



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO

EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, n. 630; 18/04/2020, n. 663; 15/05/2020, n. 673; 07/10/2020, n. 706; 25/11/2020, n. 715

Verbale n. 135 della riunione tenuta, presso il Dipartimento della Protezione Civile, il giorno 11 dicembre 2020

	PRESENTE	ASSENTE
Agostino MIOZZO	X	
Fabio CICILIANO	X	
Massimo ANTONELLI	IN VIDEOCONFERENZA	
Giovannella BAGGIO	IN VIDEOCONFERENZA	
Giovanni BAGLIO	IN VIDEOCONFERENZA	
Roberto BERNABEI	X	
Silvio BRUSAFERRO	IN VIDEOCONFERENZA	
Elisabetta DEJANA		X
Mauro DIONISIO	IN VIDEOCONFERENZA	
Ranieri GUERRA	IN VIDEOCONFERENZA	
Achille IACHINO	IN VIDEOCONFERENZA	
Sergio IAVICOLI	X	
Giuseppe IPPOLITO	IN VIDEOCONFERENZA	
Franco LOCATELLI		X
Nicola MAGRINI	PRESENTE Ammassari in rappresentanza di AIFA	
Francesco MARAGLINO	IN VIDEOCONFERENZA	
Rosa Marina MELILLO	IN VIDEOCONFERENZA	
Nausicaa ORLANDI	IN VIDEOCONFERENZA	
Flavia PETRINI	IN VIDEOCONFERENZA	
Kyriakoula PETROPULACOS	IN VIDEOCONFERENZA	
Giovanni REZZA	IN VIDEOCONFERENZA	
Luca RICHELDI	IN VIDEOCONFERENZA	
Giuseppe RUOCCO		X
Nicola SEBASTIANI	X	
Andrea URBANI	IN VIDEOCONFERENZA	
Alberto VILLANI		X
Alberto ZOLI	IN VIDEOCONFERENZA	

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO

EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, n. 630; 18/04/2020, n. 663; 15/05/2020, n. 673; 07/10/2020, n. 706; 25/11/2020, n. 715

È presente il Ministro per le politiche giovanili e lo sport Vincenzo Spadafora (in videoconferenza).

È presente il Vice Ministro della Salute Pierpaolo Sileri (in videoconferenza).

È presente la Dr Adriana Ammassari in rappresentanza di AIFA (in videoconferenza).

È presente il Capo di Gabinetto del Ministero per le politiche giovanili e lo sport Giovanni Panebianco (in videoconferenza).

È presente il Capo del Dipartimento dell'Ufficio per lo Sport della Presidenza del Consiglio dei Ministri Giuseppe Pierro (in videoconferenza).

È presente il Capo Ufficio Stampa del Ministero per le politiche giovanili e lo sport Alessio Pasquini (in videoconferenza).

La seduta inizia alle ore 17,10.

TRASMISSIONE DATI EPIDEMIOLOGICI EX ART. 1 CO. 16 DEL DECRETO LEGGE 16/05/2020, N. 33 CONVERTITO, CON MODIFICAZIONI, DALLA LEGGE 14/07/2020, N. 74 PER LE FINALITÀ DI CUI ALL'ART. 2 CO. 1 E ART. 3 CO. 1 DEL DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 03/11/2020

Il Comitato Tecnico Scientifico ha acquisito i dati epidemiologici ricevuti in data odierna ed aggiornati al periodo di riferimento 30/11/2020 – 06/12/2020 (allegato), trasmessi da ISS relativamente al sistema di monitoraggio del rischio e della resilienza dei servizi sanitari istituito dal Ministero della Salute ed elaborati dalla cabina di regia di cui al decreto del Ministro della salute 30 aprile 2020.

Il CTS viene reso edotto delle risultanze dei dati di monitoraggio del rischio aggiornati, nonché del report sulle caratteristiche dei pazienti deceduti risultati positivi a SARS-CoV-2 in Italia aggiornato al 09/12/2020 (allegato).

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO

EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, n. 630; 18/04/2020, n. 663; 15/05/2020, n. 673; 07/10/2020, n. 706; 25/11/2020, n. 715

Dagli aggiornamenti dei dati epidemiologici, il CTS prende atto che la velocità di trasmissione dell'epidemia in Italia ha raggiunto livelli di Rt inferiori a 1 in molte Regioni/PPAA, ma che l'incidenza rimane, ad oggi, ancora troppo elevata. La maggior parte delle Regioni/PPAA è classificata a rischio moderato di trasmissione di SARS-CoV-2 non controllata/gestibile ma l'attuale forte impatto sui servizi ospedalieri richiede cautela e quindi si ritiene opportuno mantenere la drastica riduzione delle interazioni fisiche tra le persone. Per queste motivazioni, risulta fondamentale che la popolazione eviti tutte le occasioni di contatto con persone al di fuori del proprio nucleo abitativo che non siano strettamente necessarie.

Al fine della predisposizione degli atti di competenza del Sig. Ministro della Salute, le valutazioni relative all'aggiornamento dei dati epidemiologici ex art. 1 co. 16 del decreto legge 16/05/2020, n. 33 convertito, con modificazioni, dalla legge 14/07/2020, n. 74 per le finalità di cui all'art. 2 co. 1 e art. 3 co. 1 del Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 03/11/2020, sono state approvate all'unanimità ed anticipate al Ministero della Salute con nota formale a firma del Coordinatore e del Segretario del CTS (allegato).

AUDIZIONE DEL SIG. MINISTRO PER LE POLITICHE GIOVANILI E LO SPORT

Il CTS, al fine di acquisire informazioni sulla prospettiva ripresa delle attività sportive di base e sull'impatto globale che la riapertura dello sport a tutti i livelli possa avere sul contenimento del contagio dell'epidemia da SARS-CoV-2 sul Paese, procede ad un confronto in videoconferenza con il Sig. Ministro per le politiche giovanili e lo sport.

Il CTS sottolinea l'importanza delle attività sportive per la formazione ed il benessere psico-fisico dell'individuo, particolarmente importante nelle fasce di età scolari ritenendo imprescindibile l'immediata riapertura degli impianti non appena le condizioni epidemiologiche lo consentano.

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO

EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, n. 630; 18/04/2020, n. 663; 15/05/2020, n. 673; 07/10/2020, n. 706; 25/11/2020, n. 715

Al riguardo, il CTS condivide con il Sig. Ministro l'esigenza di analizzare compiutamente la complessa tematica del mondo dello sport del Paese nella contingenza epidemica attuale, al fine di una pianificazione delle azioni di riapertura delle attività da realizzarsi attraverso un percorso condiviso con l'Ufficio per lo Sport per coniugare il rispetto del principio di massima precauzione all'esigenza della riapertura in sicurezza delle diverse discipline sportive.

AUDIZIONE DEL COORDINATORE DEL COMITATO TECNICO SCIENTIFICO PRESSO LE COMMISSIONI RIUNITE 7^A (ISTRUZIONE PUBBLICA, BENI CULTURALI) E 12^A (IGIENE E SANITÀ) DEL SENATO DELLA REPUBBLICA

Nella giornata del 10/12/2020 le Commissioni 7a (Istruzione Pubblica, Beni Culturali) e 12a (Igiene e Sanità) del Senato della Repubblica riunite in seduta congiunta hanno proceduto all'audizione del CTS per il tramite del suo Coordinatore, che ha riassunto le considerazioni del Comitato Tecnico Scientifico sulla ripresa in sicurezza dell'anno scolastico in presenza e sull'impatto della didattica digitale integrata sui processi di apprendimento e sul benessere psicofisico degli studenti. A margine dell'audizione, sono state formulate alcune istanze poste da diversi componenti delle Commissioni alle quali sarà data risposta scritta.

INVITO ALL'ESIBIZIONE DI ATTI E DOCUMENTI – PROCURA DELLA REPUBBLICA PRESSO IL TRIBUNALE DI ROMA

Il CTS riceve dalla Procura della Repubblica presso il Tribunale di Roma la richiesta di esibizione di atti e documenti concernenti la validazione di diverse partite di dispositivi di protezione individuale e di dispositivi medici fornite alla Struttura del Commissario Straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO

EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, n. 630; 18/04/2020, n. 663; 15/05/2020, n. 673; 07/10/2020, n. 706; 25/11/2020, n. 715

contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19 relativi al procedimento penale N. 37684/2020 R.G.N.R. (allegato).

Il CTS, per il tramite del Segretario del Comitato Tecnico Scientifico, ha trasmesso al Nucleo Speciale Valutario della Guardia di Finanza, delegato dalla Procura di Roma per le attività di polizia giudiziaria, la documentazione richiesta (allegati).

OSTENSIONE DEI VERBALI DEL COMITATO TECNICO-SCIENTIFICO

Il CTS ha ricevuto da parte del Capo del Dipartimento della Protezione Civile (allegato) una comunicazione in cui dispone *“che da oggi in poi i verbali del CTS siano pubblicati non appena inoltrati al Ministro della Salute fatto salva la possibilità da parte del CTS di comunicare, motivatamente, una diversa data per la loro pubblicazione sul sito del Dipartimento.”*

La motivazione addotta è relativa ad una comunicazione del Dipartimento per gli Affari Giuridici e Legislativi della Presidenza del Consiglio dei Ministri (allegato) concernente un'istanza di richiesta di alcuni verbali del CTS ai sensi dell'art. 22 e ss. della legge 241/90.

Nello specifico, la nota in argomento rimandava al CTS la valutazione circa l'ostensione dei verbali prima della pubblicazione sul sito del Dipartimento della Protezione Civile che, come noto, su indicazione della Presidenza del Consiglio dei Ministri, avviene il 45° giorno successivo alla data di ciascuna seduta.

Al riguardo, il Comitato Tecnico Scientifico, già all'esito della seduta n. 101 del 19/08/2020, condivide di rimandare alle determinazioni del Dipartimento per gli Affari Giuridici e Legislativi della Presidenza del Consiglio dei Ministri le decisioni sull'opportunità della ostensione dei verbali, anche in riferimento a tempi, procedure e modalità (allegato).

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO

EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, n. 630; 18/04/2020, n. 663; 15/05/2020, n. 673; 07/10/2020, n. 706; 25/11/2020, n. 715

Successivamente, in riscontro ad un'ulteriore istanza di accesso civico generalizzato ex art. 5 comma 2 del D.Lgs 14/03/2013, n. 33, il CTS, per il tramite del Coordinatore e del Segretario, rappresentarono al Dipartimento della Protezione Civile (allegato) che *“pur esprimendo perplessità sulla opportunità di ostendere i verbali prodotti dal consesso del Comitato Tecnico Scientifico in un contesto di emergenza assolutamente ancora vigente, peraltro condizionato fortemente dal sistema mediatico di comunicazione, il CTS non rileva alcuna opposizione alla diffusione dei verbali medesimi, anche se si sottolinea il rischio di possibili importanti implicazioni di ordine tecnico e politico, determinate dalla condivisione generalizzata delle determinazioni diffuse nella contingenza della produzione documentale”*.

In riferimento a quanto precede, il CTS, relativamente all'ostensione dei verbali ritiene coerente la decisione della Presidenza del Consiglio dei Ministri relativamente alle attuali modalità di pubblicazione che appare conciliare l'autonomia di valutazione dei componenti del Comitato Tecnico Scientifico con l'esigenza di trasparenza, anche al fine di evitare potenziali condizionamenti sulle decisioni del Governo che potrebbero essere determinate dalla immediata divulgazione delle valutazioni tecniche.

Il CTS, reputando ragionevole l'analisi di eventuali specifiche istanze in aderenza alle norme di legge vigenti – in concordanza con quanto già esplicitato anche nelle precedenti sedute – ritiene di non concordare con quanto disposto dal Capo del Dipartimento della Protezione Civile e rimanda alle determinazioni della Presidenza del Consiglio l'eventuale decisione circa l'immediata ostensione dei verbali.

DEFINIZIONE DELLE PROCEDURE DI AVVIO/RIMPATRIO DEI MARITTIMI IMBARCATI SU NAVI NAZIONALI ALL'ESTERO IN PAESI SOGGETTI A LIMITAZIONI SANITARIE

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO

EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, n. 630; 18/04/2020, n. 663; 15/05/2020, n. 673; 07/10/2020, n. 706; 25/11/2020, n. 715

In riferimento all'istanza trasmessa dal Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti concernente la valutazione dei protocolli sanitari predisposti dal Comando del Corpo delle Capitanerie di Porto – Guardia Costiera di concerto con il Ministero della Salute denominati "Protocollo marittimi" e "Protocollo navi da carico e ro-ro passeggeri" (allegato), il CTS rileva che tali documenti sono stati redatti all'esito di un prolungato confronto con il Comando Generale del Corpo delle Capitanerie di Porto, il Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti, la Direzione Generale della Prevenzione del Ministero della Salute e le compagnie armatoriali, tenendo in massima considerazione le previsioni IMO (International Maritime Organization) per agevolare lo spostamento degli equipaggi e l' "Interim Advice for Preparedness and Response to Cases of COVID-19 at Points of Entry in the European Union/EEA Member States" (Healthy GateWays) per la prevenzione dei rischi a bordo.

Il CTS, anche nella considerazione dell'obbligo per i marittimi di effettuare il test molecolare per la ricerca di SARS-CoV-2 non prima di 72 ore dall'imbarco e delle misure previste in tema di trasporto ed alloggio (con individuazione di coorti per l'eventuale contenimento di focolai), condivide l'impianto complessivo dei protocolli, compresa la parte del documento riguardante l'implementazione delle misure previste a bordo di navi passeggeri e traghetti (dagli obblighi di sanificazione al distanziamento, dal rilievo della temperatura al divieto di condivisione della cabina per i non conviventi), evidenziando che tali misure sono ampiamente già previste dal documento "Misure per la gestione dell'emergenza epidemiologica da Covid-19 a bordo delle navi da crociera" approvato dal CTS durante la seduta n. 94 del 07/07/2020.

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO

EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, n. 630; 18/04/2020, n. 663; 15/05/2020, n. 673; 07/10/2020, n. 706; 25/11/2020, n. 715

VALIDAZIONE STRAORDINARIA DI DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE (DPI), IN PARTICOLARE IN RIFERIMENTO ALLE MODIFICHE APPORTATE DALL'ART. 66-BIS DELLA LEGGE 17 LUGLIO 2020, N. 77.

In riferimento alla nota trasmessa al CTS dalla Presidente della Commissione Affari Sociali della Camera dei Deputati (allegato) concernente una richiesta di chiarimenti in merito alla validazione straordinaria di dispositivi di protezione individuale (DPI) e, in particolare, in riferimento alle modifiche apportate dall'art. 66-bis della legge 17/07/, n. 77, il CTS declina le seguenti considerazioni.

L'art. 15 del decreto legge 17/03/2020, n. 18 prevede la possibilità di produrre, importare e immettere sul mercato mascherine chirurgiche e DPI in deroga alle vigenti disposizioni. Sono pertanto previste due distinte e separate procedure di validazione in deroga alle normative vigenti, attribuite rispettivamente alla competenza dell'Istituto Superiore di Sanità (comma 2), per la validazione straordinaria delle mascherine chirurgiche e dell'Inail (comma 3), per la validazione straordinaria dei DPI.

La deroga introdotta dal legislatore fino al termine dello stato di emergenza interessa tempistica e procedura di validazione, ma non la deroga agli standard di qualità e sicurezza di DPI e mascherine chirurgiche da produrre, importare o commercializzare, poiché tali dispositivi devono comunque assicurare la rispondenza alle norme vigenti. I dispositivi dotati di valida marcatura CE non sono soggetti alla validazione in deroga in quanto già autorizzati all'immissione su mercato comunitario.

Con l'art. 66-bis della legge 17/07/2020, n. 77, di conversione del decreto legge 19/05/2020, n. 34, sono state introdotte rilevanti modifiche al citato art. 15, con particolare riferimento all'importazione e all'immissione in commercio di mascherine chirurgiche e DPI, rivedendo le competenze – rispettivamente dell'ISS e dell'INAIL – in relazione allo stato di emergenza epidemiologica da COVID-19.

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO

EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, n. 630; 18/04/2020, n. 663; 15/05/2020, n. 673; 07/10/2020, n. 706; 25/11/2020, n. 715

Per effetto delle modifiche disposte, a partire dal 04/08/2020:

- la valutazione delle richieste presentate esclusivamente dai produttori con sede in un paese dell'Unione Europea rimane di competenza dell'Inail relativamente ai DPI e dell'ISS per le mascherine chirurgiche;
- la valutazione delle richieste presentate dagli importatori – sia per i DPI che per le mascherine chirurgiche – è di competenza delle Regioni.

La norma ha altresì previsto la costituzione di due Comitati tecnici per la definizione di criteri semplificati di validazione, in deroga alle norme vigenti, che assicurino l'efficacia protettiva idonea all'utilizzo specifico (Comitato tecnico presieduto da Inail per i criteri dei DPI e Comitato tecnico presieduto dall'ISS per le mascherine chirurgiche).

In particolare, per quanto concerne Inail – che ha sempre dimostrato piena disponibilità alle Regioni tramite anche azioni concrete volte a facilitare il nuovo percorso valutativo – con determina del Presidente del giorno 08/09/2020, n. 6 è stato costituito il Comitato tecnico previsto dall'art. 66-bis, comma 3, della citata legge. Il Comitato ha successivamente definito i “Criteri semplificati di validazione in deroga alle norme vigenti per l'importazione e l'immissione in commercio dei DPI per la protezione dal rischio da COVID-19”, approvati il 24/09/2020, resi direttamente disponibili dal 02/10/2020 sul sito web di Inail <https://www.inail.it/cs/internet/docs/alg-avviso-criteri-semplificati-validazione-dpi.pdf?section=attivita>

Per quanto concerne i “Criteri semplificati di validazione in deroga alle norme vigenti per l'importazione e l'immissione in commercio delle mascherine chirurgiche quale ulteriore misura di contrasto alla diffusione del COVID-19”, essi sono stati approvati dallo specifico Comitato tecnico presieduto dall'ISS in data 20/11/2020.

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO

EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, n. 630; 18/04/2020, n. 663; 15/05/2020, n. 673; 07/10/2020, n. 706; 25/11/2020, n. 715

UTILIZZO DELL'IDROSSICLOROCHINA A SCOPO TERAPEUTICO PER I PAZIENTI AFFETTI DA COVID-19

Il CTS prende atto dell'ordinanza dell'11/12/2020 del Consiglio di Stato (N.R.G. 9070/2020) che sospende l'efficacia del pronunciamento dell'AIFA del 22/07/2020 relativo alla sospensione dell'autorizzazione all'utilizzo off label per uso terapeutico dell'idrossiclorochina e della clorochina nella terapia dei pazienti adulti affetti da COVID-19 al di fuori degli studi clinici (allegato).

Al riguardo, il CTS, rilevando la non costituzione in giudizio del Ministero della Salute, sottolinea come la tematica relativa all'impiego dell'idrossiclorochina per il trattamento dei pazienti affetti da COVID-19 sia stata affrontata in diverse sedute, acquisendo sia la scheda informativa e gli update su "Idrossiclorochina nella terapia dei pazienti adulti con COVID-19" e le relative modalità di prescrizione dei farmaci, sia i pareri della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA in merito agli studi clinici con idrossiclorochina.

Confermando che la produzione scientifica della letteratura internazionale, ad oggi, non evidenzia alcun vantaggio terapeutico dell'impiego dell'idrossiclorochina in favore dei pazienti affetti da COVID-19 a scapito di un'aumentata incidenza di complicanze, soprattutto di origine cardiologica, il CTS ribadisce che, in assenza di una completa conoscenza del virus SARS-CoV-2, le azioni e le indicazioni fornite dalla Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA nei diversi ambiti di gestione della pandemia sono sempre improntate all'assoluto rispetto delle regole della ricerca scientifica internazionale ed al principio di massima precauzione per la suprema tutela della salute della collettività.

All'esito dell'ordinanza del Consiglio di Stato, il CTS sottolinea la conformità delle indicazioni della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA con la posizione di altre Agenzie Regolatorie (per esempio FDA) e con quanto raccomandato dalla

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO

EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, n. 630; 18/04/2020, n. 663; 15/05/2020, n. 673; 07/10/2020, n. 706; 25/11/2020, n. 715

principali linee-guida internazionali, desidera richiamare l'attenzione sulla potenziale contraddizione derivante dalla prescrizione off label in "scienza e coscienza" nel contesto della mancata evidenza di dati scientifici che ne configurino un rapporto beneficio/rischio del farmaco tale da poterne consentire la rimborsabilità da parte del SSN. Infine, il CTS rimarca la preoccupazione della sottrazione di autorevolezza che AIFA potrebbe subire quale agenzia regolatoria nazionale, anche in vista dell'approssimarsi dell'autorizzazione dell'impiego dei vaccini contro COVID-19.

PARERI

- Il CTS ratifica i seguenti pareri di ISS, sulla base delle evidenze documentali:
 - Documenti integrativi - omissis- produttore – omissis :
 - A completamento della documentazione precedentemente ricevuta, per il produttore – omissis (parere del 13/11/2020), sono stati inviati con esito favorevole:
 - La fotografia dell'imballaggio esterno dove è visibile il marchio CE con il numero dell'organismo notificato (0197), la dicitura sterile e le indicazioni sulla tipologia di mascherina (Tipo – omissis), sul suo utilizzo e sullo stoccaggio;
 - il certificato n. – omissis (notified body number – omissis) relativo al produttore – omissis - che attesta la conformità del produttore alla norma 93/42/EWG con il riferimento all'organismo di certificazione tedesco TUV Rheinland LGA che ha effettuato la notifica (notified body number - omissis).

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO

EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, n. 630; 18/04/2020, n. 663; 15/05/2020, n. 673; 07/10/2020, n. 706; 25/11/2020, n. 715

- Il CTS acquisisce il parere FAVOREVOLE della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA su nuova presentazione dello studio clinico - omissis - .
- Il CTS acquisisce il parere FAVOREVOLE della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA su nuova presentazione dello studio clinico - omissis
- Il CTS acquisisce il parere NON favorevole della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA su nuova presentazione dello studio clinico - omissis

Il CTS conclude la seduta alle ore 19,45.

	PRESENTE	ASSENTE
Agostino MIOZZO	X	
Fabio CICILIANO	X	
Massimo ANTONELLI	IN VIDEOCONFERENZA	
Giovanella BAGGIO	IN VIDEOCONFERENZA	
Giovanni BAGLIO	IN VIDEOCONFERENZA	
Roberto BERNABEI	X	
Silvio BRUSAFERRO	IN VIDEOCONFERENZA	
Elisabetta DEJANA		X
Mauro DIONISIO	IN VIDEOCONFERENZA	
Ranieri GUERRA	IN VIDEOCONFERENZA	
Achille IACHINO	IN VIDEOCONFERENZA	
Sergio IAVICOLI	X	
Giuseppe IPPOLITO	IN VIDEOCONFERENZA	
Franco LOCATELLI		X
Nicola MAGRINI	PRESENTE Ammassari in rappresentanza di AIFA	

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO

EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, n. 630; 18/04/2020, n. 663; 15/05/2020, n. 673; 07/10/2020, n. 706; 25/11/2020, n. 715

Francesco MARAGLINO	IN VIDEOCONFERENZA	
Rosa Marina MELILLO	IN VIDEOCONFERENZA	
Nausicaa ORLANDI	IN VIDEOCONFERENZA	
Flavia PETRINI	IN VIDEOCONFERENZA	
Kyriakoula PETROPULACOS	IN VIDEOCONFERENZA	
Giovanni REZZA	IN VIDEOCONFERENZA	
Luca RICHELDI	IN VIDEOCONFERENZA	
Giuseppe RUOCCO		X
Nicola SEBASTIANI	X	
Andrea URBANI	IN VIDEOCONFERENZA	
Alberto VILLANI		X
Alberto ZOLI	IN VIDEOCONFERENZA	

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~