

Frumvarp til laga

um breytingu á lögum nr. 17/1991, um einkaleyfi, með síðari breytingum.

(Eftir 2. umr., 9. des.)

1. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 49. gr. laganna:

- a. Við 1. mgr. bætast tveir nýir málslíðir er orðast svo: Í neyðartilvikum hér á landi eða þegar um annað alvarlegt hættuástand er að ræða má víkja frá skilyrðinu um undan-gengnar samningaumleitanir og skal einkaleyfishafa þá tilkynnt um notkunina eins fljótt og auðið er. Setja má nánari ákvæði í reglugerð.
- b. Við bætist ný málsgrein sem orðast svo:

Heimilt er að veita nauðungarleyfi vegna lyfja til útflutnings til þróunarríkja og 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. 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 skilyrði um samningaumleitanir á þó ekki við þegar um er að ræða neyðartilvik eða annað alvarlegt hættuástand. Nauðungarleyfi samkvæmt þessari málsgrein verða aðeins veitt að uppfylltum nánar tilgreindum skilyrðum í reglugerð sem samræmast fyrrgreindri ákvörðun aðalráðsins, m.a. varðandi magn og merkingar lyfjanna.

2. gr.

Lög þessi öðlast þegar gildi.