

## HØRING – FORSLAG TIL ENDRINGER I LEGEMIDDEFORSKRIFTEN

Legemiddelverket sender med dette på høring forslag til endringer i legemiddelforskriften for å gjennomføre forordning 781/2018 i norsk rett på vegne av Helse- og omsorgsdepartementet.

Høringsfristen er satt til: 12. april 2019.

### 1. Innledning

EU vedtok 29. mai 2018 forordning 781/2018 som endrer forordning 847/2000. Rettsakten ble tatt inn i EØS-avtalen 5. desember 2018.

### 2. Bakgrunn

Forordning 1847/2000 omfatter bestemmelser om gjennomføring av kriteriene for utpeking av et legemiddel som et legemiddel mot sjeldne sykdommer og om definisjon av uttrykkene «lignende legemiddel» og «klinisk overlegenhet». Forordningen inneholder incentiver for å fremme forskning, utvikling og markedsføring av legemidler til sjeldne sykdommer. Bakgrunnen for endringene som følger av forordning (EU) 781/2018 er ny vitenskapelig og teknisk kunnskap, særlig innenfor utviklingen av biologiske legemidler herunder spesielt for avanserte terapier og den erfaringen man har med utpeking av legemidler til behandling av sjeldne sykdommer. Forordning (EF) No 847/2000 inneholder definisjonen av «lignende legemiddel» og fastsetter bestemmelser for gjennomførelse av kriteriene for utpeking av legemidler mot sjeldne sykdommer.

### 3. Nærmere om forordningens innhold

Forordning (EU) 781/2018 endrer forordning (EF) nr. 847/2000 om fastsettelse av bestemmelser for gjennomførelse av kriteriene for utpeking av legemidler mot sjeldne sykdommer.

Dersom det er utstedt markedsføringstillatelse for et legemiddel som er utpekt som et legemiddel til behandling av sjeldne sykdommer, kan det ikke utstedes markedsføringstillatelse til et lignende legemiddel for den samme indikasjonen de første ti årene etter at det opprinnelige legemidlet fikk markedsføringstillatelse. Dette følger av forordning 141/2000 art. 8. Forordning 847/2000 inneholder en definisjon av hva som skal anses som et lignende legemiddel. Det er dette begrepet som nå endres. Som følge av denne endringen er det også behov for en klar definisjon av begrepet «vesentlig molekylestruktur», som inngår i definisjonen av «lignende aktivt stoff», som igjen inngår i definisjonen av «lignende legemiddel».

Videre utgår definisjonen «aktivt stoff» da forordning (EF) nr. 141/2000 artikkel 8 nr. 4 i ikke gir EU-kommisjonen hjemmel til at definere begrepet «aktivt stoff». Begrepet «virksomt stoff» er definert i direktiv 2001/83/EF (legemiddeldirektivet) artikkel 1 nr. 3 bokstav a, og virkeområdet og formålet med forordning (EF) nr. 847/2000 artikkel 3 nr. 3 omhandler definisjonene av «lignende legemiddel» og «klinisk overlegenhet».

#### **4. Legemiddelverkets vurdering og forslag**

Forordning 847/2000 er inntatt ved henvisning i legemiddelforskriften § 15-7 første ledd. Legemiddelverket foreslår derfor at forordning (EU) 2018/781 skal inntas ved henvisning i samme bestemmelse.

#### **5. Økonomiske og administrative konsekvenser**

Forordningen får ingen økonomiske eller administrative konsekvenser av betydning.