



*Agenzia Italiana del Farmaco*  
**AIFA**

Unità Coordinamento Segreterie Organi Collegiali

**COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO SCIENTIFICA**

14 settembre 2015 ore 14:30/19:30 - 15 settembre 2015 ore 9:00 /19:30 - 16 settembre 2015 ore 9:00/17:00

**ORDINE DEL GIORNO**

• **Approvazione odg.**

<b>a) Inseadimento della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica (CTS):</b>		<b>Lunedì 14:30 – 15:30</b>
- <b>Saluti del Direttore Generale Prof. Luca Pani</b> - <b>Saluti del Presidente del CdA Prof. Sergio Pecorelli</b>		
<b>b) Presentazione del Presidente CTS e dei Componenti</b>		
<b>c) Presentazione attività delle Commissioni (Unità di coordinamento Segreterie Organismi collegiali)</b>		
	<i>Dr.ssa Gramaglia</i>	
<b>d) Presentazione attività CTS Uffici Aifa:</b>		<b>Lunedì 15:30 – 17:30</b>
- <b>Ufficio Valutazione e Autorizzazione</b>	<i>Dr.ssa Marra</i>	
- <b>Ufficio attività di HTA nel settore farmaceutico e Unità Registri</b>	<i>Dr. Russo/ Dr. Murri/Dott.ssa Xoxi</i>	
- <b>Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica</b>	<i>Dr.ssa Petraglia</i>	
- <b>Ufficio di Farmacovigilanza</b>	<i>Dr. Pimpinella</i>	
- <b>Ufficio Assessment Europeo</b>	<i>Dr. Foggi</i>	
- <b>Ufficio Qualità dei prodotti e contraffazione: piano nazionale anticorruzione</b>	<i>Dr. Di Giorgio</i>	
- <b>Ufficio Affari Legali</b>	<i>Dr.ssa Mastroianni</i>	
<b>e) Ufficio attività di HTA (allegato*)</b>		<b>Lunedì 17:30 – 19:30</b> <b>Mercoledì 9:00– 17:00<sup>1</sup></b>
	<i>Dr. Russo/Collegiale</i>	
<b>f) Audizioni ed Incontri</b>		<b>Martedì 9:00 – 10:00</b>
<b>Astrazeneca S.p.A. per specialità Lynparza(olaparib)</b>	<b>9:00 - 9:30</b>	
<b>g) Richieste Audizioni ed Incontri</b>		
<b>Mylan per specialità Cholib (fenofibrato/simvastatina)</b>	<i>Collegiale</i>	

<sup>1</sup> pausa pranzo ore 13,30 -14,30

<b>h) Questioni di carattere generale</b>		<b>Martedì 10:00 – 13:30<sup>2</sup></b>
<b>1. Takeda Italia S.p.A c/AIFA (TAR Lazio)-impugnazione parere-nota DG 28 aprile 2014 - verbale CTS 7, 8 e 9 aprile 2014.</b>	<i>Collegiale</i>	
<b>2. Orphan Europe Srl Ricorso TAR Lazio impugnazione parere di cui alla determinazione Direttore Generale 28 maggio 2014 e verbale CTS n.25 12-14 maggio 2014.</b>	<i>Collegiale</i>	
<b>3. Regione Lazio: Richiesta parere equivalenza terapeutica Filgrastim e Lenograstim.</b>	<i>Collegiale</i>	
<b>4. Regione Veneto: PT specialità a base di glicopirronio/indacaterolo.</b>	<i>Collegiale</i>	
<b>5. Nota AMD e SID: Glibenclamide e Gliclazide</b>	<i>Collegiale</i>	
<b>6. Richiesta AIOM: Inserimento Oncologi nella lista dei prescrittori del medicinale Prolia.</b>	<i>Collegiale</i>	
<b>7. Nota Azienda Ospedaliero-Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino su Ru486.</b>	<i>Collegiale</i>	
<b>8. Nota Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria-Ministero Salute su pazienti co-infetti HIV/HCV.</b>	<i>Collegiale</i>	
<b>9. Specialità a base di ciclosporine: aggiornamenti.</b>	<i>Collegiale</i>	
<b>10. Calendario lavori CTS.</b>	<i>Collegiale</i>	
<b>i) Ufficio Valutazione e Autorizzazione</b>		<b>Martedì 14:30 – 15:30</b>
<b>Elenco AIC/Nazionali (allegato*) Elenco Pratiche Comunitarie (allegato*)</b>	<i>Dr.ssa Marra/Collegiale</i>	
<b>l) Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica (allegato*)</b>		<b>Martedì 15:30 16:30</b>
	<i>Dr.ssa Petraglia/Collegiale</i>	
<b>m) Ufficio di Farmacovigilanza (allegato*)</b>		<b>Martedì 16:30 – 17:30</b>
	<i>Dr. Pimpinella/Collegiale</i>	
<b>n) Ufficio Assessment Europeo (allegato*)</b>		<b>Martedì 17:30 18:30</b>
<b>Elenco di farmaci con procedura centralizzata (allegato*)</b>	<i>Dr. Foggi/ Collegiale</i>	
<b>o) Completamento punti odg e varie ed eventuali</b>		<b>Martedì 18:30 – 19:30</b>

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

**LA PRESIDENTE DELLA C.T.S.  
(Patrizia Popoli)**

<sup>2</sup> pausa pranzo ore 13,30 -14,30