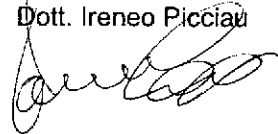


Allegato "A"

Presa d'Atto Aggiornamento Individuale Fuori Sede conferenza nazionale "Conferenza Nazionale sui dispositivi medici" della dipendente Casula Carla (matr. n. 52034)
Roma, 18/19 dicembre 2014.

Il presente allegato è composto
di n. 6 fogli, di n. 6 pagine

IL RESPONSABILE DELL' AREA FORMAZIONE
Dott. Ireneo Picciai



ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 101 DEL 28 GEN. 2015

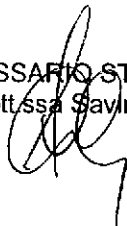
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Sergio Sais)



IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott. Ugo Storelli)



IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
(Dott.ssa Savina Ortu)



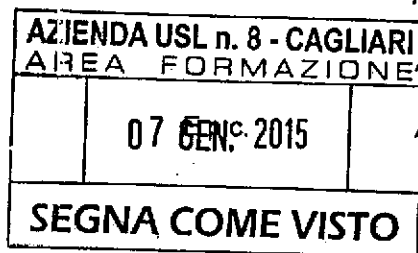
ASL8

NP/2014/ 0046722 del 17/12/2014 ore 09,51

Mittente: Unità Centrale Farmaceutica

Assegnatario: DIREZIONE SANITARIA

Classifica: 1. Fascicolo: 15 del 2014



Al Direttore Sanitario

Al Direttore Dipartimento del Farmaco

Al Responsabile Area Formazione

LORO SEDI

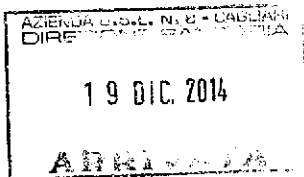
Oggetto: Richiesta autorizzazione partecipazione Conferenza Nazionale D.M. – Aggiornamento strategico/obbligatorio

Si richiede l'autorizzazione alla partecipazione, in regime di aggiornamento obbligatorio, alla Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici dal titolo "VII CONFERENZA NAZIONALE SUI DISPOSITIVI MEDICI" della Dr.ssa Carla Casula Dirigente Farmacista presso la Struttura Semplice Dipartimentale Unità Centrale Farmaceutica.

Il Convegno è organizzato dal **Ministero della Salute** Direzione Farmaci e Dispositivi Medici e si terrà a Roma nelle giornate di 18 e 19 dicembre presso l'Auditorium Antonianum (Si allega copia del programma).

Gli attori del sistema: Ministero della Salute, rappresentanti regionali, esperti, nazionali ed europei provenienti da altre istituzioni, dal mondo universitario ed industriale, Assobiomedica ed altre rappresentanze delle imprese, farmacisti, ingegneri clinici ed altri stakeholders potranno confrontarsi su diversi ed intricati aspetti tecnico normativi nel settore dei dispositivi medici. Verranno discussi inoltre temi come l'utilizzo della banca dati consumi per una corretta programmazione di politica sanitaria, l'istituzione della rete di dispositivo vigilanza prevista dal Patto della Salute, le esperienze applicative del Regolamento 920 del 2013, la pubblicazione di Linee guida per la sperimentazione clinica nel settore DM e la riorganizzazione dei processi aziendali e sanitari.

L'evento si arricchisce di una valenza particolare vista la concomitanza con il semestre di presidenza Italiana dell'UE, sotto la cui guida si cerca l'impulso per raggiungere una posizione finale tra le due proposte di regolamento sui dispositivi medici e su i dispositivi medici diagnostici in vitro "IVD" adottate nel settembre 2012 al fine di garantire un più elevato livello di sicurezza per i pazienti, gli utenti e gli operatori sanitari e per assicurare l'immissione in commercio di dispositivi sicuri ed efficaci salvaguardando competitività e innovazione.



SSD Unità Centrale Farmaceutica

Via Peretti 2/C Selargius 070/6093825 /3227
FAX 070/6093303

Per quanto esposto in premessa, si ritiene necessario garantire la partecipazione alla suddetta Conferenza, di almeno un Dirigente farmacista della Struttura Semplice Dipartimentale Unità Centrale Farmaceutica in quanto, per competenza, questa Unità deve provvedere alla predisposizione degli elenchi e dei capitolati tecnici dei D.M. in uso e di nuova introduzione in Azienda, per l'avvio di procedure d'acquisto unificate e per la trasmissione del fabbisogno delle gare Regionali in espletamento.

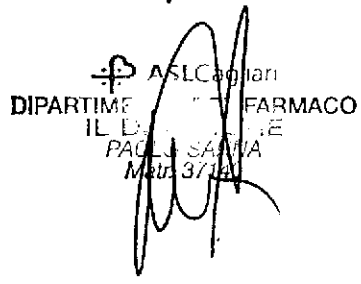
Per la partecipazione alla Conferenza non è prevista alcuna quota di iscrizione, restano pertanto a carico del partecipante Dr.ssa Carla Casula le spese di viaggio e permanenza a Roma che possono essere approssimativamente quantificate come segue:

TITOLO CONVEGNO	VII CONFERENZA NAZIONALE SUI DISPOSITIVI MEDICI
DATA	18-19 DICEMBRE 2014
SEDE DEL CONVEGNO	ROMA- AUDITORIUM ANTONIANUM
VIAGGIO (aereo mobilità locale)	€ 140,00
PERNOTTAMENTO	€100,00
PASTI	€ 44,00
TOTALE PRESUNTO	€ 284,00

Rimborso richiesto :100%

In attesa di cortese riscontro si porgono distinti saluti

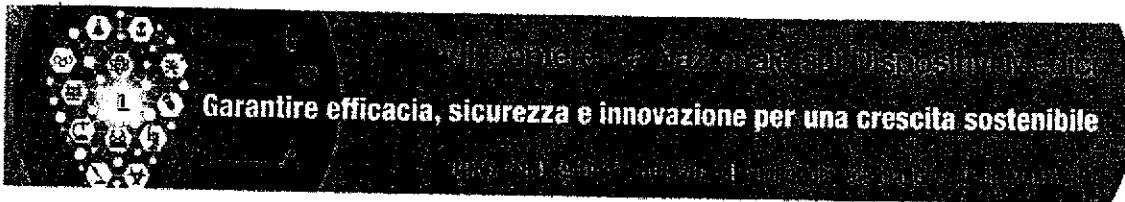
parere favorevole


DIPARTIMENTO DEL FARMACO
IL DIRIGENTE
PAOLA SANNA
Mestr. 37/14

Sandra Loi
Il Responsabile della SSD

Dr.ssa Sandra Loi

parere favorevole
IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott. Ugo Stirelli)



 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

“Adempimenti connessi allo svolgimento di indagini cliniche”. 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

Marcella Marletta Direttore Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico,
Ministero della Salute
Cosimo Piccinno Comandante 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

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

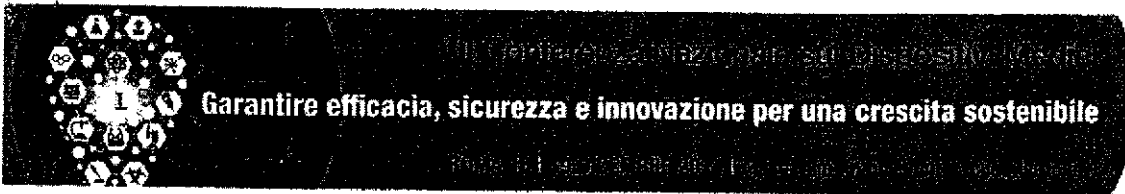
13.00/14.30

Lunch

14.30/16.00

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

Modera *Annarosa Racca* Presidente Federfarma
Marcella Marletta Direttore Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico
Ministero della Salute
Renato Botti Direttore Generale della Programmazione Sanitaria 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



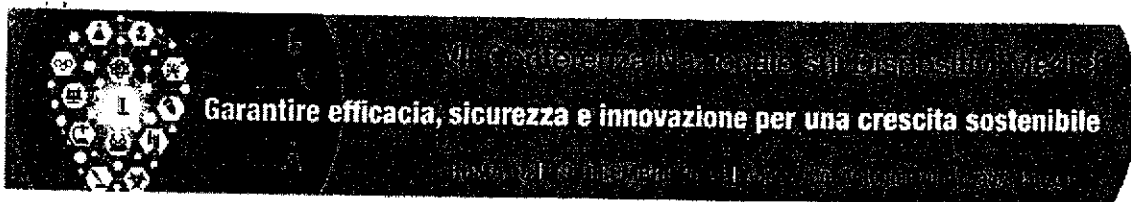
Direzione Generale dei Dispositivi Medici e
del Servizio Farmaceutico del Ministero della Salute

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

VENERDÌ 19 DICEMBRE 2014

9.15/11.00	Governance Dispositivi Medici: indagini cliniche, repertorio, vigilanza, rete comunicazione dispositivo-vigilanza, registri
<i>Moderata Paola Minghetti</i>	Docente Università di Milano
<i>Jean Claude Ghislain</i>	Directeur ad joint Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé ANSM
<i>Pietro Calamea</i>	Direttore Ufficio IV DG DMSF, Ministero della Salute
<i>Rosaria Boldrini</i>	Direttore Ufficio V DG DMSF, Ministero della Salute
<i>Marina Torre</i>	Responsabile Registro Italiano ArtroProtesi ISS
11.00/13.00	Valutazioni di HTA: istituzione Cabina di regia, rete europea e sviluppi nazionali
<i>Marcella Marletta</i>	Direttore Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico, Ministero della Salute
<i>Luca Pani</i>	Direttore AIFA
<i>Flora Giorgio</i>	eHealth and HTA Unit European Commission, DG Health and Consumers (SANCO)
<i>Luciano Frattini</i>	Vicepresidente ASSOBIOMEDICA con delega all'HTA
<i>Americo Cicchetti</i>	Presidente SiHTA
<i>Francesco Beverè</i>	Direttore Generale Agenas
<i>Tonino Aceti</i>	Coordinatore Tribunale per i diritti del malato
13.00/ 14.30	Lunch



PROGRAMMA DELLA CONFERENZA

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 – presidente 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

**Riconoscimento dell'innovazione nei sistemi di codifica
delle Tecnologie nel progetto IT-DRG**

Renato Botti Direttore Generale della Programmazione Sanitaria, Ministero della Salute

17.15/18.00

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