

**Iðnaðar- og viðskiptaráðuneyti**  
**B.t. Jóns Ógmundar Þormóðssonar**  
**Arnarhvoli**  
**150 Reykjavík**



Reykjavík, 17. september 2004

**Efni: Drög að frumvarpi til laga um br. á l. nr. 17/1991, um einkaleyfi.**

Verslunarráð þakkar ráðuneytinu fyrir það tækifæri að fá að koma að athugasemdum vegna ofangreinds frumvarps sem verður lagt fram á Alþingi nú í haust. Samkvæmt bréfi ráðuneytisins er frumvarpið byggt á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/27/EB frá 31. mars 2004 um br. á tilskipun 2001/83/EB. Gert er ráð fyrir að ákvæði einkaleyfalaganna verði rýmkuð á grundvelli fyrrgreindrar tilskipunar í samræmi við EES-samninginn.

Þar sem að tilskipanir Evrópuþingsins og ráðsins varða lyfjalöggjöfina og heyra almennt undir starfssvið heilbrigðis- og tryggingaráðuneytis, telur Verslunarráð rétt að iðnaðar- og viðskiptaráðuneyti bíði með breytingar á einkaleyfislöggjöfinni.

Ákveði ráðuneytið eigi að síður að leggja fram frumvarp til laga um breytingu á l. nr. 17/1991, um einkaleyfi telur Verslunarráð það undarlegt að skilja 6. mgr. hinnar nýju 10. gr. tilskipunarinnar frá öðrum ákvæðum tilskipunarinnar og þá sérstaklega 1. mgr. 10. gr. Lengdur verndartími 1. mgr. 10. gr. tilskipunar á einungis við um lyf sem sótt er um markaðsleyfi fyrir eftir 30. október 2005. Rýmri réttur samheitalyfjaframleiðanda sbr. 6. mgr. 10. gr. tilskipunar tekur gildi frá sama tíma, hið minnsta. Því leggur Verslunarráð áherslu á að 4. gr. frumvarps ráðuneytis taki mið af því og að löggin öðlist ekki gildi fyrr en 30. október 2005.

Virðingarfyllst,  
f.h. Verslunarráðs Íslands,

---

Sigprúður Ármann