



LYFJAFRÆÐINGAFÉLAG ÍSLANDS

Pharmaceutical Society of Iceland

Alþingi
Erindi nr. P 131/385
komudagur 2. 12. 2004

Seltjarnarnesi 2. desember 2004

Umsögn um frumvarp til laga um breytingu á lögum nr. 17/1991, um einkaleyfi með síðari breytingum

Ísland hefur skyldu til að lögfesta öll ákvæði tilskipunar 2004/27/EC (sem er viðbót við tilskipun 2001/83/EC „on the Community code relating to medicinal products for human use“) eigi síðar en 30. október 2005. Hafandi það í huga er það mat LFÍ að fresta beri breytingu á einkaleyfalögum og láta hana taka gildi samtímis lögfestinu á ákvæðum tilskipunarinnar

LFÍ bendir á að sé það ætlun lönaðar- og viðskiptaráðuneytisins að breyta lögum um einkaleyfi falli frumvarpið í núverandi mynd ekki að hugmyndum Evrópuþingsins og Evrópuráðsins.

Félagið bendir á að tilskipun 2004/27/EC er afrakstur viðræðna evrópskra hagsmunaaðila þar sem jafnvægi er komið á í ágreiningsmálum þeirra. Hagsmunaaðilar eru meðal annars frumlyfjaframleiðendur og samheitalyfjaframleiðendur.

Með tilskipuninni er meðal annars kveðið á um að frumlyfjaframleiðendur öðlist lengri verndartíma fyrir frumlyf sín, sbr. 1. mgr. í hinni nýju 10. gr. gegn því að samheitalyfjaframleiðendur öðlist auknar heimildir til rannsókna á einkaleyfistíma sbr. 6. mgr. í hinni nýju 10. gr. LFÍ bendir á að ef Alþingi hyggst lögfesta 6. mgr. í hinni nýju 10. gr., fyrr en tilskipunin gerir ráð fyrir, sem hugsanlega gæti verið til hagsbóta fyrir ákveðna hagsmunaaðila, skapast tímabundið ójafnvægi milli áðurgreindra aðila og telur félagið það ganga gegn hugmyndum Evrópuþingsins og Evrópuráðsins með setningu tilskipunar 2004/27/EC.

Þessu til stuðnings vísar LFÍ til til orðalags í 6. mgr. þar sem segir meðal annars, "Framkvæmd rannsókna og prófana, sem eru nauðsynlegar í tengslum við beitingu 1. til 4. mgr." og telur af þeim sökum óheimilt að lögfesta aðeins 6. mgr. í hinni nýju 10. gr., þ.e. áður en 1. - 5. mgr. sömu greinar verða lögfestar.

Ef Alþingi verður ekki talið af því að breyta ofangreindum lögum um einkaleyfi má benda á þann möguleika að gildistaka nýrra lyfjalaga og breytinga á einkaleyfalögum verði í báðum tilfellum ákveðin þann 30. október 2005.

LFÍ ítrekar afstöðu sína til þess að ekki sé tímabært að lögfesta hluta tilskipunar 2004/27/EC heldur ætti breyting á einkaleyfalögum að tengjast breytingum á lyfjalögum eins og áður er rakið.

Fyrir hönd LFÍ

Lára Steinþór Guðmundsson
formaður

Ingunn Björnsdóttir
framkvæmdastjóri