



Training Academy

BSI/UK/1914/TR/0121/EN/GRP



Combinations of Medicinal Products and Medical Devices: Requirements of the MDR Article 117 and the Impact on Product Documentation

Corso di formazione

STAGE 

Informazioni essenziali sul corso

Questo corso intensivo della durata di un giorno fornirà una buona comprensione dell'articolo 117 di MDR e dell'impatto che l'articolo 117 ha sul processo di sviluppo, sulla generazione della documentazione e sulle approvazioni di mercato e post-commercializzazione dei medicinali integrati con un dispositivo medico.

Fornirà inoltre conoscenze preziose per facilitare la collaborazione tra i dipartimenti farmaceutico e dei dispositivi medici all'interno di un'organizzazione.

Offrirà anche una panoramica generale del nuovo regolamento sui dispositivi medici (MDR 2017/745) e delle attività necessarie per dimostrare la conformità ai requisiti generali di sicurezza e di prestazione di un dispositivo medico.

Le attività pratiche che si svolgeranno durante la giornata ti daranno l'opportunità di mettere alla prova le tue nuove conoscenze e di discutere gli scenari rilevanti con gli altri partecipanti.

Agenda del corso

Giorno 1

- Welcome, course structure, benefits to you
- Boundaries: Conflicts of interest and expertise and introductions
- Course aims and objectives
- Module 1: Introduction to Article 117
- Module 2: The Medical Device Regulation – The MDR
- Module 3: Medical device classification
- Module 4: The General Safety and Performance Requirements (GSPRs)
- Module 5: Article 117 of the MDR – Impact on the product documentation
- Module 6: Building collaboration
- Module 7: Development and testing strategy
- Module 8: Compiling the documentation
- Module 9: Course review and summary

Iscriviti ora su

bsigroup.com/dispositivi-medici/formazione

Al termine del corso, riceverai un attestato BSI riconosciuto a livello internazionale.

Assicurati che questo sia il corso adatto a te

A chi è dedicato il corso?

Chiunque sia coinvolto nella pianificazione o nella preparazione della documentazione a supporto dei medicinali integrati nel dispositivo medico. Ad esempio: affari regolatori, (chimica, produzione e controlli (CMC)), AQ, clinici e responsabili di progetto.

Cosa apprendrai?	Quali benefici otterrai?
<p>Al termine di questa formazione, sarai in grado di:</p> <ul style="list-style-type: none">• Comprendere il contesto e il contenuto della normativa sui dispositivi medici (MDR)• Identificare la classificazione dei dispositivi medici• Spiegare i Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazioni (GSPR), ad alto livello• Interpretare il significato e i requisiti dell'articolo 117 della direttiva sui dispositivi medici• Identificare l'impatto dell'articolo 117 sulla pianificazione e la preparazione delle approvazioni per l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) per i medicinali integrati con un dispositivo medico• Facilitare la collaborazione tra il dipartimento farmaceutico e quello dei dispositivi medici all'interno della vostra organizzazione	<p>Questo corso ti aiuterà a:</p> <ul style="list-style-type: none">• Ottenere una conoscenza di base di MDR• Acquisire familiarità con le attività chiave coinvolte nella dimostrazione della conformità con le pertinenti GSPR per un dispositivo medico.• Determinare se l'articolo 117 è applicabile al vostro prodotto• Delineare una strategia di documentazione generale per un medicinale utilizzato con un dispositivo medico• Aiutare e guidare la tua organizzazione nello sviluppo e nella preparazione della documentazione per i medicinali con un dispositivo medico integrato

Prerequisiti - Si richiede di avere le seguenti conoscenze preliminari:

Dovresti avere una conoscenza di base del quadro giuridico che regola lo sviluppo dei medicinali.

Perché investire in formazione con BSI?

Vogliamo assicurarci che tu viva la migliore esperienza di apprendimento possibile. Ecco perché offriamo una gamma di corsi di formazione sia per chi inizia, sia per i più esperti. Creiamo un ambiente di apprendimento positivo in modo da mantenere le conoscenze e acquisire le competenze che continueranno a essere utili anche dopo il corso.

Partecipando ad un corso di formazione BSI, potrai contare sui tutor migliori del settore. Il loro scopo è condividere la loro conoscenza, verificando l'effettivo apprendimento. Esperti ed affidabili, con anni di esperienza pratica sul campo, danno vita agli argomenti attraverso esempi pertinenti e attuali al fine di potenziare il tuo apprendimento.

I prossimi passi con BSI Academy

Vuoi saperne di più? Potresti essere interessato a:

Requirements of the Medical Device Regulation (MDR) Training Course, Implementation of the Medical Device Regulation (MDR) for CE Marking Training Course.



BSI Group Italy
Via Gustavo Fara, 35
20124 Milano
Italia

Contattaci
Tel: **+39 02 667909 234**
Email: **training.italy@bsigroup.com**
Web: **bsigroup.com/dispositivi-medici/formazione**