

Area	Dispositivi Medici e Sanità
Codice	SA PMN

Titolo	Pre-Market Notification : la commercializzazione dei D.M. nel mondo, ottenimento delle registrazioni e licenze di importazione da parte dei produttori (FDA, CDMR, TGA, PAL, MOH)					
Destinatari	<ul style="list-style-type: none"> • Direzione di impresa • Responsabili Uffici Qualità • Responsabili Uffici tecnici • Responsabili uffici commerciali 					
Obiettivi	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Panoramica generale del sistema globale: protezionismo o attenzione per la sicurezza del paziente? ✓ La “Pre-market Notification” o registrazione internazionale: caratteristiche generali ✓ Vantaggi e difficoltà nell’intraprendere un iter regolatorio internazionale ✓ La funzione del Regulatory Affairs Specialist 	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="text-align: center;">Durata</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">1 giorno</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Modalità didattiche</td> </tr> <tr> <td> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Esposizione teorica <input type="checkbox"/> Esercitazioni di gruppo <input type="checkbox"/> Prove in laboratorio <input type="checkbox"/> Esercitazione su PC <input type="checkbox"/> Analisi filmati <input type="checkbox"/> Role play <input type="checkbox"/> Case study <input type="checkbox"/> Valutazione finale </td> </tr> </table>	Durata	1 giorno	Modalità didattiche	<ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Esposizione teorica <input type="checkbox"/> Esercitazioni di gruppo <input type="checkbox"/> Prove in laboratorio <input type="checkbox"/> Esercitazione su PC <input type="checkbox"/> Analisi filmati <input type="checkbox"/> Role play <input type="checkbox"/> Case study <input type="checkbox"/> Valutazione finale
Durata						
1 giorno						
Modalità didattiche						
<ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Esposizione teorica <input type="checkbox"/> Esercitazioni di gruppo <input type="checkbox"/> Prove in laboratorio <input type="checkbox"/> Esercitazione su PC <input type="checkbox"/> Analisi filmati <input type="checkbox"/> Role play <input type="checkbox"/> Case study <input type="checkbox"/> Valutazione finale 						
Risultati e benefici	<p>Il corso da una visione generale delle regulations e procedure regolatorie locali per ottenere licenze d’importazione per i dispositivi medici: si tratta delle cosiddette procedure di Pre-market Notification ;</p> <p>Fornisce all’addetto ai lavori una visione di massima dell’ iter documentale e di testing definito dall’Autorità o Ministero locale e che termina con l’approvazione/autorizzazione all’immissione sul mercato estero del prodotto medicale di fabbricazione italiana;</p> <p>Il corso permette di individuare le caratteristiche principali nonché vantaggi e difficoltà derivanti dall’intraprendere una procedura di Pre-Market Notification;</p>					

Titolo

Pre-Market Notification : la commercializzazione dei D.M. nel mondo, ottenimento delle registrazioni e licenze di importazione da parte dei produttori (FDA, CDMR, TGA, PAL, MOH)

Contenuti

In vari paesi extra-europei è necessario conformarsi alle regulations e procedure regolatorie locali per ottenere licenze d'importazione per i dispositivi medici: si tratta delle cosiddette procedure di Pre-market Notification.

In generale, tale procedura consiste generalmente in un iter documentale e di testing definito dall'Autorità o Ministero locale e che termina con l'approvazione/autorizzazione all'immissione sul mercato estero del prodotto medicale di fabbricazione italiana.

Il controllo antecedente all'immissione in commercio viene previsto al fine di assicurare che il prodotto che verrà commercializzato sia conforme ai requisiti regolatori predefiniti dalle Autorità locali. Gli adempimenti necessari per il Fabbricante italiano possono riguardare ad esempio la presentazione di un labelling e di materiale pubblicitario che ingeneri una corretta lettura e rappresentazione del prodotto o ancora di particolari test report a garanzia della sicurezza del prodotto stesso. Solitamente viene anche prevista la registrazione dello stabilimento produttivo, una lista dei dispositivi da commercializzare nel paese di riferimento e alcune obbligazioni post-vendita. Specifici controlli sul Sistema Qualità aziendale, infatti, possono essere presi in considerazione dall'ordinamento straniero al fine di assicurare una corretta sorveglianza post-vendita e il permanere delle caratteristiche di sicurezza e di prestazioni dei dispositivi immessi in commercio.

Più o meno complicati, questi iter si differenziano notevolmente da paese a paese e le aziende italiane sono spesso scoraggiate da intraprendere questo tipo di percorsi, che implicano gravosi doveri ma anche importanti diritti che è opportuno conoscere.

Il corso è strutturato in 4 moduli distinti, in ognuno dei quali viene descritta la procedura da seguire per il Paese nel quale si intende esportare.

Modulo A : Canada e Nord America

Modulo B : Far East

Modulo C : Est Europeo

Modulo D : Sudamerica

Contenuti

1. Brevi cenni sulla filosofia della differenziazione regolatoria;
2. Panoramica generale delle procedure regolatorie
3. La registrazione internazionale come patrimonio per l'azienda
4. La preparazione documentale: differenze e criticità;
5. Il testing di prodotto: quali criteri?;
6. Altri adempimenti eventualmente richiesti (GMP, ecc.)
7. Concetto di registrazione e di licenza di importazione;
8. Difficoltà del lead operator nella gestione delle fasi di registrazione
9. Cenni su aspetti regolatori di alcuni paesi di particolare interesse