



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO SCIENTIFICA

13 marzo 2017 ore 10:30/20:00 – 14 marzo 2017 ore 9:00/20:00

15 marzo 2017 ore 9:00/18:00

ORDINE DEL GIORNO

• **Approvazione OdG**

a) Comunicazioni del Presidente		Lunedì	10:30-10:45
Approvazione verbale CTS riunione 14, 15, 16 e 17 febbraio 2017			
b) Comunicazioni del Direttore Generale		Lunedì	10:45-11:00
c) Audizioni ed Incontri		Lunedì	11:00-12:30
- Mylan per i medicinali a base di glatiramer acetato	11:00-11:30		
- Giuliani S.p.A. per la specialità medicinale Asacol (mesalazina)	12:00-12:30		
d) Area Autorizzazioni medicinali (allegato*)		Lunedì	12:30-13:30¹
Elenco AIC/Nazionali (allegato*)	Marta/Collegiale		
Elenco Pratiche Comunitarie (allegato*)			
e) Ufficio Registri di monitoraggio		Lunedì	14:00-16:00
	Murri/Collegiale		
f) Ufficio Procedure Centralizzate (allegato*)		Lunedì	16:00-17:00
Elenco di farmaci con procedura centralizzata (allegato*)	DG/Foggi/ Collegiale		
g) Area Vigilanza post marketing (allegato*)		Lunedì	17:00-18:00
	Marra/Collegiale		
h) Questioni di carattere generale		Lunedì	18:00-20:00
1. Innovatività dei farmaci: discussione	Collegiale		
2. Programma di controllo annuale 2017	Di Giorgio/Collegiale		
3. Inizio discussione su Piano Terapeutico farmaci biologici nella colite ulcerosa	Collegiale		
i) Area Strategia ed Economia del Farmaco - Settore HTA (allegato*)		Martedì	9:00-20:00²
		Mercoledì	9:00-11:30
	Fortino/Collegiale		

¹ pausa pranzo ore 13,30 -14,00

² pausa pranzo ore 13,30 -14,00

l) Area Pre-Autorizzazione (allegato*)		Mercoledì 11:30-13:00
	DG/Petraglia/Collegiale	
m) Richieste Audizioni ed Incontri		Mercoledì 13:00-13:30³
<ul style="list-style-type: none"> - LEO-Pharma S.p.A. per osservazioni Nota AIFA n. 95 - Shire Italia S.p.A. per la specialità Revestive (teduglutide) - Takeda per la specialità Ninlaro (ixazomib) 	<i>Collegiale</i>	
n) Audizioni ed Incontri		Mercoledì 14:30-15:30
<ul style="list-style-type: none"> - Pfizer per la specialità Ibrance (palbociclib) 	<i>14:30-15:00</i>	
o) Ufficio Affari Contenziosi (allegato*)		Mercoledì 15:30-17:00
Aggiornamenti contenziosi	<i>Mastroianni/Collegiale</i>	
p) Completamento punti odg e varie ed eventuali		Mercoledì 17:00-18:00

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

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

IL SEGRETARIO DELLA C.T.S.
(Donatella Gramaglia)

³ pausa pranzo ore 13,30 -14,30