Unione Tecnica Italiana Farmacisti

DISPOSITIVI MEDICI E RESPONSABILITÀ PROFESSIONALE DEL FARMACISTA

PROVIDER	N.EVENTO	COSTO	VALIDITÀ	NR. CREDITI	TIPOLOGIA
Unione Tecnica Italiana Farmacisti ID 145	ED.1 481238	Gratuito per gli associati; 50 € per i non associati.	1/04/2026 al 31/12/2026	6	FAD

ABSTRACT DEL CORSO

Premessa

L'entrata in piena applicazione del Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici (MDR) e del Regolamento (UE) 2017/746 sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVDR), unitamente alle più recenti circolari ministeriali e alle indicazioni delle autorità competenti, ha profondamente ridefinito il ruolo del farmacista lungo l'intero ciclo di vita del dispositivo medico. Il corso ECM si propone di fornire ai farmacisti un aggiornamento sistematico e operativo sul nuovo assetto regolatorio dei dispositivi medici, con particolare riferimento alle responsabilità professionali, alla corretta gestione documentale, alla vigilanza e alla tracciabilità dei dispositivi. Saranno approfonditi gli obblighi informativi verso il cittadino, la corretta dispensazione e consulenza, la gestione delle non conformità, nonché i profili di responsabilità civile, amministrativa e deontologica del farmacista. Attraverso l'analisi delle principali circolari applicative e di esempi di criticità ricorrenti (dispositivi borderline, dispositivi su misura, dispositivi con software e digital medical devices), il corso intende fornire strumenti concreti per un esercizio professionale consapevole, conforme alla normativa vigente e orientato alla tutela della salute pubblica. L'obiettivo finale è rafforzare il ruolo del farmacista come professionista sanitario garante della sicurezza, appropriatezza e corretto utilizzo dei dispositivi medici.

Finalità

Al termine del corso il farmacista avrà acquisito le competenze necessarie per distinguere correttamente i dispositivi medici dai dispositivi medico-diagnostici in vitro, dai biocidi e dai prodotti borderline, maturando una maggiore capacità di inquadramento normativo e tecnico delle diverse categorie merceologiche presenti in farmacia. Sarà in grado di verificare in modo consapevole la conformità dei prodotti alla normativa vigente, controllando la marcatura CE, le informazioni riportate in etichetta e la documentazione obbligatoria prevista dai Regolamenti MDR e IVDR.

Il farmacista acquisirà la capacità di gestire correttamente gli obblighi di tracciabilità e vigilanza, comprendendo il funzionamento di UDI ed EUDAMED e le procedure da seguire in caso di non conformità, offrendo così una consulenza professionale più qualificata e conforme alla normativa europea.

DESTINATARI

Professione: Farmacista
Disciplina: Farmacia territoriale e Farmacia ospedaliera

OBIETTIVO ECM DI SISTEMA

18 - Contenuti tecnico-professionali (conoscenze e competenze) specifici di ciascuna professione, di ciascuna specializzazione e di ciascuna attività ultraspecialistica, ivi incluse le malattie rare e la medicina di genere

RESPONSABILI SCIENTIFICI

- Dott. Eugenio Leopardi

DOCENTI

- Dott.ssa Marilisa Pia Dimmito

PROGRAMMA DEL CORSO

DISPOSITIVI MEDICI E RESPONSABILITÀ PROFESSIONALE DEL FARMACISTA

- **Evoluzione normativa: dai Presidi Medico-Chirurgici al MDR;**
- **Definizione di Dispositivo Medico e criteri di qualificazione;**
- **Classificazione dei dispositivi medici e marcatura CE;**
- **Etichettatura, documentazione e obblighi informativi;**
- **Dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVDR 2017/746);**
- **Vigilanza, tracciabilità e sistema EUDAMED e obblighi del farmacista;**