

Nefndarálit

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

Frá minni hluta iðnaðarnefndar.

Með frumvarpinu eru lagðar til breytingar á lögum um einkaleyfi, nr. 17/1991, með síðari breytingum, vegna innleiðingar á þeim þætti 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. Fyrirnefnd tilskipun var samþykkt í kjölfar samningaviðræðna milli hagsmunaaðila í Evrópusambandslöndunum, m.a. frumlyfjaframleiðenda og samheitalyfjaframleiðenda. Með tilskipuninni er m.a. kveðið á um að frumlyfjaframleiðendur fái lengri verndartíma fyrir frumlyf gegn því að samheitalyfjaframleiðendur fái heimildir til rannsókna á einkaleyfistíma. Það raskar jafnvægi þeirrar sáttar sem þarna varð til milli hagsmunaaðila að samheitalyfjaframleiðendur fái sín auknu réttindi á undan frumlyfjaframleiðendum eins og frumvarpið gerir ráð fyrir. Minni hlutinn telur því, með vísan til forsögu málsins, eðlilegt að ákvæði tilskipunarinnar öðlist gildi samtímis.

Með frumvarpinu er lagt til að ákvæðin verði innleidd í lög um einkaleyfi sem heyra undir iðnaðarráðherra. Tilskipun 2004/27/EB heyrir almennt undir starfssvið heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytisins og er gert ráð fyrir breytingu á lyfjalögum til að innleiða hana að öðru leyti. Í frumvarpinu er lagt til að ákvæði 3. tölul. 3. mgr. 3. gr. einkaleyfalaganna verði óbreytt hvað það varðar að einkaréttur samkvæmt einkaleyfi taki ekki til tilrauna með efni uppfinningar. Hins vegar er lagt til að tekið verði sérstaklega fram í lögum 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.

Ekki var efnislegur ágreiningur í nefndinni um málið sjálft og framsetningu þess í laga-texta. Við umfjöllun í nefndinni hafa hins vegar ekki verið færð fram frambærileg rök fyrir því að láta breytingar á lögum um einkaleyfi ganga fram fáeinum mánuðum á undan þeim breytingum á lyfjalögum og reglugerðum sem gera þarf til að innleiða nefnd ákvæði tilskipunarinnar. Þvert á móti hafa ýmsir umsagnaraðilar mælt gegn því að þetta verði gert eða talið fram rök gegn því eins og sjá má í fylgiskjölum með nefndarálitinu. Þar skal fyrst telja heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið en einnig Félag umboðsmanna vörumerkja og einkaleyfa, Eli Lilly Danmark A/S, Félag íslenskra stórkaupmanna og Lyfjastofnun.

Minni hluti iðnaðarnefndar leggur því til að sú breyting sem í frumvarpinu felst komi til framkvæmda 30. október 2005 og flytur breytingartillögu um það. Steingrímur J. Sigfússon sat fundi nefndarinnar sem áheyrnarfulltrúi og er samþykktur álitni þessu.

Alþingi, 15. febr. 2005.

Jóhann Ársælfsson,
frsm.

Ásta R. Jóhannesdóttir.

Einar Már Sigurðarson.