

Alþingi
Erindi nr. P 130/1853
komudagur. 16.4.2004

Pharmaco

Nefndasvið Alþingis.
Austurstræti 8-10,
150 Reykjavík

b.t. Elínar Valdísar Þorsteinsdóttur

Hafnarfirði, 15. apríl 2004

Umsögn um frumvarp til laga um einkaleyfi, 751. mál, evrópski einkaleyfasamningurinn o.fl.

Vísað er til bréfs dags. 2. apríl 2004, undirritað af Elínu Valdísi Þorsteinsdóttur, nefndarritara.

Almennt álit Pharmaco

Pharmaco telur að aðild Íslands að evrópska einkaleyfasamningnum geti heft þróunarvinnu á lyfjum á Íslandi. Vænta má aukningar á einkaleyfisumsóknum og veittum einkaleyfum. Pharmaco mun þó ekki setja sig upp á móti aðild að evrópska einkaleyfasamningnum.

Pharmaco telur hins vegar að 1. gr. frumvarpsins geti heft markaðssetningu samheitalyfja á Íslandi. Gerð er grein fyrir þeirri skoðun hér á eftir í kaflanum: Athugasemdir við einstakar greinar frumvarpsins.

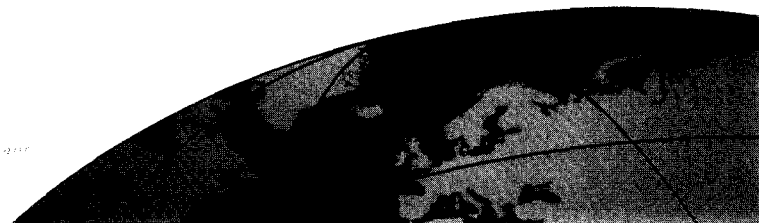
Einnig telur Pharmaco það afar mikilvægt að samtímis verði gerð breyting á einkaleyfalögnum hvað varðar Roche-Bolar ákvæði, sem hefur þegar verið samþykkt hjá ESB. Textinn sem samþykktur hefur verið er (á ensku):

"Conducting the necessary studies and trials with a view to the application of paragraphs 1, 2, 3 and 4 to a generic medicinal product and the consequential practical requirements shall not be regarded as contrary to patent rights or to supplementary protection certificates for those medicinal products".

Roche-Bolar samþykktin gerir Pharmaco mögulegt að vinna að þróun lyfja á Íslandi á einkaleyfistíma til umsóknar um markaðsleyfi. Þetta er frumforsenda þess að Pharmaco geti unnið að lyfjaþróun á Íslandi. Verði þetta ákvæði ekki sett inn í einkaleyfalögin, mun Pharmaco standa ver að vígi en keppinautar þess innan ESB.

Þessi breyting gæti komið á eftir 4. eða 5. mgr. 2. gr. laganna, eftir því hvort 1. gr. frumvarps til laga um breytingu á lögum nr. 17/1991, verður samþykkt eður ei.

Einnig gæti þessi breyting átt heima í reglugerð.



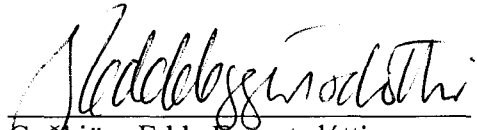
Athugasemdir við einstakar greinar frumvarpsins


Í 1. gr. felst að veita megi einkaleyfi fyrir þekktu efni eða efnablöndum til tiltekinnar notkunar við aðferðir þær sem nefndar eru í 3. mgr. 1. gr. svo framarlega sem slík notkun er ekki þekkt fyrir.

Pharmaco telur að þessi breyting geti leitt til þess að einkaleyfishafi lyfs taki út úr markaðsleyfi lyfsins 1. skráðu ábendingu (e. Clinical indication), eftir að hafa fengið einkaleyfi á annarri ábendingu og þannig framlengt einkaleyfisvernd sína á lyfinu umfram 20 ár.

Að lokum má geta þess að erindi Alþingis barst Pharmaco fyrir tilviljun, þar sem það var stílað á Hörgatún 2, 210 Garðabæ og því borið til PharmaNor hf. Bréfið barst Pharmaco þann 13. apríl og var tími til umsagnar á þessu mikilvæga frumvarpi því naumur.

F.h. Pharmaco


Guðbjörg Edda Eggertsdóttir
Frankvæmdarstjóri Útflutningssviðs


Stefán Jökull Sveinsson
Frankvæmdastjóri Þróunarsviðs