



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

**Ufficio Coordinamento Segreterie Organi Collegiali
COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO SCIENTIFICA**

7 aprile 2009, ore 9,30/18,00 – 8 aprile 2009, ore 9,00/16,00

ORDINE DEL GIORNO

• Approvazione odg.

a) Comunicazioni Direzione Generale		Martedì 9,30 – 18,00¹
a.1) Approvazione verbale del 10 ed 11 marzo 2009;	<i>Prof. Carruba/prof. Montanaro</i>	
a.2) Combi-pack: definizione del profilo regolatorio;		
a.3) Proposta istituzione GdL nell'ambito dell'andrologia.		
b) Questioni di carattere generale		Martedì 9,30 – 18,00¹
1. GdL Fornitura e Rimborsabilità: documento finale;	<i>Prof. Montanaro/Collegiale;</i>	
2. Soluzioni Largo Volumi: stato dei lavori del GdL;	<i>Prof. Palmieri/ dr.ssa Giacomazzi/ dr.ssa Melena/ dr. Marrocco</i>	
3. GdL vaccini e C/OSP: stato dei lavori;	<i>Prof. Carosi/ prof. Palmieri/ dr.ssa Melena;</i>	
4. Incontro con Italian Member CHMP e definizione metodologia di raccordo con la CTS ;	<i>Martedì 7 aprile ore 15,00-16,00;</i>	
5. Registro Farmaci Antidiabetici: Metodologia per ADR;	<i>Dr. Venegoni/dr. Tomino/dr. Addis;</i>	
6. COXIB: approfondimenti profilo di sicurezza;	<i>Prof. Del Favero/ prof.ssa Melchiorri;</i>	
7. Armonizzazioni liste di riferimento: approvazione;	<i>Collegiale;</i>	
8. Classe C: approfondimenti circa la legge 149/2005;	<i>dr. Bruzzone/ Collegiale;</i>	
9. Medicinali omeopatici e procedure europee;	<i>Dr.ssa Pintus/ Collegiale;</i>	
10. Tavolo di Neuroscienze: stato dei lavori;	<i>Prof. Provinciali/ Collegiale;</i>	
11. Omega 3: approfondimento dati;	<i>Collegiale;</i>	
12. Scadenze brevettuali e procedure regolatorie;	<i>dr. Bruzzone/ Collegiale;</i>	
13. TTO: - proposta di governance farmaci oncologici; - comunicazioni;	<i>prof. De Braud/ Collegiale;</i>	
14. Journal Club	<i>Collegiale - Personale AIFA</i>	Lun. 6 aprile, ore 16,30
c) AIC Nazionali		Merc. 9,15 – 11,00
Elenco Ufficio AIC (allegato*)	<i>Prof. Del Favero / Prof. Palmieri / Dr. Venegoni</i>	
d) AIC Comunitarie (allegato*)		Merc. 11 – 11,30
Mutuo riconoscimento	<i>Prof. Carruba / Dr.ssa Conti;</i>	
e) Comitato Prezzi e Rimborso (C.P.R.) (allegato*)		Mart. 15,30 – 18,00
	<i>Prof. Montanaro/ Dr. Bruzzone/ Collegiale</i>	
f) Sperimentazioni Cliniche		Merc. 11,30 – 12,30
	<i>Prof. De Braud / Dr. Tomino/ Collegiale</i>	
g) Farmacovigilanza		Merc. 12,30 – 13,00
	<i>Prof. Drago / Dr. Venegoni/Collegiale</i>	
h) Completamento punti odg e varie ed eventuali		

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

Roma,03/04/2009

PRESIDENTE DELLA C.T.S.
(prof. Guido Rasi)

¹ Inclusa pausa pranzo ore 13,00-14,00