

INNOVAZIONE E CONFORMITÀ PER FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI

Conoscere normativa, modelli organizzativi e di gestione del magazzino

DESTINATARI

- Farmacisti ospedalieri e territoriali, medici di distretto, medici di medicina generale e medici specialisti, management delle aziende sanitarie pubbliche e private, altri professionisti sanitari

OBIETTIVI DEL CORSO

- Conoscere la Direttiva 2011/62 UE e la normativa anticontraffazione
- Conoscere i modelli di organizzazione della logistica sanitaria relativamente alla gestione dei farmaci e dei dispositivi medici
- Conoscere i sistemi di identificazione unica per garantire la sicurezza e trasparenza nel ciclo di vita dei prodotti
- Conoscere le strategie di approvvigionamento dei farmaci e di gestione delle carenze

OBIETTIVO ECM TECNICO-PROFESSIONALE

29 - Innovazione tecnologica: valutazione, miglioramento dei processi di gestione delle tecnologie biomediche e dei dispositivi biomedici. Health Technology Assessment

RESPONSABILE SCIENTIFICO

Alessandro Brega, ASL 4 Chiavarese

MODALITÀ DI EROGAZIONE E FRUIZIONE

Il corso FAD viene erogato tramite piattaforma web multimediale interattiva, attraverso cui i partecipanti accedono al materiale durevole (normativa di riferimento, slides commentate, articoli di approfondimento)

PERIODO DI SVOLGIMENTO

il corso FAD sarà disponibile dal 21 dicembre 2024 al 20 dicembre 2025

INFORMAZIONI

fad.gimbeducation.it

Cod	Provider	Crediti ECM	Durata
HMX_MAG	Fondazione GIMBE	8 per tutte le professioni	8 ore

PROGRAMMA DEL CORSO

La Direttiva 2011/62 UE anticontraffazione: serializzazione e tracciabilità dei farmaci

- Introduzione: fenomeno del "crimine" farmaceutico
 - Contesto normativo anticontraffazione
 - Sistema Italiano di tracciabilità dei farmaci
 - Serializzazione e tracciabilità dei farmaci
 - Sfide future
-

I modelli organizzativi: centralizzazione VS esternalizzazione

- Modelli di organizzazione logistica sanitaria (farmaci e dispositivi medici): centralizzazione vs esternalizzazione del magazzino
 - Centralizzazione dei magazzini (farmaci e dispositivi medici)
 - Esternalizzazione dei magazzini (farmaci e dispositivi medici)
-

Sistemi di registrazione e conservazione UDI per i dispositivi medici

- Il sistema UDI: i 3 componenti principali (+ esempi pratici)
 - Il sistema UDI: requisiti dei regolamenti europei (Reg. UE 745/2017 e 746/2017)
 - Composizione del codice UDI e applicazione del vettore UDI
 - Produzione codice UDI
 - Apposizione vettore UDI sull'etichetta del dispositivo medico e sui livelli esterni di confezionamento
 - EUDAMED: istituzione della banca dati UDI
 - Sistemi di registrazione e conservazione UDI
 - Sistemi di conservazione e gestione dei dati UDI
 - La gestione dei legacy devices in relazione all'implementazione del sistema UDI
-

Come ottimizzare il magazzino farmaceutico: strategie di approvvigionamento e gestione di carenze/indisponibilità

- Dentro il magazzino: ingresso dei prodotti e gestione delle scorte
 - Altri modelli di approvvigionamento: transito e conto deposito
 - Carenze e indisponibilità di medicinali
-

Con la sponsorizzazione
non condizionante di

Johnson & Johnson