



Agenzia Italiana Farmaco
Unità Coordinamento Segreteria
Organismi Collegiali

• Modalità audizioni presso la Commissione Consultiva Tecnico Scientifica (C.T.S.)

Nella sua attività ordinaria la Commissione Consultiva Tecnico-Scientifica (CTS) può svolgere audizioni con soggetti terzi (ditte farmaceutiche, esponenti nazionali ed esteri del mondo accademico, società scientifiche, associazioni di pazienti) per acquisire un panorama più completo rispetto specifiche problematiche di natura scientifica e/o regolatoria.

A tal proposito, nel corso dei lavori del 30, 31 maggio e 1° giugno 2011 la Commissione ha stabilito la predisposizione e divulgazione di un'apposita informativa per regolamentare lo svolgimento di tali audizioni e per indicare le modalità di acquisizione della eventuale documentazione relativa all'audizione stessa.

Pertanto, con riferimento ad eventuali audizioni in CTS si comunica che:

1) l'audizione di soggetti terzi avviene su invito da parte della CTS, anche a seguito di eventuale domanda del richiedente. Con apposita comunicazione della Segreteria Organi Collegiali, verrà comunicato l'invito all'audizione con indicati il giorno e l'orario dell'incontro; a questo, qualora la Commissione lo ritenga necessario, sarà allegata una *question list* con i quesiti in riferimento ai quali, in modo esclusivo, il soggetto invitato dovrà argomentare;

2) il soggetto terzo è tenuto ad inviare, entro i tempi indicati nella nota di invito, un unico set di *slides* che risponda in modo puntuale e schematico ai quesiti proposti dalla Commissione. Ogni altro tipo di documentazione - o documentazione pervenuta fuori del termine indicato - non potrà essere oggetto d'esame nel corso dell'incontro;

3) le audizioni avranno durata di 30 minuti, si svolgeranno in lingua italiana e saranno articolate in due parti di 15 minuti ciascuna, la prima dedicata all'esposizione dei dati da parte del soggetto invitato, una seconda parte riservata alle risposte di quesiti formulati dai componenti CTS;

4) la componente invitata, potrà partecipare con una delegazione composta da massimo tre rappresentanti di cui deve comunicare preventivamente nominativo e qualifica alla Segreteria Organi Collegiali.