

COMPENSI PER SCIENTIFIC ADVICE

Il compenso dello Scientific Advice è proporzionale alla sua complessità a seconda della combinazione dei quesiti (qualità e/o sicurezza e/o clinica) e dal fatto che si tratti di una domanda iniziale o di un Follow-up Scientific Advice.

I compensi per lo Scientific Advice sono fissati nella misura del 50% (cinquanta) di quelli stabiliti a livello EMA per analoghe prestazioni e si aggiornano al variare delle tariffe europee. A decorrere dal 24 giugno 2014, si applicano i seguenti compensi, approvati con Delibera del Consiglio di Amministrazione:

Richiesta iniziale

Compenso di livello III

€ 41.200 per quesiti multidisciplinari su:

- qualità e sicurezza e clinica, ovvero
- qualità e clinica, ovvero
- sicurezza e clinica

Compenso di livello II

€ 30.900 per quesiti su:

- clinica ovvero
- qualità e sicurezza, ovvero
- qualità e studi di bioequivalenza per medicinali generici

Compenso di livello I

€ 20.550 per quesiti su:

- qualità , ovvero
- sicurezza , ovvero
- studi di bioequivalenza per medicinali generici

Follow-up Scientific Advice

Compenso di livello III

€ 20.550 per il follow-up su:

- qualità e sicurezza e clinica , ovvero
- qualità e clinica , ovvero
- sicurezza e clinica

Compenso di livello II

€ 15.450 per il follow-up su:

- clinica , ovvero
- qualità e sicurezza , ovvero
- qualità e studi di bioequivalenza per medicinali generici

Compenso di livello I

€ 10.300 per il follow-up su:

- qualità , ovvero
- sicurezza, ovvero
- studi di bioequivalenza per medicinali generici

In aggiunta ai compensi per l'attività nazionale di consulenza scientifica approvati con delibera del CDA n. 22 del 30 maggio 2012 ed aggiornati come sopra, sono determinati i seguenti nuovi compensi:

Scientific Advice HTA

- Scientific Advice HTA joint con EMA: € 10.300
- Scientific Advice HTA puramente nazionale: € 15.450

Scientific Advice GMP

- Scientific Advice GMP, richiesta iniziale: € 20.550
- GMP Scientific Advice GMP, follow-up: € 10.300

Riduzioni

Nel caso in cui l'azienda dimostri evidenza del proprio status di piccola e media impresa (PMI), in accordo a quanto previsto dal Decreto 29 marzo 2012, n.53, art 4, comma 6, per le PMI, di cui alla raccomandazione 2003/361/CE, gli importi di cui sopra sono ridotti del 25%. Analoga riduzione degli importi si applica in favore degli enti pubblici.

Oltre alla sopra citata riduzione è prevista l'applicazione di una riduzione del 50% del compenso nel caso di richieste di Scientific Advice (SA) relative alle seguenti tipologie di prodotti:

- Farmaci orfani
- Medicinali per terapie avanzate