

A.S. 989  
Emendamento  
Art. 9

Dopo l'articolo 9 aggiungere il seguente:

"Art. 9-bis  
(Farmaci orfani e malattie rare)

1. All'articolo 1, comma 578, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, dopo le parole "inseriti nel registro dei medicinali orfani per uso umano dell'Unione europea" sono inserite le seguenti " e i farmaci orfani, con fatturato fino a una soglia di 30 milioni di euro, che rispettano i requisiti previsti dal Regolamento Europeo (CE) n.141 del 2000 e che sono elencati nella circolare dell'Agenzia Europea per i Medicinali EMEA/7381/01/EN del 30 marzo 2001, nonché ad altri farmaci da individuarsi con apposita delibera dell'AIFA tra quelli già in possesso dell'autorizzazione in commercio destinati alla cura delle malattie rare che soddisfano i criteri dell'art. 3 del Regolamento Europeo (CE) n.141 del 2000 e successive modificazioni, relativamente all'anno di riferimento".

COLLINA, PARRINI, BOLDRINI, FARAONE, BINI

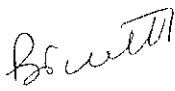


9.9.9

Emendamento

Art. 9

BINETTI



Dopo l'articolo, aggiungere il seguente:

"Art. 9-bis

1. All'articolo 1, comma 584, della legge 30 dicembre 2018, n.145, dopo le parole "*inseriti nel registro dei medicinali orfani per uso umano dell'Unione europea*" sono aggiunte le seguenti: "*e i farmaci orfani, con fatturato fino a una soglia di 30 milioni di euro, che rispettano i requisiti previsti dal Regolamento Europeo (CE) n.141 del 2000 e che sono elencati nella circolare dell'Agenzia Europea per i Medicinali EMEA/7381/01/EN del 30 marzo 2001, nonché ad altri farmaci da individuarsi con apposita delibera dell'AIFA tra quelli già in possesso dell'autorizzazione in commercio destinati alla cura delle malattie rare che soddisfano i criteri dell'art. 3 del Regolamento Europeo (CE) n.141 del 2000 e successive modificazioni, relativamente all'anno di riferimento*".



9.9.19