



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

Unità Coordinamento Segreterie Organi Collegiali

COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO SCIENTIFICA

7 marzo 2016 ore 10:30/20:00 – 8 marzo 2016 ore 9:00/20:00

9 marzo 2016 ore 9:00/17:00

ORDINE DEL GIORNO

• **Approvazione OdG**

a) Comunicazioni del Presidente		Lunedì 10:30- 10:45
Approvazione verbale CTS riunione 10, 11 e 12 febbraio 2016		
b) Comunicazioni del Direttore Generale		Lunedì 10:45- 11:00
c) Ufficio Assessment Europeo (allegato*)		Lunedì 11:00 - 12:00
Elenco di farmaci con procedura centralizzata (allegato*)	<i>Dr. Foggi/ Collegiale</i>	
d) Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica (allegato*)		Lunedì 12:00 –13:30¹
	<i>Dr.ssa Petraglia/Collegiale</i>	
f) Ufficio di Farmacovigilanza (allegato*)		Lunedì 14:30 – 15:30
	<i>Dr. Pimpinella/Collegiale</i>	
e) Ufficio Valutazione e Autorizzazione		Lunedì 15:30 – 16:30
Elenco AIC/Nazionali (allegato*) Elenco Pratiche Comunitarie (allegato*)	<i>Dr.ssa Marra/Collegiale</i>	
g) Questioni di carattere generale		Lunedì 16:30 – 19:30
1. Nota BPCO: approfondimento	<i>Collegiale</i>	
2. Innovatività dei farmaci: discussione	<i>Collegiale</i>	
3. Approfondimento trattamenti nel Mieloma Multiplo	<i>Collegiale</i>	
4. Richieste procedure accelerate (100gg): aggiornamenti	<i>Collegiale</i>	
h) Richieste Audizioni ed Incontri		Lunedì 19:30 – 20:00
<ul style="list-style-type: none">- GSK per specialità Nucala (mepolizumab)- PTC Therapeutics Italy S.r.L. per specialità Translarna (ataluren)- Regulatory Pharma Net per specialità Ikervis (ciclosporina uso oftalmico)	<i>Collegiale</i>	

¹ pausa pranzo ore 13,30 -14,30

i) Ufficio attività di HTA (allegato*)		Martedì 9:00-20:00² Mercoledì 12:30-16:30³
	<i>Dr. Russo/Collegiale</i>	
l) Unità Registri per il monitoraggio dei farmaci (allegato*)		Martedì 14:30 - 15:30
	<i>Dr.ssa Xoxi/ Dr. Russo/Collegiale</i>	
m) Audizioni ed Incontri		Mercoledì 9:00 - 12:30
- ACRAF S.p.A. per specialità Adasuve (loxapina)	9:30 - 10:00	
- Mylan S.p.A. per specialità Esomeprazolo	10:30 - 11:00	
- MSD Italy per specialità Sitagliptin	11:30 - 12:00	
g) Questioni di carattere generale		Mercoledì 14:30-15:30
5. Position paper farmaci biosimilari: discussione	<i>Collegiale</i>	
n) Completamento punti odg e varie ed eventuali		Mercoledì 16:30 - 17:00

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

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

² pausa pranzo ore 13,30 -14,30

³ pausa pranzo ore 13,30 -14,30