

Statens legemiddelverk  
Sven Oftedalsvei 5  
0950 Oslo

Deres ref.: 09/03832-5

Vår ref.: Jnr 344/09

27. august 2009

---

## HØRING - FORSLAG TIL ENDRINGER I NY LEGEMIDDELFORSKRIFT

### I. Ny § 6-5

Norges Farmaceutiske Forening (NFF) stiller seg positiv til at *orphan drugs* kan gis markedsføringstillatelse på særlige vilkår. Dette vil kunne gi flere pasientgrupper med sjeldne sykdommer et bedre behandlingstilbud. NFF ser likevel en utfordring i ny § 6-5. Forordning EF/507/2006 artikkel 2 (3) tillater at det gis markedsføringstillatelse for *orphan drugs* i henhold til EF/141/2000 på særlige vilkår. I følge EF/141/2000 artikkel 3(1)(a) annet avsnitt defineres også som *orphan drugs* legemidler til alvorlige og kroniske tilstander, hvor man kan argumentere med at inntjeningen ikke er høy nok.

NFF mener at dette kan være et potensielt smutthull for markedsføringstillatelse av legemidler til kronikere med reduserte krav til sikkerhet og effekt.

### II. § 6-5 endres til § 6-6

NFF har ingen innsigelser til den foreslåtte endringen.

### III. Endring i § 15-4

NFF har ingen innsigelser til den foreslåtte endringen.

---

Med vennlig hilsen  
for NORGES FARMACEUTISKE FORENING

Anne Markestad  
Leder