



– Federation of Icelandic Trade

Alþingi  
Erindi nr. P 131/432  
komudagur 3.12.2004

Alþingi  
iðnaðarnefnd  
Alþingishúsinu v/Austurvöll  
150 Reykjavík

Reykjavík, 02.12.2004  
AM

**Efni: Umsögn um frv. til laga um breytingu á lögum um einkaleyfi, með síðari breytingum. 251. mál, EES-reglur, einkaréttur lyfja.**

Vísað er til bréfs nefndarinnar til FÍStöð dags. 16. nóvember s.l þar sem umrætt frumvarp var sent félaginu til umsagnar.

FÍStöð leggst eindregið gegn samþykkt þessa frumvarps nú og grundvallar þá skoðun sína á eftirfarandi rökum:

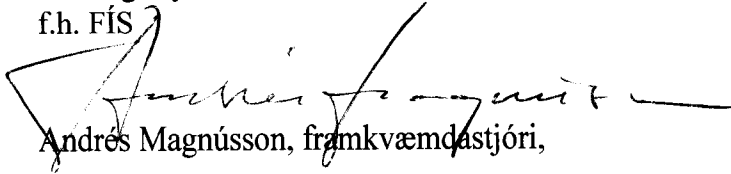
- a. Frumvarpið byggir á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2004/27 frá 31. mars 2004. Aðildarríki EES sammingsins hafa frest til 30. október 2005 til að innleiða tilskipunina í löggjöf sína. Hér er hins vegar, af ástæðum sem ekki liggja í augum uppi, verið að taka einn afmarkaðan þátt tilskipunarinnar út og veita honum einhvers konar flýtafgreiðslu
- b. Umrædd tilskipun kallar fyrst og fremst á breytingar á lyfjalögum. Ekki er með nokkrum hætti unnt að koma auga á rökin fyrir því að gera breytingar á lögum um einkaleyfi sérstaklega. Málaflokkurinn er fyrst og fremst á forræði Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytisins.
- c. Þessi málaltilbúnaður allur bendir eindregið til þess að þröngir sérhagsmunir búi hér að baki, sbr. það sem segir í 1. gr. frv. "*m.a. rannsóknna og prófana annarra tengdra ráðstafanna sem nauðsynlegar eru til að unnt sé að sækja um markaðsleyfi fyrir t.d. samheitalyf og endurbætt lyfjaform*". Af hinum tilvitnaða texta má ráða að sú flýtimeðferð sem þetta mál sætir sé til þess að koma til móts við hagsmuni íslenskra framleiðenda.

Það vill oft gleymast við aðstæður sem þessar hversu háðir við Íslendingar eru aðþjóðlegum viðskiptum. Þessi staðreynd á ekki hvað síst við um innflutt frumlyf, sem eru mikilvægur þáttur í íslenskri heilbrigðisþjónustu. Engu að síður vill það oft gerast að litið er á innlenda framleiðslu æðri þeirri innfluttu og eru stjórnvöld oft tilbúin til að ganga langt í sérhagsmunagæslu fyrir íslenskan iðnað. Virðist það vera tilfellið í þessu máli.

U.þ.b. 130 frumlyfjaframleiðendur eru með lyf skráð hér á landi. Mörg þessara fyrirtækja hafa fylgst náið með framgangi þessa frumvarps og undrast hvers vegna íslenskum stjórnvöldum þykir ástæða til þess að taka einn afmarkaðan þátt tilskipunarinnar út og lögfesta hann sérstaklega. Ekki er kunnugt um að önnur aðildarríki Evrópska efnahagssvæðisins hyggist gera slíkt.

FÍS ítrekar andstöðu sína við frumvarpið og leggja jafnframt áherslu á að fá tækifæri til að mæta á fund hjá iðnaðarnefnd, í því skyni að gera nefndinni nánar grein fyrir sjónarmiðum sínum.

Virðingarfyllst  
f.h. FÍS



Andrés Magnússon, framkvæmdastjóri,