



## RESPUESTA DEL GOBIERNO

### (184) PREGUNTA ESCRITA CONGRESO

|                       |            |               |
|-----------------------|------------|---------------|
| 184/22050 y 184/22052 | 28/03/2025 | 63243 y 63245 |
| 184/22054 y 184/22056 | 28/03/2025 | 63247 y 63249 |
| 184/22057 y 184/22058 | 28/03/2025 | 63250 y 63251 |

**AUTOR/A:** BELMONTE GÓMEZ, Rafael Benigno (GP); CAVACASILLAS RODRÍGUEZ, Antonio (GP); MADRID OLMO, Bartolomé (GP); MUÑOZ DE LA IGLESIA, Ester (GP); NAVARRO LACOPA, Carmen (GP); REYNAL REILLO, Esperanza (GP); ROMÁN JASANADA, Antonio (GP); SÁNCHEZ TORREGROSA, Maribel (GP); VÁZQUEZ JIMÉNEZ, María del Mar (GP); VELASCO MORILLO, Elvira (GP)

### RESPUESTA:

De acuerdo al Reglamento 726/2004/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, los medicamentos designados como medicamentos huérfanos de conformidad con el Reglamento 141/2000/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, deben ser objeto de una Autorización de Comercialización de la Unión Europea en todos los Estados miembros a través del procedimiento centralizado.

Los Titulares de la Autorización de Comercialización que deseen voluntariamente comercializar un medicamento huérfano en España, deberán solicitar código nacional (CN) a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y esta se lo asignará. Podemos subrayar que esta actividad se lleva a cabo con rigurosidad en tiempo y forma por parte de la AEMPS y, a medida que las compañías farmacéuticas solicitan CN a la AEMPS, se les asigna en un período de tiempo breve.

Madrid, 12 de mayo de 2025