

23. ~~dece~~ember 2004

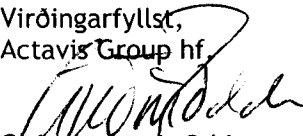
Nefndasvið Alþingis
Austurstræti 8-10
150 Reykjavík

Frumvarp til laga um breytingu á lögum um nr. 17/1991

Vísað er til bréfs iðnaðarnefndar Alþingis, dags. 16. nóvember sl.

Actavis Group hf. styður að frumvarpið verði að lögum eins og það hefur verið kynnt enda er það til þess fallið að skýra núgildandi löggjöf og taka af allan vafa um það að heimilt að framkvæma tilraunir með efni uppfinninga, sem nauðsynlegar eru til þess að hægt sé að sækja um markaðsleyfi.

Virðingarfyllst,
Actavis Group hf.



Guðmundur J. Oddsson,
lögfræðingur

Sími: 520 3400; Fax: 520 3401

2. desember 2004

Nefndarsvið Alþingis
Iðnaðarnefnd
Austurstræti 8-10
150 Reykjavík

Vt. Ágúst Geir Ágústsson

Málefni: Frumvarp til laga um breytingu á lögum nr. 17/1991, um einkaleyfi, með síðari breytingum. Þskj. 269 — 251. mál.

Eli Lilly hefur fyrr á þessu ári fengið þetta frumvarp til umsagnar frá Iðnaðar- og viðskiptaráðuneytinu og sent umsögn.

Ekki verður séð að Iðnaðar- og viðskiptaráðuneytið hafi tekið tillit til umsagnar fyrirtækisins. Efnislega höfum við enn sömu athugasemdir og sendum þær því hér með í formi afrits af bréfi Eli Lilly til Iðnaðar- og viðskiptaráðuneytisins dags. 7. september 2004.

F.h. Eli Lilly



Aðalsteinn Jens Loftsson



Ministry of Industry and Commerce
Arnarhvoll 150
Reykjavik
Iceland

Eli Lilly Danmark A/S
Nybrovej 110
DK-2800 Lyngby
Tlf. (+45) 4526 6000
Fax (+45) 4526 6001
CVR-nr. 51 61 98 11

Att.: Jón Ögmundur Thormóðsson

7 September 2004

Dear Jón Ögmundur Thormóðsson

Ref: Your letter of 16 July 2004 – Parliamentary bill to amend Act No. 17/1991 on patents

Directive 2004/27/EC, which amends Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use, entered into force on 30 April 2004. The EU and EEA Member States are required to transpose the provisions of Directive 2004/27/EC into their national laws no later than 30 October 2005.

The proposal from Iceland is to transpose into the Icelandic Patent Act that part of Directive 2004/27/EC that relates to the so-called "Bolar" provisions for generic medicinal products, whilst delaying transposition into the Act on Medicines the remaining aspects of the Directive, including the change to data package exclusivity to the so-called 8+2+1 term.

Lilly is not in favour of this split approach to the transposition of the provisions of Directive 2004/27/EC. In particular, the directive was drafted following extensive consultation with numerous interested parties in Europe. The result is a directive that seeks to balance the interests of all of those parties. It is therefore undesirable to transpose into Icelandic law some of the provisions, whilst delaying the transposition of others. To do so would result in an imbalance of the interests of the parties that was not intended by the EU/EEA legislators (even if such an imbalance is only temporary).

Lilly recognises that it might, in practice, be difficult to coordinate the amendment of two separate pieces of legislation. Nevertheless, we suggest that it might be possible to amend Article 4 of the draft Parliamentary Bill amending the Patent Act to read: *"This act enters into force on the same date as entry into force of amendment to the Act on Medicines implementing Directive 2004/27/EC, and in any event shall enter into force no later than 30 October 2005."*



With reference to the wording of the "Comments" that accompany the draft Parliamentary Bill amending the Patent Act, Lilly proposes that the comment on Article 1 of the draft Parliamentary Bill should make it clear that manufacture, import and possession of the generic medicinal product is not exempted (at present, the comment only refers to manufacture). Thus, the penultimate sentence of the first paragraph of the comment on Article 1 should read:

"It shall be stated that this does not involve permission to manufacture, import or possess generic medicinal products during the protection period of the patent for the purpose of putting the product on the market."

We also observe that the amendment does not arise from paragraph 6 of Article 10 of Directive 2004/27/EC, but rather it is Article 1, point 8 of Directive 2004/27/EC that amends Article 10 of the previous Directive 2001/83/EC. Therefore, we suggest that the first sentence of the general comment on the bill should be rewritten along the lines of:

"This parliamentary bill entails amendments to the Patent Act, No. 17/1991, with subsequent amendments, because of legalization of paragraph 6 of Article 10 of Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use, as amended by Article 1, point 8 of Directive 2004/27/EC of the European Parliament and Council, dated 31 March 2004."

Similarly, the second paragraph of the comment on Article 1 should be rewritten along the lines of:

"This amendment incorporates paragraph 6 of Article 10 of Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use, as amended by Article 1, point 8 of Directive 2004/27/EC of the European Parliament and Council, dated 31 March 2004."

Yours faithfully

Ole Nygaard Pedersen



– Federation of Icelandic Trade

Alþingi
Erindi nr. P 131/432
komudagur 3.12.2004

Alþingi
iðnaðarnefnd
Alþingishúsinu v/Austurvöll
150 Reykjavík

Reykjavík, 02.12.2004

AM

Efni: Umsögn um frv. til laga um breytingu á lögum um einkaleyfi, með síðari breytingum. 251. mál, EES-reglur, einkaréttur lyfja.

Vísað er til bréfs nefndarinnar til FÍS dags. 16. nóvember s.l þar sem umrætt frumvarp var sent félaginu til umsagnar.

FÍS leggst eindregið gegn samþykkt þessa frumvarps nú og grundvallar þá skoðun sína á eftirfarandi rökum:

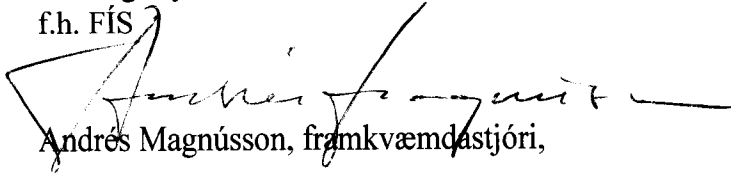
- a. Frumvarpið byggir á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2004/27 frá 31. mars 2004. Aðildarríki EES sammingsins hafa frest til 30. október 2005 til að innleiða tilskipunina í löggjöf sína. Hér er hins vegar, af ástæðum sem ekki liggja í augum uppi, verið að taka einn afmarkaðan þátt tilskipunarinnar út og veita honum einhvers konar flýtafgreiðslu
- b. Umrædd tilskipun kallar fyrst og fremst á breytingar á lyfjalögum. Ekki er með nokkrum hætti unnt að koma auga á rökin fyrir því að gera breytingar á lögum um einkaleyfi sérstaklega. Málaflokkurinn er fyrst og fremst á forræði Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytisins.
- c. Þessi málalíbúnaður allur bendir eindregið til þess að þröngir sérhagsmunir búi hér að baki, sbr. það sem segir í 1. gr. frv. "*m.a. rannsóknna og prófana annarra tengdra ráðstafanna sem nauðsynlegar eru til að unnt sé að sækja um markaðsleyfi fyrir t.d. samheitalyf og endurbætt lyfjaform*". Af hinum tilvitnaða texta má ráða að sú flýtimeðferð sem þetta mál sætir sé til þess að koma til móts við hagsmuni íslenskra framleiðenda.

Það vill oft gleymast við aðstæður sem þessar hversu háðir við Íslendingar eru aðþjóðlegum viðskiptum. Þessi staðreynd á ekki hvað síst við um innflutt frumlyf, sem eru mikilvægur þáttur í íslenskri heilbrigðisþjónustu. Engu að síður vill það oft gerast að litið er á innlenda framleiðslu æðri þeirri innfluttu og eru stjórnvöld oft tilbúin til að ganga langt í sérhagsmunagæslu fyrir íslenskan iðnað. Virðist það vera tilfellið í þessu máli.

U.þ.b. 130 frumlyfjaframleiðendur eru með lyf skráð hér á landi. Mörg þessara fyrirtækja hafa fylgst náið með framgangi þessa frumvarps og undrast hvers vegna íslenskum stjórnvöldum þykir ástæða til þess að taka einn afmarkaðan þátt tilskipunarinnar út og lögfesta hann sérstaklega. Ekki er kunnugt um að önnur aðildarríki Evrópska efnahagssvæðisins hyggist gera slíkt.

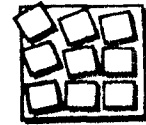
FÍS ítrekar andstöðu sína við frumvarpið og leggja jafnframt áherslu á að fá tækifæri til að mæta á fund hjá iðnaðarnefnd, í því skyni að gera nefndinni nánar grein fyrir sjónarmiðum sínum.

Virðingarfyllst
f.h. FÍS



Andrés Magnússon, framkvæmdastjóri,

Alþingi
Erindi nr. P 131/293
komudagur 30.11.2004



Félag
umboðsmanna
vörumerkja
og einkaleyfa

Nefndasvið Alþingis
Austurstræti 8-10
150 Reykjavík

Tilv. yðar

Reykjavík, dags.

26. nóvember 2004

Varðar: Umsögn um frumvarp til laga um einkaleyfi, 251. mál, EES-reglur, einkaréttur
lyfja

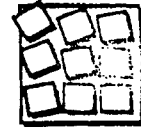
Vísað er í bréf iðnaðarnefndar Alþingis dags. 16. nóvember 2004.

Félag umboðsmanna vörumerkja og einkaleyfa sendi þann 22. september 2004 meðfylgjandi umsögn um fyrrnefnt frumvarp til iðnaðarráðuneytisins. Þessi umsögn er hér með lögð fyrir iðnaðarnefnd.

Virðingarfyllst,

Félag umboðsmanna vörumerkja og einkaleyfa


Valborg Kjartansdóttir, hdl.



Félag
umboðsmanna
vörumerkja
og einkaleyfa

Iðnaðarráðuneytið
150 Reykjavík

Tilv. yðar

Reykjavík, dags.

22. september 2004

Varðar: Umsögn um frumvarp til laga v. breytingar á einkaleyfalögum

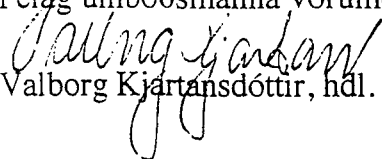
Vísað er í erindi dags. 16. júlí 2004.

Á félagsfundi í FUVÉ þann 16. september sl. var fjallað um beiðni iðnaðarráðuneytisins um umsögn um breytingar á lögum um einkaleyfi. Á félagsfundinum var fjallað nokkuð um frumvarpið og niðurstaðan varð sú að félagið teldi boðaða breytingu á 3. gr. einkaleyfalaga vera í samræmi við ákvæði 10. greinar tilskipunar 2004/27/EB.

Um leið var samþykkt að koma því á framfæri við ráðuneytið að mikilvægt sé að tryggja að á sama tíma verði önnur ákvæði 10. greinar í sömu tilskipun um leyndartíma gagna leidd í íslensk lög. Í erindi ráðuneytisins kemur fram að gert sé ráð fyrir breytingu á lyfjalögum þannig að bætt verði inn ákvæðum um leynd einkaleyfisgagna og FUVÉ samþykkir ofangreinda breytingu á einkaleyfalögum á þeirri forsendu að það gangi eftir.

Virðingarfyllst,

Félag umboðsmanna vörumerkja og einkaleyfa


Valborg Kjartansdóttir, hdl.

Afrit: Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið

Alþingi
Erindi nr. Þ 131/181
komudagur 24.11.2004



Iðnaðarnefnd Alþingis
Ágúst Geir Ágústsson, nefndarritari
Alþingi
150 REYKJAVÍK

HEILBRIGÐIS- OG
TRYGGINGAMÁLARÁÐUNEYTIÐ

Vegmúla 3 150 Reykjavík
sími: 545 8700 bréfasími: 551 9165
netfang: postur@htr.stjr.is
www.heilbrigdisraduneyti.is

Reykjavík 22. nóvember 2004

Tilvísun: HTR04070159/00.06.01/HG/--

Ráðuneytinu hefur borist beiðni um umsögn frá iðnaðarnefnd Alþingis um frumvarp til laga um breytingu á lögum nr. 17/1991 um einkaleyfi, 251. mál, EES-reglur, einkaréttur lyfja.

Ráðuneytið vill taka fram að það gaf á sínum tíma umsögn þegar frumvarpið var í smíðum og fylgir hún hjálagt. Ráðuneytið ítrekar að það gerir fyrir sitt leyti ekki athugasemdir við efni frumvarpsins en telur rétt að benda á að tilskipun 2004/27/EB kemur ekki til framkvæmda fyrr en 30. október 2005. Þær breytingar sem kunna að verða nauðsynlegar á lyfjalögum og reglugerðum settum samkvæmt þeim munu því ekki koma til framkvæmda fyrr en að þeim tíma liðnum.

Ef tilefni verður til mun ráðherra tjá sig um ákvæði frumvarpsins þegar það verður til umfjöllunar á Alþingi.

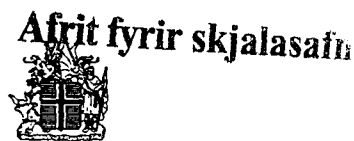
F.h.r.

Einar Magnússon
skrifstofustjóri

Guðríður Þorsteinsdóttir
skrifstofustjóri

Hjálagt:

Umsögn heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytisins, dags. 1. október 2004.



Iðnaðar- og viðskiptaráðuneytið
Jón Ögmundur Þormóðsson, skrifstofustjóri
Arnarhvoli
150 REYKJAVÍK

HEILBRIGÐIS- OG
TRYGGINGAMÁLARÁÐUNEYTIÐ

Vegmúla 3 150 Reykjavík
sími: 545 8700 bréfasími: 551 9165
netfang: postur@htr.stjr.is
www.heilbrigdisraduneyti.is

Reykjavík 1. október 2004

Tilvísun: HTR04070159/00.06.01/HG/--

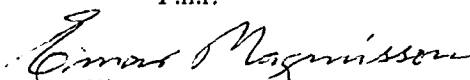
Við er til bréfs iðnaðar- og viðskiptaráðuneytisins, dags. 15. júlí sl., þar sem óskað er eftir umsögn ráðuneytisins um drög að frumvarpi til laga um breytingu á lögum nr. 17/1991 um einkaleyfi með síðari breytingum., og bréfs heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytisins, dags. 24. ágúst sl., þar sem gerð var grein fyrir því að ekki tækist að senda umsögn innan þess tímafrests sem óskað hafði verið eftir.


Frumvarpsdrögin byggja á 8. tölul. 1. gr. tilskipunar 2004/27/EBE sem breytir 10. gr. tilskipunar 2001/83/EB um bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum. Ráðuneytinu hafa nú borist ný drög að frumvarpinu og mun ráðuneytið því miða umsögn sína við þau drög.

Ráðuneytið gerir fyrir sitt leyti ekki athugasemdir við efni frumvarpsins í núverandi mynd enda hefur verið tekið tillit til framkominna umsagna og athugasemda. Í hinum nýju drögum hefur m.a. verið gerð breyting á 3. gr. frumvarpsins um gildistöku og telur ráðuneytið þá breytingu hafa verið nauðsynlega enda kemur tilskipun 2004/27/EBE ekki til framkvæmda fyrr en 30. október 2005.

Ráðuneytið mun á næstu vikum yfirfara ákvæði tilskipunar 2004/27/EBE, ásamt fleiri tilskipunum sem nýlega hafa verið samþykktar innan Evrópusambandsins og verða að öllum líkindum hluti EES-samningsins innan skamms, með tilliti til nauðsynlegra breytinga á lyfjalögum nr. 93/1994 með síðari breytingum við innleiðingu á þeim. Á þessu stigi er ekki ljóst hvort þörf sé á lagabreytingu til að innleiða önnur ákvæði 1. gr. tilskipunar 2004/27/EBE, varðandi verndartíma gagna, eða hvort reglugerðarbreyting er nægileg. Komi til lagabreytinga hefur ráðuneytið hug á að leggja fram lagafrumvarp á vörpingi 2005 og yrði gildistaka miðuð við 30. október 2005. Sé reglugerðarbreyting nægileg kæmi hún ekki til framkvæmda fyrr en 30. október 2005.

F.h.r.


Einar Magnússon
skrifstofustjóri


Hólmfríður Grímsdóttir
deildarstjóri

Afrit: Lyfjastofnun

Alþingi
Erindi nr. P 131/941
komudagur 2.3.2005

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið.
2. mars 2005

Um minnihlutaálit iðnaðarnefndar (251. mál)

Til Ágústs Geirs Ágústssonar, ritara iðnaðarnefndar Alþingis,

Í nefndaráliti minnihluta iðnaðarnefndar um frv. um breytingu á lögum nr. 17/1991, um einkaleyfi, dags. 15. febrúar 2005, má lesa að heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið hafi mælt gegn því að umrædd breyting taki gildi á undan öðrum tengdum breytingum á lyfjalöggjöfni.

Þetta er ekki alveg rétt með farið.

Fulltrúar ráðuneytisins sem mættu á fund nefndarinnar þriðjudaginn 1. febrúar tóku það sérstaklega fram á fundinum að heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið gerði ekki athugasemd við að breytingin tæki gildi á öðrum tíma.

F.h.r.

Einar Magnússon

Alþingi
Erindi nr. P 131/531
komudagur 7.12.2004



Nefndasvið Alþingis
Ágúst Geir Ágústsson
Iðnaðarnefnd
Austurstræti 8-10
150 Reykjavík

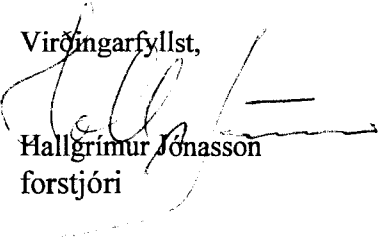
Reykjavík, 03.12.2004
Tilv. 0FO4104 - 52.01
MRJ

Málefni: Frumvarp til laga um einkaleyfi, 251. mál, EES-reglur, einkaréttur lyfja.

Iðntæknistofnun hefur tekið til skoðunar frumvarp til laga um breytingu á lögum um einkaleyfi, 251. mál. Iðntæknistofnun styður að frumvarpið verði að lögum sem fyrst, enda tekin af öll tvímæli um heimildir framleiðanda samheitalyfja hér á landi til að framkvæma viðeigandi rannsóknir og prófanir sem nauðsynlegar eru í því skyni að sækja um markaðsleyfi.

Íslenskur lyfjaiðnaður byggir á framleiðslu samheitalyfja og er öflug útflutningsgrein. Mikilvægt er að lagalegt umhverfi greinarinnar sé skýrt þannig að greinin fái tækifæri til að vaxa og dafna eins og tilefni er til.

Virðingarfyllst,


Hallgrímur Jónasson
forstjóri



LYFJAFRÆÐINGAFÉLAG ÍSLANDS

Pharmaceutical Society of Iceland

Alþingi
Erindi nr. P 131/385
komudagur 2. 12. 2004

Seltjarnarnesi 2. desember 2004

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

Ísland hefur skyldu til að lögfesta öll ákvæði tilskipunar 2004/27/EC (sem er viðbót við tilskipun 2001/83/EC „on the Community code relating to medicinal products for human use“) eigi síðar en 30. október 2005. Hafandi það í huga er það mat LFÍ að fresta beri breytingu á einkaleyfalögum og láta hana taka gildi samtímis lögfestinu á ákvæðum tilskipunarinnar

LFÍ bendir á að sé það ætlun lönaðar- og viðskiptaráðuneytisins að breyta lögum um einkaleyfi falli frumvarpið í núverandi mynd ekki að hugmyndum Evrópuþingsins og Evrópuráðsins.

Félagið bendir á að tilskipun 2004/27/EC er afrakstur viðræðna evrópskra hagsmunaaðila þar sem jafnvægi er komið á í ágreiningsmálum þeirra. Hagsmunaaðilar eru meðal annars frumlyfjaframleiðendur og samheitalyfjaframleiðendur.

Með tilskipuninni er meðal annars kveðið á um að frumlyfjaframleiðendur öðlist lengri verndartíma fyrir frumlyf sín, sbr. 1. mgr. í hinni nýju 10. gr. gegn því að samheitalyfjaframleiðendur öðlist auknar heimildir til rannsókna á einkaleyfistíma sbr. 6. mgr. í hinni nýju 10. gr. LFÍ bendir á að ef Alþingi hyggst lögfesta 6. mgr. í hinni nýju 10. gr., fyrr en tilskipunin gerir ráð fyrir, sem hugsanlega gæti verið til hagsbóta fyrir ákveðna hagsmunaaðila, skapast tímabundið ójafnvægi milli áðurgreindra aðila og telur félagið það ganga gegn hugmyndum Evrópuþingsins og Evrópuráðsins með setningu tilskipunar 2004/27/EC.

Þessu til stuðnings vísar LFÍ til til orðalags í 6. mgr. þar sem segir meðal annars, "Framkvæmd rannsókna og prófana, sem eru nauðsynlegar í tengslum við beitingu 1. til 4. mgr." og telur af þeim sökum óheimilt að lögfesta aðeins 6. mgr. í hinni nýju 10. gr., þ.e. áður en 1. - 5. mgr. sömu greinar verða lögfestar.

Ef Alþingi verður ekki talið af því að breyta ofangreindum lögum um einkaleyfi má benda á þann möguleika að gildistaka nýrra lyfjalaga og breytinga á einkaleyfalögum verði í báðum tilfellum ákveðin þann 30. október 2005.

LFÍ ítrekar afstöðu sína til þess að ekki sé tímabært að lögfesta hluta tilskipunar 2004/27/EC heldur ætti breyting á einkaleyfalögum að tengjast breytingum á lyfjalögum eins og áður er rakið.

Fyrir hönd LFÍ

Lárus Steinþór Guðmundsson
formaður

Ingunn Björnsdóttir
framkvæmdastjóri

Alþingi
Erindi nr. P 131/674
komudagur 13.12.2004

Lyfjastofnun vísar til bréfs iðnaðarnefndar Alþingis dags. 16. nóvember 2004 þar sem óskað er umsagnar um drög að frumvarpi til laga um breytingu á lögum um einkaleyfi.

Lyfjastofnun gerir ekki athugasemdir við það að tekin sé upp ákvæði í einkaleyfalöggjöf á grundvelli tilskipunar 2004/27/EBE þess efnis að einkarétturinn taki ekki, skv. l. 17/1991 um einkaleyfi, til rannsókna og prófana sem nauðsynlegar eru til að unnt sé að sækja um markaðsleyfi fyrir samheitalyf. Lyfjastofnun vill þó áréttta, varðandi umsóknir til stofnunarinnar um markaðsleyfi fyrir samheitalyf, að nýr verndartími gagna (period of protection) mun ekki taka gildi fyrr en eftir 30. október 2005 í samræmi við 2. og 3. gr. tilskipunar 2004/27/EBE.

Vakin er athygli á að tilskipun 2004/27/EBE mun að líkindum ekki að fullu koma til framkvæmda innan EES fyrr en 20. nóvember 2005. Því gæti verið hentugra að taka alla tilskipunina upp samtímis í lyfjalöggjöf og einkaleyfalöggjöf. Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið fer með nánari tilhögun á innleiðingu tilskipunarinnar.

F. h. Lyfjastofnunar

Rannveig Gunnarsdóttir

Nefndasvið Alþingis
Austurstræti 8-10
150 Reykjavík.

Alþingi
Erindi nr. P 131/329
komudagur 1.12.2004

21. nóvember 2004.

**Frumvarp til laga um breytingu á lögum nr. 17/1991, um einkaleyfi,
með síðari breytingum
251. mál, EES-reglur, einkaréttur lyfja
- Umsögn PharmaNor hf.**

Með vísan til bréfs iðnaðarnefndar, dags. 16. nóvember 2004 og meðfylgjandi frumvarps til laga um breytingu á lögum nr. 17/1991, um einkaleyfi, með síðari breytingum.

PharmaNor hf. mælir afdráttarlaust gegn því að frumvarpið sem hér um ræðir verði að lögum.

Frumvarpið á sér nokkurn bakgrunn því sl. sumar barst PharmaNor, sem og fleiri aðilum, til umsagnar frá iðnaðar- og viðskiptaráðuneytinu, frumvarp með sama heiti og frumvarpið sem iðnaðarnefnd hefur nú sent til umsagnar. PharmaNor hf. treystir því að iðnaðar- og viðskiptaráðherra hafi kynnt fyrir iðnaðarnefnd umsögn félagsins og aðrar umsagnir, sem sendar voru ráðuneyti hans.

Frumvarpið sem nú er til umfjöllunar í iðnaðarnefnd er efnislega í ýmsu frábrugðið því frumvarpi sem ráðuneytið sendi til umsagnar. Hins vegar er miður að frumvarpið skuli hafa verið lagt fyrir Alþingi, því þangað á það ekkert erindi, sbr. eftirfarandi:

- Tilurð frumvarpsins er rakin til tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2004/27/EB frá 31. mars 2004. Aðildarríki Evrópusambandsins hafa frest til 30. október 2005 til að innleiða tilskipunina í löggjöf sína og ekkert knýr á um að hún verði lögfest á Íslandi fyrr en þá.
- Með frumvarpinu er lagt til að fest verði í lög um einkaleyfi eitt ákvæði úr tilskipun Evrópusambandsins um lyfjamál. Rök fyrir þessu eru vandfundin enda á ákvæðið sem um ræðir miklu fremur heima í lyfjalögum en lögum um einkaleyfi.
- Þá eru engin rök fyrir því að eitt atriði sé með þessum hætti tekið úr tilskipuninni og það lögfest án nokkurs tillits til samhengis ákvæðisins við efni tilskipunarinnar. Þvert á móti má færa skýr rök fyrir því að það sé beinlínis í andstöðu við tilskipunina að þetta eina ákvæði sé lögfest áður en ákveðnir aðrir þættir tilskipunarinnar öðlast gildi á Íslandi.

PharmaNor hf. leyfir sér að vísa hér í eftirfarandi úr umsögn félagsins til iðnaðar- og viðskiptaráðuneytisins, um fyrri útgáfu frumvarpsins:

Telji iðnaðar- og viðskiptaráðuneytið ... óhjákvæmilegt að breyta lögum um einkaleyfi, á grundvelli tilskipunar 2004/27/EB, er það mat PharmaNor að frumvarpið í sinni núverandi mynd [á einnig við um það frumvarp sem er nú til umfjöllunar í iðnaðarnefnd] stangist á við tilskipunina, sbr. eftirfarandi.

Tilskipun 2004/27/EB er afrakstur langvarandi samningaviðræðna milli m.a. lyfjaiðnaðarins, einstakra aðildarríkja ES, Evrópuþingsins og Framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins. Í tilskipuninni er t.d. að finna auknar heimildir samheitalyfjaframleiðenda til rannsókna á einkaleyfistíma (6. mgr. í hinni nýju

10. gr., þ.e. ákvæðið sem iðnaðar- og viðskiptaráðuneytið hyggst taka upp í lög um einkaleyfi) og lengri verndartíma frumlyfjaframleiðanda (t.d. 1. mgr. í hinni nýju 10. gr.).

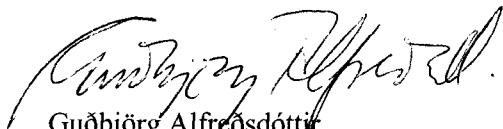
Að skilja 6. mgr. hinnar nýju 10. gr. frá öðrum ákvæðum tilskipunarinnar, einkum 1. mgr. hinnar nýju 10. gr. er hvorki rétt né sanngjarnt eða eðlilegt. Á það skal bent að lengdur verndartími sbr. 1. mgr. 10. gr. á einungis við um lyf sem sótt er um markaðsleyfi fyrir eftir 30. október 2005. Með sama hætti er gert ráð fyrir að rýmri réttur samheitalyfjaframleiðenda, sbr. 6. mgr. 10. gr., taki gildi frá sama tíma, hið minnsta hvað varðar 1. mgr. Vísast í því sambandi til þess sem segir í 6. mgr., þ.e. „Framkvæmd rannsókna og prófana, sem eru nauðsynlegar í tengslum við beitingu 1. til 4. mgr.“ 1. mgr. verður ekki beitt fyrir en eftir 30. október 2005 og því verður hið sama að gilda um 6. mgr., auk þeirra sanngirnis-sjónarmiða sem fyrir er getið.

Með vísan í framangreint leggst PharmaNor hf. eindregið gegn því að frumvarpið um breytingu á lögum um einkaleyfi nái fram að ganga, enda:

- á ákvæðið sem um ræðir miklu fremur heima í lyfjalögum en lögum um einkaleyfi.
- er óeðlilegt að slíta ákvæðið sem um ræðir úr samhengi við önnur ákvæði tilskipunar 2004/27/EB.
- er bæði rétt og eðlilegt að ákvæðið sem um ræðir öðlist gildi 30. október 2005, þ.e. um leið og önnur ákvæði tilskipunarinnar, sem tengjast því ákvæði sem hér um ræðir.

Þá vill PharmaNor hf. taka fram að komist iðnaðarnefnd að þeirri niðurstöðu, þrátt fyrir framangreint, að rétt sé að breyta lögum um einkaleyfi, þá verði tryggt að breytingin taki ekki gildi fyrir en 30. október 2005 eða um leið og þau ákvæði tilskipunar 2004/27/EB sem tengjast því ákvæði sem hér um ræðir og ljóst virðist að tekin verða upp í lyfjalög.

Virðingarfyllt,
PharmaNor hf.



Guðbjörg Alfreðsdóttir,
framkvæmdastjóri Lyfjasviðs PharmaNor hf.

Alþingi
Erindi nr. P 131/335
komudagur 1.12.2004



SAMTÖK ATVINNULÍFSINS

Alþingi
Iðnaðarnefnd
Austurstræti 8 - 10

150 REYKJAVÍK

Reykjavík 1. desember 2004

Efni: Stjórnarfrumvarp um breytingu á lögum nr. 17/1991, um einkaleyfi, með síðari breytingum, EES-reglur, einkaréttur lyfja, 251. mál.

SA fagna frumvarpi þessu og mæla með samþykkt þess. Ákvæði þess stuðla að bættum starfsskilyrðum fyrir íslenskan lyfjaiðnað sem á fáum árum hefur orðið einn stærsti útflutningsatvinnuvegur þjóðarinnar. Að öðru leyti vísast til umsagnar Samtaka iðnaðarins um málið, dags. 17. nóvember 2004, sem finna má á vefsíðu samtakanna. (<http://www.si.is/starfsgreinahopar/heilbrigdistaekniidnadur/frettir-af-heildbrigdistaekni/nr/1729>).

Virðingarfyllst,


Hannes G. Sigurðsson

18.11.2004

Nefndasvið Alþingis

Iðnaðarnefnd

Austurstræti 8 - 10

150 REYKJAVÍK

Reykjavík, 17. nóvember 2004

Efni: Frumvarp til laga um breytingu á lögum um nr. 17/1991, 251. mál.

Samtök iðnaðarins styðja að frumvarpið verði að lögum. Það felur í sér að tekin eru af tvímæli um heimiidir framleiðanda samheitalyfs til að gera hér á landi allar rannsóknir og prófanir sem nauðsynlegar eru í því skyni að sækja um markaðsleyfi. Samtök iðnaðarins fagna því að fram er komið frumvarp um lögleiðingu svokallaðs Bolar-ákvæðis sem lýtur að starfsskilyrðum framleiðenda samheitalyfja.

Með ákvæðinu verður réttarstaðan mun skýrari en verið hefur og er það mikill áfangi fyrir íslenska samheitalyfjaframleiðendur. Þeir, ásamt Samtökum iðnaðarins, hafa á annan áratug barist fyrir því að heimild til þess að vinna að öflun markaðsleyfis á einkaleyfistíma verði afdráttarlausari að íslenskum rétti en nú er, t.d með því að taka upp ákvæði í líkingu við Bolar til þess að allur vafi í þessum efnun sé úr sögunni. Frumvarpið er lagt fram í kjölfar þess að Evrópusambandið hefur nýlega sett reglur um Bolar og þær verða að EES-rétti og þar með er Íslendingum skylt að leiða reglur um Bolar í sinn landsrétt.

Ekki þarf að fara um það mörgum orðum hve íslenskur samheitalyfjaiðnaður hefur vaxið og dafnað og orðið mikilvægur þáttur í íslenskum iðnaði, ekki síst útflutnings- og útrásariðnaði. Brýnt er að búa þessum iðnaði eins góð starfsskilyrði og mögulegt er.

Fyrirliggjandi frumvarp hefur þetta að markmiði og Samtök iðnaðarins styðja eindregið að það verði óbreytt að lögum þegar á þessu ári.

SAMTÖK IÐNAÐARINS

Jón Steindór Valdimarsson

aðstoðarframkvæmdastjóri

Alþingi
Erindi nr. P 131/149
komudagur 19.11.2004



Samtök iðnaðarlns
Federation of Icelandic Industries

Nefndasvið Alþingis
Iðnaðarnefnd
Austurstræti 8 - 10
150 REYKJAVÍK

Reykjavík, 17. nóvember 2004

Efni: Frumvarp til laga um breytingu á lögum um nr. 17/1991, 251. mál.

Samtök iðnaðarins styðja að frumvarpið verði að lögum. Það felur í sér að tekin eru af tvímæli um heimildir framleiðanda samheitalyfs til að gera hér á landi allar rannsóknir og prófanir sem nauðsynlegar eru í því skyni að sækja um markaðsleyfi.

Samtök iðnaðarins fagna því að fram er komið frumvarp um lögleiðingu svokallaðs Bolar-ákvæðis sem lýtur að starfsskilyrðum framleiðenda samheitalyfja.

Með ákvæðinu verður réttarstaðan mun skýrari en verið hefur og er það mikill áfangi fyrir íslenska samheitalyfjaframleiðendur. Þeir, ásamt Samtökum iðnaðarins, hafa á annan áratug barist fyrir því að heimild til þess að vinna að öflun markaðsleyfis á einkaleyfistíma verði afdráttarlausari að íslenskum rétti en nú er, t.d með því að taka upp ákvæði í líkingu við Bolar til þess að allur vafi í þessum efnun sé úr sögunni.

Frumvarpið er lagt fram í kjölfar þess að Evrópusambandið hefur nýlega sett reglur um Bolar og þær verða að EES-rétti og þar með er Íslendingum skylt að leiða reglur um Bolar í sinn landsrétt.

Ekki þarf að fara um það mörgum orðum hve íslenskur samheitalyfjaiðnaður hefur vaxið og dafnað og orðið mikilvægur þáttur í íslenskum iðnaði, ekki síst útflutnings- og útrásariðnaði. Brýnt er að búa þessum iðnaði eins góð starfsskilyrði og mögulegt er.

Fyrirliggjandi frumvarp hefur þetta að markmiði og Samtök iðnaðarins styðja eindregið að það verði óbreytt að lögum þegar á þessu ári.

SAMTÖK IÐNAÐARINS


Jón Steindór Valdimarsson
aðstoðarframkvæmdastjóri

Alþingi
Erindi nr. P 131/162
komudagur 23.11.2004



Nefndasvið Alþingis
Iðnaðarnefnd
Austurstræti 8-10
150 REYKJAVÍK

22.nóv. 2004

Efni: Frumvarp til laga um einkaleyfi, 251.mál, EES-reglur, einkaréttur lyfja

Umrætt frumvarp til laga um breytingu á lögum nr.17/1991 felur í sér breytingar á einkaleyfisvernd og heimilar framleiðanda samheitalyfs að gera hér á landi allar rannsóknir og prófanir og aðrar tengdar ráðstafanir sem nauðsynlegar eru til að sækja um markaðsleyfi fyrir t.d. samheitalyf og endurbætt lyfjaform.

SVP- Samtök verslunar og þjónustu telja að með þessu sé stigið jákvætt skref til þess að efla samkeppni á lyfjamarkaði og stuðla jafnframt að eflingu innlendrar lyfjaframleiðslu samheitalyfja.

SVP- Samtök verslunar og þjónustu styðja það að frumvarpið verði að lögum og mæla með samþykkt þess í óbreyttri mynd.

Virðingarfyllst,

Sigurður Jónsson framkvæmdastjóri