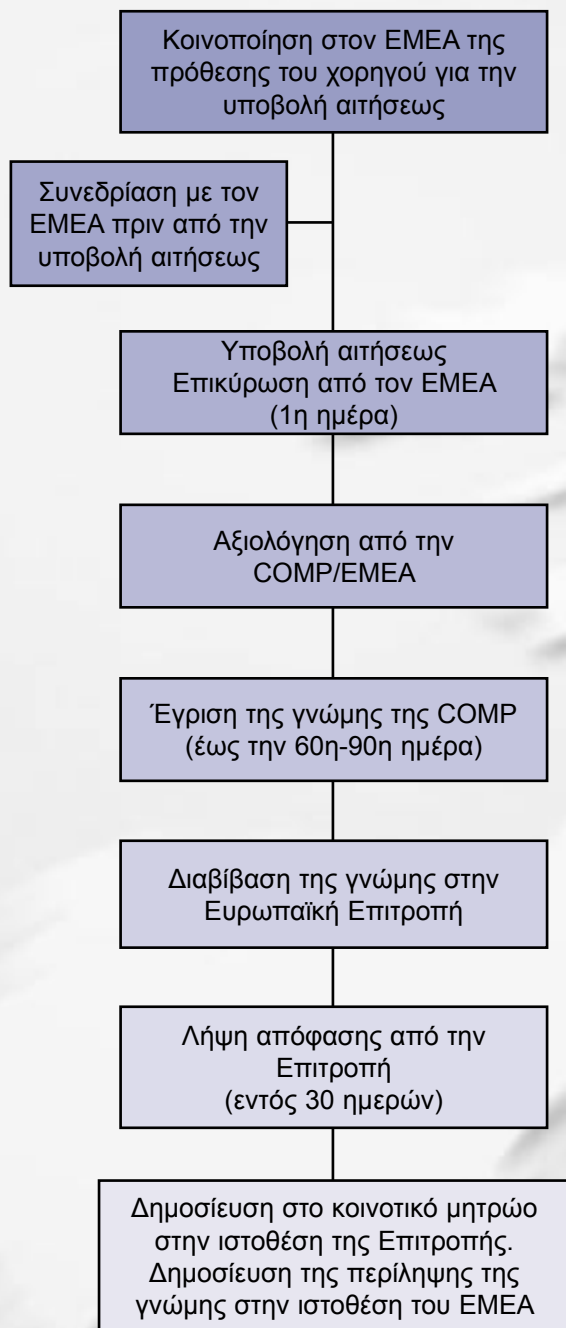


## Η διαδικασία χαρακτηρισμού των ορφανών φαρμάκων με μια ματιά



## Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός για την Αξιολόγηση Φαρμακευτικών Προϊόντων



## Ο ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

## Χαρακτηρισμός Ορφανού φαρμάκου στην Ευρωπαϊκή Ένωση

### ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΓΙΑ ΤΑ ΟΡΦΑΝΑ ΦΑΡΜΑΚΑ (COMP)

Πρόεδρος: **Καθ. J. Torrent Farnell**  
Αντιπρόεδρος: **κ. Y. Le Cam**

Η επιτροπή συγκροτείται από ένα μέλος που διορίζεται από κάθε κράτος μέλος, τρία μέλη που εκπροσωπούν οργανώσεις ασθενών και τρία μέλη που διορίζονται κατόπιν εισηγήσεως του ΕΜΕΑ.

### ΓΙΑ ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΕΠΙΚΟΙΝΩΗΣΤΕ ΜΕ:

EMEA Scientific Advice & Orphan Drugs Sector  
7 Westferry Circus  
Canary Wharf  
London E14 4HB  
Ηνωμένο Βασίλειο

Τηλ.: **(44-20) 74 18 84 00**

Φαξ: **(44-20) 75 23 70 40**

Ηλεκτρ. ταχ.: **orphandrugs@emea.eu.int**

Ιστοθέση: **www.emea.eu.int**



## ΤΙ ΑΚΡΙΒΩΣ ΚΑΝΕΙ Ο ΕΜΕΑ;

Ο ΕΜΕΑ είναι υπεύθυνος, μέσω της επιτροπής του για τα ορφανά φάρμακα (COMP), για την εξέταση των αιτήσεων χαρακτηρισμού που υποβάλλουν πρόσωπα ή επιχειρήσεις («χορηγός») που προτίθενται να αναπτύξουν φάρμακα για σπάνιες ασθένειες, τα ονομαζόμενα “ορφανά” φάρμακα. Ο Οργανισμός παρέχει υποστήριξη στους χορηγούς στο πλαίσιο της προετοιμασίας της αίτησης για τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού μέσω των συνεδριάσεων που προηγούνται της υποβολής αιτήσεων. Ο Οργανισμός παρέχει επίσης συμβουλές σχετικά με την ανάπτυξη ορφανών φαρμάκων μετά τον χαρακτηρισμό (συνδρομή για την κατάρτιση πρωτοκόλλου).

## ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΑ ΟΡΦΑΝΑ ΦΑΡΜΑΚΑ;

Τα “ορφανά” φάρμακα προορίζονται για τη διάγνωση, την πρόληψη ή τη θεραπεία παθήσεων που συνεπάγονται κίνδυνο για τη ζωή ή είναι πολύ σοβαρές. Οι παθήσεις αυτές είναι σπάνιες και ο επιπολασμός τους στην Ευρωπαϊκή Ένωση είναι χαμηλότερος από 5 κρούσματα ανά 10.000 άτομα. Οι φαρμακευτικές εταιρείες δεν είναι πρόθυμες να αναπτύξουν τέτοια φάρμακα υπό συνθήκες αγοράς, καθώς το κόστος παραγωγής και εμπορίας τους δεν θα μπορούσε να καλυφθεί από τις αναμενόμενες πωλήσεις των φαρμάκων χωρίς την παροχή κινήτρων.

## ΠΩΣ ΕΝΘΑΡΡΥΝΕΤΑΙ Η ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΟΡΦΑΝΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ;

Στην Ευρωπαϊκή Ένωση, η νομοθεσία παρέχει κίνητρα στους/στη χορηγούς/φαρμακοβιομηχανία για την ανάπτυξη ορφανών φαρμάκων.

Τα προϊόντα, που επωφελούνται από τα παρακάτω κίνητρα πρέπει να λαμβάνουν τον χαρακτηρισμό τους μέσω της κοινοτικής διαδικασίας για τον χαρακτηρισμό των φαρμάκων ως “ορφανών”.

## ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ ΤΑ ΚΙΝΗΤΡΑ;

### ★ **Αποκλειστικά δικαιώματα στην αγορά**

Επί 10 έτη μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας (έγκριση πωλήσεως), τα ορφανά φάρμακα δικαιούνται αποκλειστικότητα στην αγορά της Κοινότητας. Κατά την περίοδο αυτή, δεν μπορούν παρόμοια ανταγωνιστικά προϊόντα, υπό συνθήκες συνθήκες, να κυκλοφορήσουν στην αγορά.

### ★ **Συνδρομή στην κατάρτιση πρωτοκόλλου**

Ο ΕΜΕΑ παράσχει επιστημονικές συμβουλές για βέλτιστη ανάπτυξη και καθοδήγηση στη κατάρτιση φακέλου, που θα πληροί τις Ευρωπαϊκές κανονιστικές απαιτήσεις, ώστε ο αιτών άδεια κυκλοφορίας για ένα ορφανό φάρμακο μεγιστοποιεί τις πιθανότητες επιτυχίας του κατά το χρόνο χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας.

### ★ **Πρόσβαση στην κεντρική διαδικασία**

Τα ορφανά φάρμακα έχουν απευθείας πρόσβαση στην κεντρική διαδικασία του ΕΜΕΑ όσον αφορά την αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας.

### ★ **Μειώσεις σχετικά με την καταβολή τελών**

Ένα ειδικό κονδύλιο της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, το οποίο εγκρίνεται ετησίως από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, θα χρησιμοποιηθεί από τον ΕΜΕΑ για την παροχή μειώσεων στα τέλη. Θα εξετασθεί μείωση των τελών για πάσης φύσεως κεντρικές διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένων των αιτήσεων για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, των επιθεωρήσεων, των τροποποιήσεων και της συνδρομής για την κατάρτιση πρωτοκόλλου.

### ★ **Έρευνα χρηματοδοτούμενη από την ΕΕ**

Οι οργανισμοί οι οποίοι αναπτύσσουν ορφανά φάρμακα μπορούν να επιχορηγούνται από προγράμματα και πρωτοβουλίες έρευνας και ανάπτυξης της Κοινότητας και των κρατών μελών, συμπεριλαμβανομένων των κοινοτικών προγραμμάτων-πλαίσιας.

## ΤΙ ΣΗΜΑΙΝΕΙ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΜΟΣ ΕΝΟΣ ΦΑΡΜΑΚΟΥ ΩΣ ΟΡΦΑΝΟΥ;

Ο χαρακτηρισμός ενός φαρμάκου ως ορφανού βασίζεται στα κριτήρια που καθορίζει ο κανονισμός (ΕΚ) αρ. 141/2000.

Ο χαρακτηρισμός ενός φαρμάκου ως ορφανού χορηγείται σε οποιοδήποτε στάδιο της διαδικασίας ανάπτυξης υπό τον όρο ότι έχουν υποβληθεί τα κατάλληλα επιστημονικά στοιχεία για την προτιθέμενη χρήση. Η διαδικασία χαρακτηρισμού δεν συνοδεύεται από την καταβολή τελών.

Ο χαρακτηρισμός ενός φαρμάκου ως ορφανού δεν σημαίνει έγκριση χρήσης του φαρμάκου για τη συγκεκριμένη πάθηση δεδομένου ότι δεν αποτελεί ένδειξη ότι το προϊόν πληροί ήδη τα κριτήρια αποτελεσματικότητας, ασφαλείας και ποιότητας που απαιτούνται για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας. Όπως για κάθε φαρμακευτικό προϊόν, τα εν λόγω κριτήρια μπορούν να αξιολογηθούν μόνον εφόσον έχει υποβληθεί η αίτηση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.

## ΧΡΗΣΙΜΕΣ ΠΗΓΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ

Κατευθυντήρια έγγραφα ανακοινώσεις Τύπου της COMP και δημόσιες περιλήψεις της γνώμης για κάθε προϊόν:  
<http://www.emea.eu.int>

Κοινοτικό μητρώο ορφανών φαρμάκων και κατάλογος των κινήτρων που θεσπίζουν η Κοινότητα και τα κράτη μέλη για ορφανά φάρμακα:  
<http://pharmacos.eudra.org/F2/>

Έκτο πρόγραμμα-πλαίσιο:  
<http://www.cordis.lu/en/home.html>

Πρόγραμμα για τη δημόσια υγεία (2003-2008):  
[http://europa.eu.int/comm/health/ph\\_programme/programme\\_el.htm](http://europa.eu.int/comm/health/ph_programme/programme_el.htm)