



## I GIORNATA

7 GIUGNO 2007

## II GIORNATA

8 GIUGNO 2007

- 9.30 – 10.00 Cerimonia inaugurale**  
Saluto delle Autorità Competenti  
Ministro della Salute  
Ministro dello Sviluppo economico
- 10.00 – 10.30 Avvio dei lavori**  
**Introduzione alle tematiche in discussione**  
*Prof. Vittorio Silano*  
Capo Dipartimento Innovazione  
*Prof. Silvio Garattini*  
Presidente Sez. V  
Consiglio Superiore di Sanità
- 10.30 – 10.45 Coffee break**
- 10.45 – 12.30 SESSIONE A**  
**Le novità sul piano regolatorio**  
Moderatore:  
*Dott. Giuseppe Ruocco*  
Direttore Ufficio III DGFDM  
Ministero della Salute  
**La revisione delle Direttive MDD e AIMDD: stato dell'arte**  
*Dott.ssa Sabine Lecrenier*  
Capo Unità Dispositivi Medici e Cosmetici  
Commissione Europea  
**Normativa nazionale: stato attuale e sviluppi**  
*Dott. Claudio De Giuli*  
Direttore Generale DGFDM  
Ministero della Salute  
**Problematiche regolatorie: i prodotti borderline, combinati e innovativi**  
*Dott.ssa Sabina Hoekstra van den Bosch*  
Responsabile DM - Ministero Sanità  
Paesi Bassi  
**Ruolo degli Organismi notificati e rapporti con le Autorità competenti**  
*Dott. Steve Owen*  
Past President Notified Bodies Organisation  
Group. MHRA – Regno Unito

- Il punto di vista degli operatori europei di settore sulle novità regolatorie**  
*Dott. Dario Pirovano*  
Eucomed (European Association of designers, manufacturers and suppliers of medical technology)
- Discussione
- 12.30 – 13.15 SESSIONE B**  
**Innovazione tecnologica e dispositivi medici**  
**Tecnologia e dispositivi medici: prodotti innovativi, stato dell'arte e prospettive**  
*Prof. Paolo Cappa*  
Università degli Studi "La Sapienza" Roma  
Componente CUD  
**"La scelta degli stent medicati: costo-efficacia o rischio-efficacia?"**  
*Prof. Antonio Mazzocchi*  
Referente per la Qualità della Società Italiana di Cardiologia Invasiva
- 13.15 – 14.30 Colazione di lavoro**
- 14.30 – 17.30 SESSIONE C**  
**Il mercato dei Dispositivi medici: aspetti economici e monitoraggio della spesa del SSN**  
Moderatore:  
*Dott. Claudio De Giuli*  
Direttore Generale DGFDM  
Ministero della Salute  
**Le leggi finanziarie e l'attività della CUD**  
*Dott.ssa Sen. Monica Bettoni*  
Vice Presidente CUD  
**La Classificazione nazionale dei dispositivi medici: struttura e finalità**  
*Ing. Claudio Giuricin*  
Agenzia Regionale della Sanità – Regione Friuli V.G. Componente CUD

- Il Repertorio e la banca dati dei dispositivi medici: nuovi strumenti informatici**  
*Dott. Walter Bergamaschi,*  
*Dott.ssa Claudia Biffoli*  
DGSIS – Ministero della Salute  
**La spesa sanitaria per i dispositivi medici e le strategie per il controllo**  
*Prof. Federico Spandonaro*  
Università degli Studi "Tor Vergata" – Roma  
**Il punto di vista degli operatori**  
*Dott. Angelo Fracassi*  
Presidente Assobiomedica  
**La pubblicità dei dispositivi medici: novità normative e prospettive**  
*Dott.ssa Valentina Fossa*  
Direttore Ufficio II DGFDM  
Ministero della Salute
- Discussione
- 17.30 – 18.15 SESSIONE D**  
**Rischio clinico e Dispositivi medici**  
**Il rischio clinico: iniziative del Ministero della Salute**  
*Dott. Filippo Palumbo*  
Direttore Generale della Programmazione Sanitaria - Ministero della Salute  
**Il rischio clinico associato con i dispositivi medici**  
*Ing. Pietro Derrico*  
Presidente Associazione Ingegneri clinici - Componente Commissione Rischio Clinico  
Ministero della Salute

- 9.00 – 10.30 SESSIONE E**  
**I dispositivi medico diagnostici in vitro**  
Moderatore:  
*Ing. Claudio Giuricin*  
Agenzia Regionale della Sanità – Regione Friuli V.G. Componente CUD  
**Attività del Ministero della Salute nel settore dei dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD)**  
*Dott.ssa Giovanna Nisticò*  
Direttore Ufficio IV DGFDM  
Ministero della Salute  
**Esperienza europea sui dispositivi medico-diagnostici in vitro**  
*Dott.ssa Christine Tarrajat*  
EDMA (European Association of designers, manufacturers and suppliers of diagnostics)  
**La diagnostica di laboratorio nelle Aziende sanitarie in Italia**  
*Prof. Alberto Spanò*  
Direttore del Dipartimento di diagnostica strumentale – ASL Roma B  
Componente del Consiglio Superiore di Sanità
- Discussione
- 10.30 – 10.45 Coffee break**
- 10.45 – 13.00 SESSIONE F**  
**Attività di sorveglianza del Ministero della Salute**  
Moderatore:  
*Prof.ssa Aurelia Sargentini*  
Responsabile Accordo SO.VI.DI.ME  
**Procedure e cooperazione tra le Autorità Competenti dell'Unione Europea**  
*Dott.ssa Ann O'Connor*  
Irish Medicines Board, Medical Devices Dept. – Irlanda  
**L'attività del Ministero della Salute**  
*Dott. Giuseppe Ruocco*  
Direttore Ufficio III DGFDM  
Ministero della Salute



**II GIORNATA**  
8 GIUGNO 2007

**Il ruolo dell'Istituto Superiore di Sanità  
come organo tecnico per le verifiche sui  
dispositivi medici**

*Prof.ssa Luciana Gramiccioni,*  
Capo Dipartimento ambiente e connessa  
prevenzione primaria  
Istituto Superiore di Sanità

**Le indagini cliniche con dispositivi medici:  
stato dell'arte**

*Dott.ssa Lina Pizzuti*  
Direttore Ufficio VI DGFDM

**Il ruolo dei comitati etici nella  
sperimentazione con dispositivi medici**

*Prof. Fabrizio De Ponti*  
Presidente del Comitato etico  
Policlinico S. Orsola Malpighi – Bologna

Discussione

**13.00 – 14.30** Colazione di lavoro

**14.30 – 16.40** **SESSIONE G**  
**La vigilanza sui dispositivi medici**

Moderatore:

*Dott.ssa Sabine Lecrenier*  
Commissione europea

**La vigilanza sui dispositivi medici  
nel mercato interno**

*Dott. Miguel Antunes*  
INFARMED - Portogallo

**La vigilanza sui dispositivi medici in Italia:  
il ruolo dell'Autorità competente**

*Dott.ssa Annamaria Donato*  
Direttore Ufficio V DGFDM - Ministero della  
Salute

**Il referente per la vigilanza sui dispositivi  
medici: esperienze di una struttura  
ospedaliera**

*Dott.ssa Silvia Asaro*  
Farmacia Ospedale Careggi – Firenze

**Esperienze di vigilanza nel trattamento  
emodialitico extracorporeo**

*Prof. Claudio Ronco*  
Direttore Dipartimento Interaziendale  
di Nefrologia Dialisi e Trapianto  
Osp.le S. Bortolo, Vicenza

Discussione

**16.40 – 17.30** **SESSIONE H**  
**Conclusioni**

**Sintesi dei lavori e spunti  
per l'attività futura**

*Dott. Claudio De Giuli*  
Direttore Generale DGFDM  
Ministero della Salute

**Conclusioni**

*Sen. Antonio Gaglione*  
Sottosegretario di Stato con delega  
per i dispositivi medici  
Ministero della Salute

**17.30** **Chiusura dei lavori**



Ministero della Salute  
Direzione Generale dei farmaci e dispositivi medici

## Conferenza nazionale sui dispositivi medici Attualità e prospettive

Roma 7-8 giugno 2007  
Auditorium INAIL p.le Giulio Pastore 6



Organizzazione:

**ega**

PROFESSIONAL  
CONGRESS  
ORGANISERS

Viale Tiziano, 19  
00196 Roma  
Tel. 06.32812.1  
Fax 06.3240143  
dm2007@ega.it  
www.ega.it  
www.ega.it/conferenzadm2007