



RESPUESTA DEL GOBIERNO

(184) PREGUNTA ESCRITA CONGRESO

184/22047

28/03/2025

63240

AUTOR/A: BELMONTE GÓMEZ, Rafael Benigno (GP); CAVACASILLAS RODRÍGUEZ, Antonio (GP); MADRID OLMO, Bartolomé (GP); MUÑOZ DE LA IGLESIA, Ester (GP); NAVARRO LACOBIA, 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 (UE) 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. Se puede 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.

Asimismo, se indica que se han registrado avances en la autorización y disponibilidad de medicamentos huérfanos tanto en la UE como en España.

En las tres primeras sesiones de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos de 2025 se han incluido en la prestación 9 nuevos medicamentos huérfanos. Más información en el enlace:

<https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/precios/comisionInterministerial/acuerdosNotasInformativas/home.htm>



Por último, se señala que el Anteproyecto de Ley de los Medicamentos y Productos Sanitarios, aprobado en Consejo de Ministros el pasado 8 de abril de 2025, establece procedimientos para poder abordar una financiación condicional, temprana y transitoria en los medicamentos que tengan un especial valor añadido para algún grupo de población, mientras se llega a la decisión definitiva de financiación, lo que permitirá un acceso más rápido a terapias innovadoras para la población.

Madrid, 13 de mayo de 2025