

## **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.

### **Richiesta iniziale**

#### Compenso di livello III

€ 42.350 per quesiti multidisciplinari su:

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

#### Compenso di livello II

€ 31.750 per quesiti su:

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

#### Compenso di livello I

€ 21.150 per quesiti su:

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

### **Follow-up Scientific Advice**

#### Compenso di livello III

€ 21.150 per il follow-up su:

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

#### Compenso di livello II

€ 15.950 per il follow-up su:

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

#### Compenso di livello I

€ 10.600 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 analoga ad EMA, sono determinati i seguenti compensi:

### **Scientific Advice HTA**

- Scientific Advice HTA: € 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