



## ORDEN DEL DÍA DE LA 32ª REUNIÓN DEL COMITÉ ESPAÑOL DE TERAPIAS AVANZADAS DE LA AEMPS (05/06/2012)

1. Aprobación del acta de la 31ª reunión que tuvo lugar el 7 de mayo de 2012.
2. Informe sobre la última reunión del CAT (15-16 de mayo). M. Timón.
3. Informe sobre la próxima reunión del CAT (14-15 de junio). S. Ruiz.
4. Revisión de publicaciones recientes sobre medicamentos con derivados de sangre de fabricación no industrial. M. Timón.
5. Salida para consulta pública de la propuesta de la AEMPS: “Nomenclatura de principios activos de terapia celular” (final del plazo el 30 de Junio de 2012). M.A. Serrano.
6. Directrices de terapia avanzada de la EMA recientemente adoptadas o en consulta pública. P. de Felipe.
  - Adoptadas:
    - “Reflection paper on design modifications of gene therapy medicinal products during development” (adoptada el 14 December 2011).
    - “Guideline on quality, non-clinical and clinical aspects of medicinal products containing genetically modified cells” (entrada en vigor el 1 Noviembre 2012).
  - Borradores en consulta pública:
    - “Draft guideline on the risk-based approach according to Annex I, part IV of Directive 2001/83/EC applied to advanced-therapy medicinal products” (final del plazo el 30 de Junio de 2012).
    - “Reflection paper on clinical aspects related to tissue engineered products” (final del plazo el 31 de Julio de 2012).
    - “Reflection paper on classification of advanced therapy medicinal products” (final del plazo el 31 de Julio de 2012).
7. Ruegos y preguntas.