

Lög

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

1. gr.

Á eftir orðunum „tilrauna með efni uppfinningar“ í 3. tölul. 3. mgr. 3. gr. laganna kemur: m.a. rannsókna og prófana og annarra tengdra ráðstafana sem nauðsynlegar eru til að unnt sé að sækja um markaðsleyfi fyrir t.d. samheitalyf og endurbætt lyfjaform.

2. gr.

Lög þessi byggjast á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/27/EB frá 31. mars 2004 um breytingu á tilskipun 2001/83/EB um bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum.

3. gr.

Lög þessi öðlast þegar gildi.

Samþykkt á Alþingi 8. mars 2005.