

Frumvarp til laga

um breytingu á lögum nr. 17/1991, um einkaleyfi, með síðari breytingum.

(Lagt fyrir Alþingi á 131. löggjafarþingi 2004–2005.)

1. gr.

Á eftir orðunum „tilrauna með efni uppfinningar“ í 3. tölul. 3. mgr. 3. gr. laganna kemur: m.a. rannsóknna og prófana og annarra tengdra ráðstafana sem nauðsynlegar eru til að unnt sé að sækja um markaðsleyfi fyrir t.d. samheitalyf og endurbætt lyfjaform.

2. gr.

Lög þessi byggjast á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/27/EB frá 31. mars 2004 um breytingu á tilskipun 2001/83/EB um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum.

3. gr.

Lög þessi öðlast þegar gildi.

Athugasemdir við lagafrumvarp þetta.

Frumvarp þetta felur í sér breytingar á lögum um einkaleyfi, nr. 17/1991, með síðari breytingum, vegna innleiðingar þess þáttar 8. liðar 1. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2004/27/EB frá 31. mars 2004 sem varðar tilteknar rannsóknir og prófanir á einkaleyfisvernduðu efni uppfinningar. Í liðnum er að finna ákvæði sem varðar einkaleyfisvernd, sbr. 6. mgr. 10. gr. tilskipunar 2001/83/EB um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum eins og henni hefur verið breytt með tilskipun 2004/27/EB. Er því lagt til að þessi ákvæði verði innleidd í lög um einkaleyfi sem heyra undir iðnaðarráðherra. Tilskipun 2004/27/EB heyrir hins vegar almennt undir starfssvið heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytisins og er einnig gert ráð fyrir breytingu á lyfjalögum vegna hennar.

Í 1. gr. frumvarpsins er lagt til að ákvæði 3. tölul. 3. mgr. 3. gr. einkaleyfalaganna verði óbreytt að því leyti að fram komi að einkaréttur samkvæmt einkaleyfi taki ekki til tilrauna með efni uppfinningar. Hins vegar er lagt til, vegna framangreindrar innleiðingar, að auk þess verði tekið sérstaklega fram að einkarétturinn taki m.a. ekki til rannsókna og prófana og annarra tengdra ráðstafana sem nauðsynlegar eru til að unnt sé að sækja um markaðsleyfi fyrir t.d. samheitalyf og endurbætt lyfjaform, sbr. 1.–4. mgr. 10. gr. tilskipunar 2001/83/EB eftir breytingu á henni með 8. lið 1. gr. tilskipunar 2004/27/EB. Í því felst að framleiðanda samheitalyfs er heimilt að gera hér á landi allar rannsóknir og prófanir og aðrar tengdar ráðstafanir sem nauðsynlegar eru í því skyni að sækja um markaðsleyfi fyrir t.d. samheitalyf án þess að slíkt brjóti gegn einkaleyfisrétti eða vottorðum um viðbótarvernd lyfja. Í einka-

leyfalögum er ekki kveðið á um hvaða rannsóknir og prófanir eða aðrar tengdar ráðstafanir séu skilyrði fyrir markaðsleyfi t.d. samheitalyfja og visast því til viðeigandi laga og reglna hvað það varðar.

Fylgiskjal.

*Fjármálaráðuneyti,
fjárlagaskrifstofa:*

Umsögn um frumvarp til laga um breytingu á lögum nr. 17/1991, um einkaleyfi, með síðari breytingum.

Frumvarpið er lagt fram í þeim tilgangi að skýrt verði að einkaréttur lyfja taki ekki til rannsókna og prófana ásamt öðrum tengdum ráðstöfunum sem nauðsynlegar eru til að unnt sé að sækja um markaðsleyfi fyrir t.d. samheitalyf og endurbætt lyfjaform.

Verði frumvarpið óbreytt að lögum verður ekki séð að það hafi aukinn kostnað í för með sér fyrir ríkissjóð.