

La Comisión Europea puede designar un medicamento como huérfano tras un proceso de revisión y aprobación por el Comité de Medicamentos Huérfanos de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

Plazos

VARIOS MESES



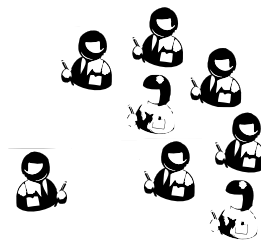
1. El promotor notifica a la EMA, en Londres, la intención de solicitar la designación de un fármaco como Medicamento Huérfano.

2. Los técnicos del Comité de Medicamentos Huérfanos de la EMA asesoran al promotor sobre el procedimiento a seguir y cómo preparar el informe.



3. El promotor envía un informe exhaustivo a la EMA. El informe recopila todos los datos relativos al medicamento para el que se solicita la designación, la enfermedad rara para la cual se quiere aplicar, y los ensayos que demuestran su efectividad en el tratamiento de la enfermedad rara.

4. El promotor presenta la solicitud al Comité de Medicamentos Huérfanos de la EMA. El Comité está formado por 1 experto de cada estado miembro de la UE y 6 expertos designados por la Comisión Europea. El mismo día de la presentación, el Comité da una valoración: Opinión positiva, si es aceptada, u Opinión Negativa, en caso contrario.



5. El Comité de la EMA envía su Opinión y su recomendación para la designación de fármaco huérfano a la Comisión Europea.

30 DÍAS

6. La Comisión Europea adopta, en un plazo de 30 días, la Decisión de designar el Medicamento como Huérfano.



Se publica la designación como Medicamento Huérfano en el Registro Comunitario, en la web de la Comisión. También se publica el Resumen de la Opinión del Comité de la EMA en su web.

La designación de un medicamento como huérfano confiere una serie de ventajas y ayudas para incentivar su desarrollo.