

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.).

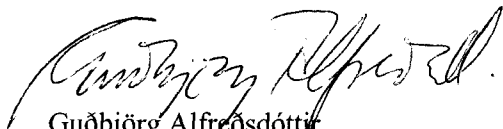
Að skilja 6. mgr. hinnar nýju 10. gr. frá öðrum ákvæðum tilskipunarinnar, einkum 1. mgr. hinnar nýju 10. gr. er hvorki rétt né sanngjarnt eða eðlilegt. Á það skal bent að lengdur verndartími sbr. 1. mgr. 10. gr. á einungis við um lyf sem sótt er um markaðsleyfi fyrir eftir 30. október 2005. Með sama 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.