

## Nefndarálit

um frv. til l. um breyt. á l. nr. 17/1991, um einkaleyfi, með síðari breytingum.

Frá meiri hluta iðnaðarnefndar.

Nefndin hefur fjallað um málið og fengið á sinn fund Jón Ögmund Þormóðsson frá iðnaðarráðuneyti, Elínu R. Jensdóttur frá Einkaleyfastofu, Rannveigu Gunnarsdóttur frá Lyfjastofnun, Jón Steindór Valdimarsson frá Samtökum iðnaðarins, Guðmund Oddsson og Örn Guðmundsson frá Actavis, Einar Örn Davíðsson frá Félagi íslenskra stórkaupmanna, Jóhann M. Lenharðsson frá Vistor, Ingunni Björnsdóttur frá Lyfjafræðingafélagi Íslands, Valborgu Kjartansdóttur frá Félagi umboðsmanna vörumerkja og einkaleyfa, Aðalstein Jens Loftsson frá Eli Lilly Danmark A/S og Hólmsfríði Grímsdóttur og Einar Magnússon frá heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneyti. Þá bárust nefndinni umsagnir um málið frá Samtökum iðnaðarins, Samtökum verslunar og þjónustu, heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneyti, Actavis hf., Félagi umboðsmanna vörumerkja og einkaleyfa, PharmaNor hf., Samtökum atvinnulífsins, Lyfjafræðingafélagi Íslands, Eli Lilly Danmark A/S, Félagi íslenskra stórkaupmanna, Iðntæknistofnun og Lyfjastofnun.

Með frumvarpinu er lagt til að í ákvæði einkaleyfalaga, þar sem mælt er fyrir um að einkaréttur samkvæmt einkaleyfi taki ekki til tilrauna með efni uppfinningar, verði tiltekið sérstaklega að einkarétturinn taki 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. Með frumvarpinu er leitast við að innleiða í íslensk lög tiltekinn efnisþátt í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/27/EB frá 31. mars 2004 er varðar einkaleyfisvernd á vernduðu efni uppfinningar. Er efni tilskipunarinnar að öðru leyti á sviði lyfjamála og heyrir undir starfssvið heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytisins en jafnframt er gert ráð fyrir breytingum á lyfjalögum vegna hennar á þessu þingi.

Þær breytingar sem mælt er fyrir um í frumvarpinu fela í sér, eins og fram kemur í athugasemdum með því, 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 umsögnum frá umboðsaðilum frumlyfjaframleiðenda hér á landi, sem og í máli fulltrúa þeirra sem komu á fund nefndarinnar, er það gagnrýnt að lögleiða eigi þennan þátt tilskipunarinnar sérstaklega og á undan öðrum þáttum hennar og þá sérstaklega ákvæðum hennar um lengri verndartíma frumlyfja. Byggist þessi gagnrýni á því að umrædd tilskipun eigi ekki að koma til framkvæmda fyrr en 30. október 2005 og að aðildarríki EES hafi frest til þess tíma að innleiða hana. Nefndin tók af þessu tilefni til skoðunar hvort ástæða væri til að fresta gildistöku laganna samkvæmt frumvarpinu. Er það niðurstaða meiri hlutans að þótt tilskipun sú sem frumvarpið byggist á komi ekki til framkvæmda innan EES fyrr en 30. október 2005 sé ekkert því til fyrirstöðu að hún sé innleidd fyrr hér á landi að því leyti sem gert er ráð fyrir í frumvarpinu. Er það mat meiri hluta nefndarinnar að ekki sé ástæða

til að fresta gildistöku laganna enda hafi ekki verið sýnt fram á að breytingin hafi í för með sér fjárhagslegt tjón fyrir frumlyfjaframleiðendur.

Meiri hlutinn leggur til að frumvarpið verði **samþykkt óbreytt**.

Alþingi, 15. febr. 2005.

Birkir J. Jónsson,  
form., frsm.

Einar Oddur Kristjánsson.

Kjartan Ólafsson.

Sigurður Kári Kristjánsson.

Birgir Ármannsson.