



МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ - СОФИЯ

КУРСОВА РАБОТА

ПО „ЛЕКАРСТВЕНА ЛОГИСТИКА - ФРАНЧАЙЗИНГ НА ЛЕКАРСТВЕНИ
ПРОДУКТИ, ПРИОРИТЕТИ ЗА ОПТИМИЗАЦИЯ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ,
СИСТЕМАТИЗАЦИЯ НА СКЪПОСТРУВАЩИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ”

НА ТЕМА:

**ОПРЕДЕЛЯНЕ НА „ ЛЕКАРСТВО СИРАК” (ORPHAN
DESIGNATION) СПОРЕД ЕВРОПЕЙСКОТО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО**

Изготвил:

Проверил:

София, 2016

СЪДЪРЖАНИЕ:

УВОД.....	3
1. Дефиниране на „лекарство сирак”.....	3
2. Получаване на статус „сирак”.....	5
3. Различия между FDA и ЕМА.....	7
ЗАКЛЮЧЕНИЕ.....	9
ИЗПОЛЗВАНА ЛИТЕРАТУРА.....	10

ИЗПОЛЗВАНИ СЪКРАЩЕНИЕ:

ОЛС - определяне на лекарства сираци

ЗЛС - Закона за Лекарства Сираци

ЕС – Европейски съюз

ЕМА - Европейската агенция по лекарствата

FDA - Комисия по храните и лекарствата на САЩ

COMP – Комитет по лекарства сираци

УВОД

Едно лекарство „сирак” е лекарствен продукт, предназначен за диагностика и лечение на рядко заболяване. Статусът „сирак” се определя от регулаторен орган в процес, известен като определяне на лекарства „сираци” (ОЛС). Това се извършва въз основа на преглед на научни документи, доказващи, рядкостта и тежестта на здравословното състояние и потенциалната полза от лекарствения продукт за лечение на това състояние. Поради финансовите ползи, произтичащи от получаване на ОЛС, за този статус обикновено се кандидатства по време на разработването на лекарствата.

Цел на настоящата разработка е да разглежда процеса на определяне на „лекарство” сирак в Европейския съюз.

1. Дефиниране на „лекарство сирак”

Терминът „лекарство сирак” е въведен през 1983 г., когато правителството на САЩ приема Закона за Лекарства Сираци (ЗЛС). Този Закон установява регулаторната рамка съгласно, която се насърчава фармацевтичната индустрия да развива продукти за редки заболявания, като се предоставят финансови стимули на компаниите. В този смисъл, Законът представя финансови стимули и регулаторна подкрепа за фармацевтичните компании, на които се предоставя ОЛС за даден продукт в развитие. Впоследствие и в други страни се приемат законови рамки за насърчаване развитието на лекарства сираци. В Европейския съюз (ЕС) Регулацията за лекарствените продукти-сираци, е въведена през април 2000г. В нея се посочва, че ОЛС се предоставя от ЕМА (Европейската агенция по лекарствата, централизиран регулаторния орган). Разрешението за употреба също така се установява централно, с помощта на т.нар централизирана процедура, като по този начин се позволява едновременна регистрация във всички 27 страни-членки на ЕС.