



ORDEN DEL DÍA DE LA 29ª REUNIÓN DEL COMITÉ ESPAÑOL DE TERAPIAS AVANZADAS DE LA AEMPS (01/02/2012)

- 1 - Aprobación del acta de la 28ª reunión que tuvo lugar el 23 de noviembre de 2011.
- 2 - Informe de Marcos Timón sobre las últimas reuniones del CAT (8-9 de diciembre y 11-13 de enero). M. Timón.
- 3 - Informe sobre la próxima reunión del CAT (9-10 de febrero). S. Ruiz.
- 4 - Actualización de Ensayos Clínicos e Inspección sobre medicamentos de terapia avanzada. C. González.
- 5 - Actualización sobre solicitudes de asesoramiento sobre la consideración de si un producto es medicamento de terapia avanzada (Oficina de Apoyo a la Investigación Clínica Independiente). A. Piqueras.
- 6 - Actualización sobre la nomenclatura de sustancias activas en ensayos clínicos de terapia celular presentados a la AEMPS. C. González y P. de Felipe (se adjunta la última versión de este documento).
- 7 - Comentarios recibidos al borrador de Real Decreto por el que se regula la autorización de medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial. F. Salmerón (se adjuntan los últimos comentarios recibidos y la tabla de comentarios actualizada).
- 8 - Reunión informal del CAT sobre cláusula de exclusión hospitalaria del 21-22 de noviembre de 2011. P. de Felipe (se adjuntan las minutas de la reunión).
- 9 - Reunión TerCel del 16 de diciembre de 2011. S. Ruiz.
- 10 - Calendario de reuniones del CETA para 2012. P. de Felipe (se adjunta la propuesta de calendario).
- 11 - Ruegos y preguntas.