

## Nefndarálit

um frv. til l. um breyt. á l. nr. 17/1991, um einkaleyfi, með síðari breytingum (evrópski einkaleyfasamningurinn o.fl.).

Frá iðnaðarnefnd.

Nefndin hefur fjallað um málið og fengið á sinn fund Jón Ögmund Þormóðsson frá iðnaðarráðuneyti og Ástu Valdimarsdóttur og Lilju Aðalsteinsdóttur frá Einkaleyfastofunni. Þá hafa borist umsagnir um málið frá Einkaleyfastofunni, Samtökum iðnaðarins, Pharmaco hf., A & P Árnasyni ehf., Félagi umboðsmanna vörumerkja og einkaleyfa, Verslunarráði Íslands, Byggðastofnun, Háskóla Íslands, Orkustofnun, Sigurjónssyni og Thor ehf. og Faktor einkaleyfaskrifstofu ehf.

Með frumvarpinu eru lagðar til breytingar á lögum um einkaleyfi, annars vegar vegna væntanlegrar aðildar Íslands að evrópska einkaleyfasamningnum og hins vegar vegna ákvæða samstarfssamningsins um einkaleyfi og samræmingar við þróun framkvæmdar á alþjóðavettvangi. Umsóknir um evrópskt einkaleyfi verða því móttæknar af Evrópsku einkaleyfastofunni og skulu lagðar inn þar eða hjá Einkaleyfastofunni sem tekur við umsóknum hér á landi.

Á fundum nefndarinnar voru áhrif þessara breytinga á íslenskt atvinnulíf ræddar en telja verður að þau séu mjög jákvæð og bæti almennt viðskiptaumhverfi og samkeppnisstöðu fyrirtækja hér. Markmiðið með evrópska einkaleyfasamningnum er að styrkja samvinnu um vernd uppfinninga og er unnið að því með því að veita einkaleyfi á grundvelli sameiginlegrar málsmeðferðar. Ljóst er að það er ótvíræður kostur að geta með einni umsókn í evrópska einkaleyfakerfinu sótt um einkaleyfi í hverju þeirra 28 ríkja sem eru aðilar að samningnum. Þá er upplýst að kostnaðurinn við það að fá einkaleyfi er talinn samsvara því að fá einkaleyfi í þremur ríkjum.

Nokkuð var rætt um áhrif aðildar samningsins á iðnaðinn og þá sérstaklega samheitalyfjaiðnaðinn en samkvæmt íslenskum einkaleyfalögum hafa íslensk lyfjafyrirtæki hingað til notið rúmra heimilda til framleiðslu samheitalyfja. Aðildin getur haft einhver neikvæð áhrif þar sem að fjölgun getur orðið á einkaleyfum lítilla erlendra lyfjaframleiðenda hér á landi. Á móti kemur að Evrópusambandið er um þessar mundir að reka formlega smiðshöggið á frjálslægri reglu um þróun og skráningu samheitalyfja, svonefnd Bolar-ákvæði, sem munu hafa jákvæð áhrif. Í þeim felst sambærilegt svigrúm og íslenskur samheitalyfjaiðnaður hefur hingað til haft. Gert er ráð fyrir að þær reglur verði teknar upp á Evrópska efnahagssvæðinu fljótlega og er stefnt að því að jákvæðra áhrifa þeirra muni gæta hér á landi um svipað leyti og ef af aðild að evrópska einkaleyfasamningnum verður. Upplýst var fyrir nefndinni að ekki hefði verið tekin formleg ákvörðun um málið hjá Evrópusambandinu og telur nefndin því eðlilegt að bíða með að breyta reglum.

Þá var rætt um það nýmæli frumvarpsins að afnema þá takmörkun gildandi laga varðandi einkaleyfishæfi þekktra efna og efnasambanda sem nota á við lækningaaðferðir að um fyrstu læknisfræðilega notkun þurfi að vera að ræða. Kom fram að uppfylla þyrfti öll sömu skilyrði

og ef um fyrstu notkun væri að ræða, þ.e. að uppfinningin væri ný og hefði nýja virkni og því unnt að fá einkaleyfi fyrir henni („second medical use“). Samkvæmt því væri hægt að fá einkaleyfi á þekktu efni sem hægt væri að nota í lækisfræðilegum tilgangi ef fundin yrði einhver ný notkun á því. Má nefna sem dæmi lyf sem var notað sem flogaveikilyf en seinna uppgötvað að það var mjög gott verkjalyf og var því veitt einkaleyfi sérstaklega fyrir þeirri notkun.

Nefndin leggur til að frumvarpið verði **samþykkt** með breytingum sem lagðar eru til í sérstöku þingskjali og varða þær málsfarsleg atriði og lagfæringar á þýðingu evrópska einkaleyfasamningsins. Þá er lagt til að gildistökuákvæði laganna sem varða samninginn og þær breytingar sem gerðar voru á honum árið 2000 miðist við birtingu auglýsingar ráðherra um að samningurinn og breytingarnar hafi öðlast gildi að því er Ísland varðar. Loks telur nefndin rétt að taka fylgiskjölin upp í lögin með sérstakri grein þar sem þau eiga að vera hluti laganna.

Einar Oddur Kristjánsson var fjarverandi við afgreiðslu málsins.

Steingrímur J. Sigfússon sat fundinn sem áheyrnarfulltrúi og er samþykkur álitum þessu.

Alþingi, 3. maí 2004.

Kristinn H. Gunnarsson,  
form., frsm.

Kjartan Ólafsson.

Kristján L. Möller.

Ásta R. Jóhannesdóttir.

Sigurjón Þórðarson.

Sigurður Kári Kristjánsson.

Guðmundur Hallvarðsson.

Björgvin G. Sigurðsson.