



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

**Unità Coordinamento Segreterie Organi Collegiali
COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO SCIENTIFICA**

10 marzo 2014 ore 15,00/19,00 – 11 marzo 2014 ore 9,00/19,00 – 12 marzo 2014 ore 9,00/18,00

ORDINE DEL GIORNO

● **Approvazione odg.**

a) Comunicazioni del Presidente		Lunedì 15,00 - 15,30
a.1) Approvazione verbale CTS riunione del 10, 11 e 12 febbraio 2014.		
a) Comunicazioni del Direttore Generale		
b) Ufficio Valutazione ed Autorizzazioni		Lunedì 15,30 - 17,00
Elenco AIC/Nazionali (allegato*) Elenco Pratiche Comunitarie (allegato*)	<i>Dr. ssa Marra/Collegiale</i>	
c) Ufficio Assessment Europeo (allegato*)		Lunedì 17,00 - 18,00
Elenco di farmaci con procedura centralizzata (allegato*)	<i>Dr. Folino/Collegiale</i>	
d) Ufficio Farmacovigilanza (allegato*)		Lunedì 18,00 - 19,00
	<i>Dr. Pimpinella/Collegiale</i>	
e) Ufficio Sperimentazione Clinica (allegato*)		Martedì 9,00 - 10,00
	<i>Dr. Tomino/Collegiale</i>	
f) Ufficio Prezzi e Rimborso (allegato*)		Martedì 10,00 - 19,00 ¹ Mercoledì 9,00 - 11,00
	<i>Dr. Bruzzone/Collegiale</i>	
g) Unità Registri per il monitoraggio protocolli dei farmaci (allegato*)		Mercoledì 11,00 - 12,00
	<i>Dr. Murri/ Collegiale</i>	
h) Audizioni ed incontri		Mercoledì 12,00 - 13,30 ²
- Eisai S.r.L. per specialità FYCOMPA (Perampanel).	<i>12,00 - 12,30</i>	
i) Richieste audizioni ed incontri		Mercoledì 13,00 - 13,30
- Meda Pharma S.p.A per la specialità FASTJEKT (adrenalina). - Prof. Canonica per <i>Manifesto su Adherence to Treatment in Respiratory Allergy.</i>		

¹ pausa pranzo ore 13,30 - 14,30

² pausa pranzo ore 13,30 - 14,30

I)Questioni di carattere generale		Mercoledì 14,30 - 17,00
1. Nota Aifa n. 79.	<i>Collegiale</i>	
2. Regione Veneto: Richiesta valutazione equivalenza terapeutica ex art. 13 bis legge 221/2012 comma 11 ter art. 15 - D.L. 6 luglio 2012 n.95.	<i>Collegiale</i>	
3. Farmaci Cnn: approfondimento.	<i>Collegiale</i>	
4. "Farmaci di eccezionale rilevanza terapeutica e sociale" di cui al comma 3 art.12 del dl 158/2012.	<i>Collegiale</i>	
5. Rolenium: approfondimento.	<i>Collegiale</i>	
6. Nota congiunta - AMD e SID.	<i>Collegiale</i>	
m)Completamento punti odg e varie ed eventuali		Mercoledì 17,00 - 18,00

* gli allegati contenenti l'elenco delle pratiche saranno distribuiti prima dell'inizio della riunione.

IL SEGRETARIO DELLA C.T.S.
(dott. Paolo D. Siviero)