**148. löggjafarþing 2017–2018.**
**Þingskjal 815 — 292. mál.**
**2. umræða.**

# Nefndarálit með breytingartillögu

## um frumvarp til laga um breytingu á lögum um einkaleyfi, nr. 17/1991, með síðari breytingum (EES-reglur, lyf fyrir börn o.fl.).

Frá atvinnuveganefnd.

Nefndin hefur fjallað um málið og fengið á sinn fund Brynhildi Pálmarsdóttur frá atvinnuvega- og nýsköpunarráðuneyti, Margréti Hjálmarsdóttur frá Einkaleyfastofu og Þorlák Jónsson frá Félagi einkaleyfasérfræðinga. Nefndinni barst umsögn frá Félagi einkaleyfasérfræðinga.

Með frumvarpinu eru lagðar til breytingar á gildandi lögum um einkaleyfi sem fela í sér eftirfarandi: Annars vegar er lagt til að innleidd verði endurútgefin reglugerð Evrópusambandsins um vottorð um viðbótarvernd fyrir lyf ásamt því að innleiða ákvæði í reglugerð ESB um möguleika einkaleyfishafa til að sækja um framlengingu á viðbótarvottorði vegna lyfja fyrir börn. Ástæðan fyrir aukinni vernd þegar um lyf er að ræða eru þær miklu rannsóknir og þróun sem ráðast þarf í sem leiða til þess að raunverulegur gildistími einkaleyfisins verður styttri en fyrir annars konar uppfinningar. Þegar um lyf fyrir börn er að ræða þarf jafnframt að ráðast í sérstakar prófanir. Hins vegar er lagt til að lögin verði samræmd og aðlöguð að norrænni og evrópskri framkvæmd, svo sem hvað varðar málsmeðferð, upptöku þjónustugjalds vegna málsmeðferðar við andmæli gegn einkaleyfi og tilkynningu til rétthafa um greiðslu árgjalda.

Nefndin leggur til nokkrar breytingar á frumvarpinu í því skyni að skýra nánar einstök ákvæði. Lagt er til skýrara orðalag við 1. gr. til að aðgreina betur gögn sem fylgja síðari umsókn og til að hnykkja á orðalagi í 3. mgr. 1. gr. Lögð er til breyting á orðalagi í 2. gr. um tungumál umsóknar. Samskipti við útgáfu einkaleyfa eru á íslensku og þó svo að einkaleyfi séu veitt á ensku skulu einkaleyfiskröfur fylgja á íslensku. Einnig er lögð til sú breyting við 5. gr. að skjóta inn orðinu „eða“ til áréttingar.

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

BREYTINGU:

1. Við 1. gr.
   a. Í stað orðsins „gögn“ í 2. málsl. 1. mgr. komi: grunngögn.
   b. Í stað orðsins „gagna“ í 3. mgr. komi: efnis úr umsókn.
2. 3. og 4. málsl. 2. gr. orðist svo: Umsækjandi getur óskað eftir því að texti veitta einkaleyfisins sé á ensku. Verði einkaleyfi veitt með enskum texta skulu einkaleyfiskröfur fylgja í íslenskri þýðingu.
3. Í stað orðanna „og teikningum“ í a-lið 5. gr. komi: og/eða teikningum.

Álfheiður Eymarsdóttir ritar undir álit þetta með fyrirvara.
Inga Sæland var fjarverandi við afgreiðslu málsins.

Þorgerður K. Gunnarsdóttir sat fundi nefndarinnar sem áheyrnarfulltrúi og er samþykk áliti þessu.

Alþingi, 20. apríl 2018.

| | | |
|---|---|---|
| Lilja Rafney Magnúsdóttir, form., frsm. | Halla Signý Kristjánsdóttir. | Albertína Friðbjörg Elíasdóttir. |
| Ásmundur Friðriksson. | Kolbeinn Óttarsson Proppé. | Jón Gunnarsson. |
| Sigurður Páll Jónsson. | Álfheiður Eymarsdóttir, með fyrirvara. | |