



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Unità Coordinamento Segreterie Organi Collegiali

COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO SCIENTIFICA

4 aprile 2016 ore 14:00/20:00 – 5 aprile 2016 ore 9:00/20:00 – 6 aprile 2016 ore 9:00/20:00

7 aprile 2016 ore 9:00/17:00

ORDINE DEL GIORNO

• **Approvazione OdG**

a) Comunicazioni del Presidente		Lunedì 14:00 – 14:15
Approvazione verbale CTS riunione 7, 8 e 9 marzo 2016		
b) Comunicazioni del Direttore Generale		Lunedì 14:15 – 14:30
c) Unità Registri per il monitoraggio dei farmaci (allegato*)		Lunedì 14:30 – 15:30
	<i>Dr.ssa Xoxi/ Dr. Russo/Collegiale</i>	
d) Ufficio attività di HTA (allegato*)		Lunedì 15:30 – 20:00 Martedì 16:30 – 20:00 Mercoledì 15:30 – 20:00 Giovedì 9:00 – 16:30¹
	<i>Dr. Russo/Collegiale</i>	
e) Questioni di carattere generale		Martedì 9:00 – 13:30²
1. Richieste AISF, EpaC e Associazione per la lotta alla talassemia Rino Vullo	<i>Collegiale</i>	
2. Richieste procedure accelerate (100gg): aggiornamenti	<i>Collegiale</i>	
3. Position paper farmaci biosimilari: discussione	<i>Collegiale</i>	
4. Innovatività dei farmaci: discussione	<i>Collegiale</i>	
f) Ufficio Valutazione e Autorizzazione		Martedì 14:00 – 15:30
Elenco AIC/Nazionali (allegato*) Elenco Pratiche Comunitarie (allegato*)	<i>Dr.ssa Marra/Collegiale</i>	
g) Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica (allegato*)		Martedì 15:30 – 16:30
	<i>Dr.ssa Petraglia/Collegiale</i>	

¹ pausa pranzo ore 13,30 -14,00

² pausa pranzo ore 13,30 -14,00

h) Audizioni ed Incontri		Mercoledì 9:00 – 11:00
- Abbvie per specialità Duodopa (levodopa/carbidopa)	9:30 – 10:00	
- Amgen Europe B.V per specialità Xgeva (denosumab)	10:30 - 11:00	
i) Richieste Audizioni ed Incontri		Mercoledì 11:00 – 11:30
- Shire Italia S.p.A. per specialità Revestive (teduglutide)	Collegiale	
- Servier Italia S.p.A. per specialità Pixuvri (pixantrone)		
l) Ufficio Assessment Europeo (allegato*)		Mercoledì 11:30 – 12:30
Elenco di farmaci con procedura centralizzata (allegato*)	Dr. Foggi/ Collegiale	
m) Ufficio di Farmacovigilanza (allegato*)		Mercoledì 12:30 -13:30³
	Dr. Pimpinella/Collegiale	
e) Questioni di carattere generale		Mercoledì 14:00 – 15:30
5. Nota BPCO: approfondimento	Collegiale	
6. Proposta di programma annuale di controllo delle composizioni dei medicinali per l'anno 2016: richiesta parere	Dr. Di Giorgio/Collegiale	
h) Audizioni ed Incontri		Giovedì 9:00 – 12:30
- Santhera Pharmaceuticals (Deutschland)GmbH per specialità Raxone (idebenone)	9:30 – 10:00	
- Gsk per specialità Strimvelis terapia genica	10:30 – 11:00	
- PTC Therapeutics Italy S.r.L. per specialità Translarna (ataluren)	11:30 – 12:00	
n) Completamento punti odg e varie ed eventuali		Giovedì 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)**

³ pausa pranzo ore 13,30 -14,00