

Alþingi
Erindi nr. P 131/181
komudagur 24.11.2004



Iðnaðarnefnd Alþingis
Ágúst Geir Ágústsson, nefndarritati
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.

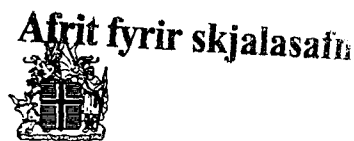
F.h.r.

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/--

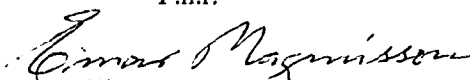
Við er til bréfs iðnaðar- og viðskiptaráðuneytisins, dags. 15. júlí sl., þar sem óskað er eftir umsögn ráðuneytisins um drög að frumvarpi til laga um breytingu á lögum nr. 17/1991 um einkaleyfi með síðari breytingum., og bréfs heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytisins, dags. 24. ágúst sl., þar sem gerð 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