



AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici
Giovedì 14 ottobre 2021 ore 09:30 – 13:30
in teleconferenza

ORDINE DEL GIORNO

09:30 - 09:35	1. Approvazione verbale riunione 2 settembre 2021	Presidente	
09:35 - 09:40	2. Comunicazioni del Presidente	Presidente	Adozione
09:40 - 10:40	3. Audizione Ministero della Salute sul Regolamento (UE) n. 745 del 2017 sui dispositivi medici, con particolare riferimento al ruolo dei Comitati Etici	Dott. Achille Iachino ed Ing. Calamea Ministero della Salute Roberta Marcoaldi ISS	Adozione
10:40 - 11:40	4. Prime valutazioni sulle implicazioni operative per i Comitati Etici derivanti dell'applicazione del Regolamento (UE) n. 536 del 2014 dal 31 gennaio p.v.	Sandra Petraglia AIFA	Discussione
11:40 - 12:40	5. Discussione su attività di monitoraggio dei comitati etici ai sensi del comma 2, art. 2, legge 3/2018: analisi dei criteri e della fattibilità proposta operativa	Sandra Petraglia AIFA Presidente/tutti i Componenti	Discussione
12:40 - 13:00	6. Resoconto delle riunioni informali del 9, 17 e 30 settembre u.s.	Presidente/tutti i Componenti	Discussione
13:00 - 13:30	7. Varie ed eventuali	Presidente/tutti i Componenti	Discussione