

EMA eröffnet sicheres Portal für Orphan Designationen

Die europäische Arzneimittelagentur (EMA) eröffnet im Juni ein neues, sicheres Online-Portal, über das zukünftig Anträge für die Designation von Orphan-Arzneimitteln gestellt, der Status, sowie Maßnahmen für bestehende Orphan-Arzneimittel verwaltet werden können.

Das neue Portal ist Teil des EMA-weiten Programms zur Verbesserung der Interaktion mit der Industrie und Verwaltung von wertvollen Stammdaten. Ab dem 19. Juni wird es von Seiten der EMA einen Link und einen kurzen Leitfaden zur Nutzung geben, der die Nutzer befähigen soll, sich durch das System zu navigieren. Für 3 Monate werden weiterhin Anträge über die bisher üblichen Wege und Methoden akzeptiert. Ab dem 19. September 2018 wird die Nutzung des Portals verpflichtend.

Nutzer müssen sich im Voraus gebührenpflichtig registrieren, können das Portal dann laut EMA einfach und schnell nutzen, auch auf mobilen Geräten. Die EMA will eine neue, sichere Möglichkeit bieten, den Orphan-Status zu beantragen und bestehende Designationen zu verwalten. Zusammen mit besserer Datenqualität und einem schnelleren, einfacheren Zugang zu den relevanten Informationen, sowie automatischen Status-Updates.

Durch die seit dem Jahr 2000 geltende europäische Verordnung zu Orphan-Drugs – Arzneimitteln für seltene Krankheiten, an denen maximal 1 aus 2.000 EU Bürgern erkrankt sind – stehen in der Europäischen Union (EU) momentan 103 solcher „Nischenpräparate“ zur Verfügung. Ein als Orphan-Arzneimittel zugelassenes Medikament erhält in der EU eine 10 Jahre gültige Marktexklusivität, unabhängig vom Patentschutz. Die EMA-Gebühren werden reduziert oder im Fall von KMUs potentiell auch erlassen. Die Zulassung und der Marktzugang bleiben von dem Status unberührt.

EMA – Update – Applying for orphan designation

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000519.jsp&mid=WC0b01ac05804ece5e