

# LO SVILUPPO CLINICO DEL DISPOSITIVO MEDICO: CRITICITÀ E OPPORTUNITÀ

Web Conference promossa da **Unitelma Sapienza School of Health – FADOI**  
**Fondazione Smith Kline – SIFEIT**

**RAZIONALE e OBIETTIVO:** Al fine di assicurare l'accesso al mercato di prodotti sicuri ed efficaci, il legislatore europeo ha affrontato il sistema regolatorio relativo ai dispositivi medici modificandolo in senso più restrittivo, estendendo i campi di applicazione e ponendo tutti gli stakeholder di fronte a responsabilità, oneri, ruoli ed investimenti, per produrre più solide evidenze sul beneficio clinico e per la sicurezza del paziente.

Obiettivo dichiarato del Regolamento MDR in vigore da fine maggio 2021 è quello di garantire da un lato il buon funzionamento del mercato interno riguardante i dispositivi medici e, dall'altro, stabilire per la loro produzione e commercializzazione standard elevati di qualità e sicurezza, sostenendo nel contempo l'innovazione e tenendo conto delle piccole e medie imprese attive in questo settore.

## Programma della Conferenza – 15 Giugno 2021

- Ore 14.30 - 14.40** **Introduzione ai lavori**  
Elio Borgonovi - Sebastiano Filetti - Dario Manfellotto
- Ore 14.40 - 15.10** **Relazione iniziale:** *La valutazione clinica per i dispositivi medici, tra MDR e ISO 14155:2020: quali vere novità? La prospettiva del Ministero della Salute e quella dell'Industria*  
**Relatori** Fernanda Gellona e Pietro Calamea
- Ore 15.10 - 16.20** **Tavola Rotonda:** *Come si stanno preparando gli stakeholder? Quale scenario possiamo ipotizzare?*  
**Moderatori** Giuseppe Assogna e Gualberto Gussoni  
**Panel** Giuseppe Banfi, Simona Barbaglia, Massimo Beccaria, Pietro Calamea, Fernanda Gellona, Paolo Locatelli, Roberta Marcoaldi, Nello Martini, Maria Luisa Moro, Claudio Pisanelli
- Ore 16.20 - 16.30** **Sintesi e Conclusioni**  
Giuseppe Recchia



# ELENCO RELATORI E MODERATORI

Giuseppe Assogna	Presidente SIFEIT, Roma
Giuseppe Banfi	Direttore Scientifico IRCCS Galeazzi, Milano
Simona Barbaglia	Presidente Associazione Pazienti Respiriamo Insieme Onlus, Padova
Massimo Beccaria	Presidente Advice Pharma Group srl - Co-founder e CEO daVinci Digital Therapeutics, Milano
Elio Borgonovi	CERGAS, SDA Bocconi School of Management, Milano - Presidente Fondazione Smith Kline, Verona
Pietro Calamea	Direttore – Ufficio 6, Sperimentazione clinica dei dispositivi medici - Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, Ministero della Salute, Roma
Sebastiano Filetti	Direttore School of Health UnitelmaSapienza, Roma
Fernanda Gellona	Direttore Generale Confindustria Dispositivi Medici, Roma
Gualberto Gussoni	Direttore Scientifico FADOI, Milano
Paolo Locatelli	Head of Digital Innovation Unit, Fondazione Politecnico di Milano
Dario Manfellotto	Presidente Nazionale FADOI, Roma
Roberta Marcoaldi	Direttore Organismo Notificato - Istituto Superiore di Sanità, Roma
Nello Martini	Presidente Fondazione ReS, Roma
Maria Luisa Moro	Presidente del Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici territoriali, Roma
Claudio Pisanelli	Direttore Farmacia Ospedaliera Ospedale San Filippo Neri, Roma
Giuseppe Recchia	Vicepresidente Fondazione Smith Kline, Verona



School of Health

**UnitelmaSapienza**  
Università degli Studi di Roma



**Fondazione Smith Kline**



**SIFEIT**  
Società Italiana per Studi di Economia ed Etica  
sul Farmaco e sugli Interventi Terapeutici