia.*

*Dott. Simone Paglianiti, Regulatory Specialist in IMED SA, con decennale esperienza nella certificazione di prodotti "borderline" tra farmaco e dispositivo medico e nella registrazione di dispositivi medici da classe I a classe III in Europa, USA, Russia ed Asia.*

## Destinatari

Professionisti di aziende che sviluppano, producono o commercializzano dispositivi medici, farmaci, prodotti diagnostici e farmaci biotecnologici; Professionisti della ricerca e sviluppo; CMC e altri professionisti responsabili o coinvolti nello sviluppo di prodotti combinati; Regulatory Affairs manager; Assicurazione della qualità / Controllo qualità; Business Development; Clinical Development o clinical project manager.

