

Alþingi
Erindi nr. Þ 131/674
komudagur 13.12.2004

Lyfjastofnun vísar til bréfs iðnaðarnefndar Alþingis dags. 16. nóvember 2004 þar sem óskað er umsagnar um drög að frumvarpi til laga um breytingu á lögum um einkaleyfi.

Lyfjastofnun gerir ekki athugasemdir við það að tekin séu upp ákvæði í einkaleyfalöggjöf á grundvelli tilskipunar 2004/27/EBE þess efnis að einkarétturinn taki ekki, skv. l. 17/1991 um einkaleyfi, til rannsókna og prófana sem nauðsynlegar eru til að unnt sé að sækja um markaðsleyfi fyrir samheitalyf. Lyfjastofnun vill þó áréttta, varðandi umsóknir til stofnunarinnar um markaðsleyfi fyrir samheitalyf, að nýr verndartími gagna (period of protection) mun ekki taka gildi fyrr en eftir 30. október 2005 í samræmi við 2. og 3. gr. tilskipunar 2004/27/EBE.

Vakin er athygli á að tilskipun 2004/27/EBE mun að líkindum ekki að fullu koma til framkvæmda innan EES fyrr en 20. nóvember 2005. Því gæti verið hentugra að taka alla tilskipunina upp samtímis í lyfjalöggjöf og einkaleyfalöggjöf. Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið fer með nánari tilhögun á innleiðingu tilskipunarinnar.

F. h. Lyfjastofnunar

Rannveig Gunnarsdóttir