

REGLUGERÐ

um nauðungarleyfi vegna útflutnings lyfja til þróunarríkja og ríkja sem stríða við alvarlegan heilbrigðisvanda.

1. gr.

Gildissvið o.fl.

Reglugerð þessi gildir um nauðungarleyfi skv. 5. mgr. 49. gr. laga nr. 17/1991 um einkaleyfi, með síðari breytingum, vegna útflutnings lyfja 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.

Héraðsdómur Reykjavíkur veitir nauðungarleyfi samkvæmt reglugerð þessari.

Nauðungarleyfi skal einungis veitt að fullnægðum þeim skilyrðum sem tilgreind eru í ákvæðum reglugerðar þessarar.

2. gr.

Orðskýringar.

Í reglugerð þessari er merking eftirfarandi orða og skammstafana sem hér segir:

- a. Með orðinu „nauðungarleyfi“ er átt við nauðungarleyfi skv. 5. mgr. 49. gr. laga nr. 17/1991 um einkaleyfi, með síðari breytingum, vegna útflutnings lyfja 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.
- b. Með orðinu „einkaleyfishafi“ er átt við eiganda einkaleyfis eða handhafa viðbótartvottorðs um vernd lyfja skv. 65. gr. a í lögum nr. 17/1991 um einkaleyfi, með síðari breytingum.
- c. Með orðinu „lyf“ er átt við einkaleyfisvernduð lyf eða lyf vernduð með viðbótartvottorði um vernd lyfja skv. 65. gr. a í lögum nr. 17/1991 um einkaleyfi, með síðari breytingum, lyf sem framleidd eru með einkaleyfisverndaðri aðferð, virk efni sem nauðsynleg eru fyrir framleiðsluna og nauðsynlegan sjúkdómsgreiningarþátt.
- d. Með „TRIPS“ er átt við samninginn um hugverkarétt í viðskiptum (Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights) en hann er víðauki við samninginn um stofnun Alþjóðaviðskiptastofnunarinnar (WTO) sem undirritaður var í Marakess 15. apríl 1994.
- e. Með „TRIPS-ráðinu“ er átt við það ráð sem hefur umsjón með framkvæmd samningsins um hugverkarétt í viðskiptum og starfar undir almennri umsjón aðalráðs Alþjóðaviðskiptastofnunarinnar.

3. gr.

Innflutningsríki.

Eftirfarandi ríki fullnægja skilyrðum fyrir því að geta flutt inn lyf sem framleidd eru samkvæmt nauðungarleyfi:

- a. minnst þróuðu ríkin eins og þau eru skilgreind af Sameinuðu þjóðunum á hverjum tíma;
- b. ríki sem eru aðilar að Alþjóðaviðskiptastofnuninni, en falla ekki undir a-lið, og sent hafa TRIPS-ráðinu tilkynningu í samræmi við b-lið 1. gr. og a-lið 2. gr. ákvörðunar

aðalráðs Alþjóðaviðskiptastofnunarinnar frá 30. ágúst 2003 um samninginn um hugverkarétt í viðskiptum og heilbrigði almennings.

4. gr.

Umsókn um nauðungarleyfi.

Einstaklingar og lögaðilar geta sótt um nauðungarleyfi samkvæmt reglugerð þessari. Umsókn skal undirrituð af umsækjanda eða umboðsmanni hans og skal þar tilgreina:

- a. nafn, kennitölu og heimilisfang umsækjanda og umboðsmanns hans ef við á;
- b. númer og heiti einkaleyfisins eða viðbótarvottorðs skv. 65. gr. a í lögum um einkaleyfi, sem umsókn um nauðungarleyfi tekur til, auk nafns og heimilisfangs eiganda þess;
- c. heiti lyfjanna, sem umsækjandi hyggst framleiða og selja til útflutnings samkvæmt nauðungarleyfinu, og alþjóðleg samheiti, samþykkt af Alþjóðaheilbrigðismálastofnuninni, ef unnt er;
- d. magn lyfjanna sem umsækjandi hyggst framleiða samkvæmt nauðungarleyfinu;
- e. þau ríki sem umsækjandi hyggst flytja lyfin til;
- f. gögn, sem sýna fram á að umsækjandi hafi án árangurs reynt að öðlast heimild til framleiðslu frá einkaleyfishafa í þrjátíu daga áður en umsókn um nauðungarleyfi var lögð inn, eða gögn sem sýna fram á að um neyðartilvik eða alvarlegt hættuástand sé að ræða, sbr. 5. mgr. 49. gr. laga nr. 17/1991 um einkaleyfi, með síðari breytingum;
- g. gögn sem sýna fram á að ríkin, sem hyggjast flytja lyfin inn, hafi sent TRIPS-ráðinu tilkynningu í samræmi við b-lið 3. gr. þar sem tilgreint sé heiti og magn þeirra lyfja sem þörf er á;
- h. gögn sem sýna fram á að lyfin séu hvorki einkaleyfisvernduð né vernduð með viðbótarvottorði um vernd á lyfjum í innflutningsríki, að veitt hafi verið nauðungarleyfi í innflutningsríki eða að innflutningsríki hafi sent TRIPS-ráðinu tilkynningu um að það hyggist veita nauðungarleyfi í samræmi við a-lið 2. gr. ákvörðunar aðalráðs Alþjóðaviðskiptastofnunarinnar frá 30. ágúst 2003;
- i. önnur atriði eftir því sem þurfa þykir, í samræmi við ákvörðun aðalráðs Alþjóðaviðskiptastofnunarinnar frá 30. ágúst 2003.

5. gr.

Tilkynning til einkaleyfishafa.

Héraðsdómur skal eins fljótt og unnt er tilkynna einkaleyfishafa um umsókn um nauðungarleyfi og skal gefa honum kost á að gera athugasemdir við umsóknina áður en að nauðungarleyfið er veitt.

6. gr.

Könnun á skilyrðum, veiting nauðungarleyfis og efni þess.

Héraðsdómur kannar hvort umsókn fullnægi skilyrðum reglugerðar þessarar og er dóminum heimilt að leita álits Einkaleyfastofunnar við meðferð málsins. Skorti upplýsingar, sem kveðið er á um í 4. gr., skal héraðsdómari gefa umsækjanda tveggja vikna frest til að leggja þær fram. Fullnægi umsókn ekki skilyrðum 4. gr. eða hafi upplýsingar ekki borist innan framangreinds frests skal umsókn um nauðungarleyfi synjað.

Telji héraðsdómari efni til að verða við umsókn veitir hann nauðungarleyfi. Í efni nauðungarleyfis skal koma fram:

- a. heiti þeirra lyfja sem nauðungarleyfishafa er heimilt að framleiða og flytja úr landi;
- b. þau ríki sem sem flytja má lyfin til;

- c. magn þeirra lyfja sem einkaleyfishafa er heimilt að framleiða og flytja úr landi en það skal ekki vera umfram þörf þeirra ríkja er flytja á lyfin til;
- d. að lyfjunum skuli pakkað í umbúðir og þau merkt í samræmi við ákvæði 8. gr.;
- e. að nauðungarleyfishafi skuli birta upplýsingar í samræmi við ákvæði 9. gr. á vef sínum áður en til útflutnings kemur;
- f. gildistími nauðungarleyfis.

Héraðsdómari skal samhliða ákvörðun sinni um að veita nauðungarleyfi ákvarða hversu hátt endurgjald skuli greitt einkaleyfishafa.

Samrit af ákvörðun héraðsdóms skal sent einkaleyfishafa og Einkaleyfastofunni sem skal færa upplýsingar um nauðungarleyfi í einkaleyfaskrá og birta tilkynningu þess efnis í ELS-tíðindum.

7. gr.

Gildissvið nauðungarleyfis.

Nauðungarleyfishafa er einungis heimilt að framleiða þau lyf, sem tilgreind eru í nauðungarleyfi, og í því magni sem þar er tiltekið. Honum er óheimilt að markaðssetja, selja og flytja lyfin til annarra ríkja en þeirra sem tilgreind eru í nauðungarleyfinu.

8. gr.

Merkingar og umbúðir.

Þau lyf, sem framleidd eru samkvæmt nauðungarleyfinu, skal vera unnt að greina frá lyfjum, framleiddum af einkaleyfishafa. Lyfin skal aðgreina frá lyfjum, framleiddum af einkaleyfishafa, með öðrum umbúðum, lit eða lögum verði því komið við án verulegs kostnaðar. Lyfin skulu merkt þannig að ljóst sé að varan sé framleidd á grundvelli nauðungarleyfis skv. 5. mgr. 49. gr. laga um einkaleyfi, með síðari breytingum, og reglugerð þessari.

9. gr.

Upplýsingar á vef nauðungarleyfishafa.

Áður en til útflutnings lyfjanna kemur skal nauðungarleyfishafi birta á vef sínum upplýsingar, á íslensku og ensku, um magn þeirra lyfja, sem flytja á út samkvæmt nauðungarleyfinu, og þau ríki sem flytja skal lyfin til. Jafnframt skal þar tilgreint hvernig megi greina lyf, framleidd samkvæmt nauðungarleyfinu, frá framleiðslu einkaleyfishafa. Upplýsingarnar skal nauðungarleyfishafi hafa á vef sínum svo lengi sem nauðungarleyfi er í gildi.

Haldi nauðungarleyfishafi ekki úti vefsíðu í eigin nafni skulu upplýsingar skv. 1. mgr. sendar Alþjóðaviðskiptastofnuninni sem birtir þær á vef sem tengist ákvörðun aðalráðsins frá 30. ágúst 2003.

Nauðungarleyfishafi skal senda Einkaleyfastofunni og einkaleyfishafa tilkynningu um að upplýsingar skv. 1. mgr. séu komnar á vef hans eða Alþjóðaviðskiptastofnunarinnar ásamt veffangi.

10. gr.

Tilkynningar til TRIPS-ráðsins.

Einkaleyfastofan skal tilkynna TRIPS-ráðinu um að nauðungarleyfi hafi verið veitt. Í tilkynningunni skal m.a. koma fram:

- a. nafn og heimilisfang nauðungarleyfishafa;
- b. þau lyf sem nauðungarleyfið tekur til;
- c. magn lyfjanna sem flytja skal út;
- d. þau ríki sem flytja á lyfin til;

- e. gildistími nauðungarleyfisins;
- f. veffang nauðungarleyfishafa þar sem fram koma upplýsingar skv. 1. mgr. 9. gr.

11. gr.

Framlenging á gildistíma nauðungarleyfis.

Nauðungarleyfishafi getur farið fram á að héraðsdómur framlengi gildistíma nauðungarleyfis hafi honum ekki tekist að flytja út það magn lyfja sem nauðungarleyfið kveður á um að hann megi flytja út. Einkaleyfishafa skal tilkynnt beiðni um framlengingu eins fljótt og unnt er og honum gefinn kostur á að gera athugasemdir við beiðnina. Héraðsdómur skal því aðeins verða við slíkri beiðni að hann telji sýnt að nauðungarleyfishafi hafi að öðru leyti fullnægt þeim skilyrðum sem sett eru í nauðungarleyfinu.

12. gr.

Afturköllun nauðungarleyfis.

Einkaleyfishafi getur farið fram á að héraðsdómur afturkalli nauðungarleyfi. Héraðsdómari getur orðið við slíkri beiðni ef hann telur sýnt að nauðungarleyfishafi hafi ekki fullnægt þeim skilyrðum sem sett eru í nauðungarleyfinu. Ákvörðun um afturköllun skal tilkynnt nauðungarleyfishafa og einkaleyfishafa.

Samrit ákvörðunar um að afturkalla nauðungarleyfi skal sent Einkaleyfastofunni og skal hún tilkynna TRIPS-ráðinu efni hennar eins fljótt og unnt er.

Komi til afturköllunar á nauðungarleyfi skal nauðungarleyfishafi eins fljótt og unnt er sjá til þess að umframbirgðir af lyfjum, sem framleidd hafa verið samkvæmt ákvæðum reglugerðar þessarar, verði komið til þeirra ríkja, sem tilgreind eru sem innflutningsríki í nauðungarleyfinu, eða sjá til þess að þeim verði fargað.

13. gr.

Gildistaka.

Reglugerð þessi, sem er sett með heimild í 5. mgr. 49. gr. laga nr. 17/1991 um einkaleyfi, með síðari breytingum, öðlast þegar gildi.

Iðnaðarráðuneytinu, 23. nóvember 2006.

Jón Sigurðsson.

Kristján Skarphéðinsson.