

Nefndarálit

um frv. til l. um breyt. á l. nr. 17/1991, um einkaleyfi, með síðari breytingum.

Frá iðnaðarnefnd.

Nefndin hefur fjallað um málið og fengið á sinn fund Jón Ögmund Þormóðsson frá iðnaðarráðuneyti, Ástu Valdimarsdóttur frá Einkaleyfastofu, Sólveigu Guðmundsdóttur frá heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneyti, Hjörleif Þórarinsson, formann Samtaka framleiðenda frumlyfja, Ernu Sigmundsdóttur, markaðsstjóra Samtaka framleiðenda frumlyfja, Jón Steindór Valdimarsson frá Samtökum iðnaðarins, Stefán J. Sveinsson, Gunnar Þór Pétursson og Björn Aðalsteinsson frá Actavis.

Með frumvarpinu eru lagðar til tvíþættar breytingar á 49. gr. laga um einkaleyfi, annars vegar að tveimur málsliðum verði bætt við 1. mgr. og hins vegar að bætt verði við nýrri málsgrein. Ákvæði 49. gr. laganna varðar heimild til nauðungarleyfis og skilyrði til að fá slíkt leyfi. Samkvæmt greininni verður nauðungarleyfi eingöngu veitt þeim sem ekki hefur með samningi tekist að fá nytjaleyfi með sanngjörnum kjörum og ætla má að sé fær um að hagnýta uppfinninguna á sanngjarnan og viðunandi hátt og í samræmi við leyfið.

Ástæður breytinganna eru annars vegar samþykkt ríkisstjórnarinnar um viðbrögð við hugsanlegum heimsfaraldri, svo sem influensu, en þá má búast við að innflutningur lyfja takmarkist eða stöðvist alveg um nokkurn tíma og hins vegar að laga íslenska einkaleyfalöggjöf að ákvörðun Alþjóðaviðskiptastofnunarinnar (World Trade Organization – WTO) frá 30. ágúst 2003 um framkvæmd svonefndrar Doha-yfirlýsingar frá 2001 um samninginn um hugverkarétt í viðskiptum (Agreement on Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights – TRIPS) og heilbrigði almennings (Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health).

Í a-lið 1. gr. frumvarpsins er gert ráð fyrir að í neyðartilvikum hér á landi eða þegar um annað alvarlegt hættuástand er að ræða séu samningaviðræður ekki skilyrði en þannig má spara dýrmætan tíma. Einkaleyfishafi skal eftir sem áður fá sanngjarna greiðslu fyrir. Í b-lið 1. gr. frumvarpsins er síðan gert ráð fyrir heimild til að veita nauðungarleyfi vegna lyfja til útflutnings til þróunarríkja eða ríkja sem stríða við alvarlegan heilbrigðisvanda í samræmi við ákvörðun aðalráðs Alþjóðaviðskiptastofnunarinnar frá 30. ágúst 2003 um samninginn um hugverkarétt í viðskiptum og heilbrigði almennings. Slík nauðungarleyfi verða þó aðeins veitt að uppfylltum nánar tilgreindum skilyrðum í reglugerð sem samræmist fyrrgreindri ákvörðun aðalráðsins.

A-liður 1. gr. frumvarpsins er óumdeildur og ekki komu fram athugasemdir varðandi hann. Við b-lið 1. gr. frumvarpsins voru hins vegar gerðar nokkrar athugasemdir, m.a. að frumvarpstextinn væri ekki nógu ítarlegur og að of marget þyrfti að útfæra nánar í reglugerð. Þá komu fram athugasemdir við að ekki væru tiltekin í frumvarpinu nein tímamörk á hvað samningaumleitani þyrfti að standa lengi áður en leitað er nauðungarleyfis.

Nefndin leggur til breytingu á frumvarpinu og lýtur hún að því að efnisákvæði b-liðar 1. gr. frumvarpsins eru gerð ítarlegri. Þannig er gert ráð fyrir skilyrði í lögum um undanfarandi

samningaumleitarnir tiltekinn lágmarkstíma áður en leitað er nauðungarleyfis í þeim tilvikum þegar ekki er um að ræða neyðartilvik eða annað alvarlegt hættuástand í þróunarríkjum og ríkjum sem stríða við alvarlegan heilbrigðisvanda. Einnig yrði tekið sérstaklega fram í lög- unum að í reglugerð yrðu m.a. sett skilyrði um magn og merkingar allra lyfja sem framleidd yrðu á grundvelli nauðungarleyfis samkvæmt þessari málsgrein.

Nefndin leggur til að frumvarpið verði **samþykkt** með svofelldri

BREYTINGU:

Efnismálsgrein b-liðar 1. gr. orðist svo:

Heimilt er að veita nauðungarleyfi vegna lyfja til útflutnings til þróunarríkja og ríkja sem stríða við alvarlegan heilbrigðisvanda í samræmi við ákvörðun aðalráðs Alþjóðaviðskipta- stofnunarinnar frá 30. ágúst 2003 um samninginn um hugverkarétt í viðskiptum og heilbrigði almennings. Sá sem óskar eftir nauðungarleyfi skal sýna fram á að hann hafi án árangurs reynt að öðlast heimild til framleiðslu frá einkaleyfishafa í þrjátíu daga. Framangreint skil- yrði um samningaumleitarnir á þó ekki við þegar um er að ræða neyðartilvik eða annað alvar- legt hættuástand. Nauðungarleyfi samkvæmt þessari málsgrein verða aðeins veitt að uppfyllt- um nánar tilgreindum skilyrðum í reglugerð sem samræmast fyrrgreindri ákvörðun aðalráðs- ins, m.a. varðandi magn og merkingar lyfjanna.

Sigurjón Þórðarson og Gunnar Örlygsson voru fjarverandi við afgreiðslu málsins.

Alþingi, 6. des. 2005.

Birkir J. Jónsson,
form., frsm.

Einar Oddur Kristjánsson.

Kjartan Ólafsson.

Helgi Hjörvar.

Jóhann Ársælsson.

Sigurður Kári Kristjánsson.

Katrín Júlíusdóttir.