

## Seminario

# Gli Appalti nel settore sanitario – Dispositivi medici e appalti

Milano, 23 settembre 2019

La **fornitura di beni e servizi nel settore sanitario** è regolata dal **Codice degli appalti Pubblici** (D.Lgs. 50/2016) che, rispetto al passato, **introduce elementi di novità concernenti le modalità di acquisto, la natura della committenza, dei prodotti, e delle esigenze degli operatori sanitari del settore (medici e utenti).**

### Obiettivi

Approfondimento della disciplina di settore per offrire ai corsisti un quadro normativo esaustivo.

### Destinatari

Il corso è rivolto a professionisti, legali, addetti uffici gare d'appalto e imprenditori che operano nel settore sanitario che quotidianamente si confrontano operativamente con la materia.

### Orario e luogo di svolgimento

Il seminario si svolgerà il 23 settembre, dalle ore 9:30 alle ore 17:30, presso la sede di ANIE Federazione – Viale Lancetti, 43 – Milano. La pausa pranzo sarà dalle 12:30 alle 13:30.

### Docenti

**Andrea Stefanelli** - L'avvocato Andrea Stefanelli si occupa di Diritto Amministrativo e di Diritto degli Appalti nei settori specifici di Appalti pubblici di lavori, forniture e servizi, Contrattualistica pubblica, Concessioni e convenzioni. È docente di numerosi corsi, seminari e Master in materia di Appalti organizzati da IlSole2Ore, Ancitel, ANIE-Confindustria, ROGA Italia ecc. È autore di numerose pubblicazioni in materia di appalti e collabora stabilmente con la rivista Teme di Federazione delle Associazioni Regionali dei Proveditori Economi della Sanità (FARE).

**Silvia Stefanelli** - Silvia Stefanelli è avvocato cassazionista, esperta di diritto sanitario, con particolare competenza in ambito di sanità digitale, medical device, pubblicità sanitaria, autorizzazioni e accreditamenti. Segue diversi progetti di sviluppo innovativi in sanità legati all'uso delle nuove tecnologie. Nel 2016 ha conseguito il titolo di "Privacy Officer e Consulente della Privacy", nel 2017 il certificato "Course on European Data Protection Law" rilasciato all'Academy of European Law di Bruxelles. È docente per la sanità digitale ai Master de Il Sole 24 Ore Sanità, tiene corsi a livello nazionale per numerosi enti di formazione tra cui IQVIA, collabora con il Centro Interdisciplinare CIRSIFID dell'Università di Bologna. Collabora con diverse riviste di settore. È membro del Comitato Scientifico dell'Associazione Medico Giuridica Melchiorre Gioia.

## Gli Appalti nel settore sanitario – Dispositivi medici e appalti

Milano, 23 settembre 2019 - ANIE Federazione – Viale Lancetti, 43

### PROGRAMMA

**9:00** Registrazione partecipanti

**9:30** Inizio lavori

#### **Il nuovo inquadramento legislativo con la Medical Device Regulation (MDR)**

- dalla direttiva 93/42/CEE al nuovo regolamento UE 2017/745
- le principali novità del MDR
- i tempi di applicazione e il regime transitorio

#### **I nuovi ruoli soggettivi**

- fabbricanti, mandatari Importatori e Distributori
- la persona Responsabile della normativa
- i nuovi profili di responsabilità

#### **Indagini cliniche, sorveglianza post commercializzazione, vigilanza e PMCF**

- la valutazione clinica e le indagini cliniche
- sorveglianza post commercializzazione e post market clinical follow up
- profili relativi al trattamento dei dati: i real data world

**12:00** Domande e risposte

**13:00** Pranzo

**14:00** Ripresa lavori

#### **Le gare di Dispositivi Medici**

- la scelta della procedura, dei requisiti d'ammissione e del criterio d'aggiudicazione
- le Specifiche Tecniche (art. 68 D,Lgs. n. 50/2016) e il principio d'equivalenza
- fungibilità e infungibilità
- la suddivisione in lotti e la Campionatura
- i criteri di valutazione qualitativa dei dispositivi medici

#### **Le novità introdotte dal Decreto Sblocca-cantieri applicabili alle nuove gare**

- le nuove soglie per gli acquisti sottosoglia e le modifiche ai criteri d'aggiudicazione
- offerte anormalmente basse e nuovo regime per la scelta dei Commissari di Gara
- la nuova percentuale di Subappalto, la fine della Terna e il tramonto delle Linee-guida

**17:30** Fine lavori

## Seminario Gli Appalti nel settore sanitario – Dispositivi medici e appalti

Milano, 23 settembre 2019

### SCHEDA DI ISCRIZIONE

<b>NOME</b>	<b>COGNOME</b>
<b>AZIENDA</b>	<b>RUOLO</b>
<b>EMAIL</b>	<b>TELEFONO</b>
<b>INDIRIZZO</b>	<b>CITTA'</b>
<b>PROV./CAP</b>	<b>P.IVA/C.F.</b>
<b>CODICE SDI o PEC per fatturazione elettronica:</b>	

### QUOTA PARTECIPAZIONE

ASSOCIATO ANIE	NON ASSOCIATO
<input type="checkbox"/> € 435,00 + IVA 22%	<input type="checkbox"/> € 575,00 + IVA 22%
<b>EARLY BOOKING entro il 10 settembre</b>	
<input type="checkbox"/> € 390,00 + IVA 22%	<input type="checkbox"/> € 515,00 + IVA 22%

### ISCRIZIONI MULTIPLE DA PARTE DELLA STESSA AZIENDA

**Dal secondo partecipante sconto del 5%**

### MODALITA' DI ISCRIZIONE

Per formalizzare l'iscrizione **inviare la presente scheda compilata e l'attestazione di pagamento a: [formazione@anieservizintegrati.it](mailto:formazione@anieservizintegrati.it).**

L'iscrizione si intende perfezionata con l'effettuazione del bonifico bancario a favore di: ANIE Servizi Integrati srl su **CARIPARMA CREDIT AGRICOLE - IBAN: IT 64 J 062300 16270 00006782136**

Nel caso di impossibilità a partecipare dovrà essere comunicata disdetta almeno 5 giorni prima l'erogazione del corso. Nel caso la disdetta pervenga nei tempi stabiliti la quota del corso sarà rimborsata per intero, salvo che non si scelga di convertirla in altro seminario in calendario. Nel caso di disdetta oltre i tempi, nessun rimborso sarà dovuto. Il costo sarà sempre rimborsato per intero nel caso in cui nei 5 giorni prima il corso venisse annullato dall'ente erogatore.

Ai sensi dell'art 13 reg. UE 679/2016 GDPR, La informiamo che i dati personali conferiti con la presente saranno utilizzati da ANIE Servizi Integrati Srl e dal suo socio unico, Federazione ANIE, per dare seguito alla sua iscrizione al corso ed inviarLe in futuro informazioni sui nostri seminari e convegni o per la promozione di altri nostri servizi a supporto delle imprese. Sui suoi dati le spettano i diritti di cui agli artt. 15 e seguenti GDPR, nei limiti ivi indicati e tra questi il diritto di accesso ai dati, di rettifica e di cancellazione dei dati oltre al diritto alla portabilità dei dati e di proporre reclamo all'Autorità Garante. Per ogni informazione potrà rivolgersi ad ANIE Servizi Integrati srl, in qualità di titolare del trattamento, Viale Lancetti 43 – 20158 Milano, tel. 02.3264.396, fax 02.3264.395, email [formazione@anieservizintegrati.it](mailto:formazione@anieservizintegrati.it). Nel caso la sua azienda non sia già associata alla Federazione ANIE, Le chiediamo di darci il consenso per poterla contattare e presentarle la Federazione, ai fini di una sua possibile iscrizione: Acconsento

Data Firma Timbro dell'Azienda