

154. löggjafarþing 2023–2024.

Þingskjal x — x. mál.

Stjórnarfrumvarp.

Frumvarp til laga

um breytingu á lögum um einkaleyfi, nr. 17/1991 (undanhága frá viðbótarvernd).

Frá háskóla-, iðnaðar- og nýsköpunarráðherra.

1. gr.

1. málsl. 1. mgr. 65. gr. laganna orðast svo: Með lögum þessum er innleidd reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 469/2009 frá 6. maí 2009 um vottorð um viðbótarvernd fyrir lyf eins og henni var breytt með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 2019/933 frá 20. maí 2019, og 36. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1901/2006 frá 12. desember 2006 um lyf fyrir börn. Reglugerðir 469/2009 og 1901/2006 voru felldar inn í II. og XVII. viðauka við EES-samninginn með ákvörðunum sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 92/2017 frá 5. maí 2018 og reglugerð 2019/933 var felld inn í XVII. viðauka við EES-samninginn með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 197/2022 frá 10. júní 2022.

2. gr.

Lög þessi öðlast þegar gildi.

Greinargerð.

1. Inngangur.

Þann 18. maí 2021 samþykkti Alþingi lög nr. 57/2021 þar sem gerðar voru breytingar á lögum um einkaleyfi á þann hátt að innleidd var sérstök undanhága til framleiðslu og útflutnings á samheitalyfjum á meðan frumlyfið hefur enn tiltekna vernd sem byggir á svokölluðu viðbótarvottorði (e. supplementary protection certificate) sem virkjast getur að tilteknum skilyrðum uppfylltum.

Breyting þessi byggði á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/933 frá 20. maí 2019 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 469/2009 um vottorð um viðbótarvernd fyrir lyf en fyrrnefnda reglugerðin hafði ekki verið tekin upp í EES-samninginn á þessum tíma. Því var ekki um að ræða eiginlega innleiðingarlöggjöf.

Ástæða þess að breytingar voru gerðar á landslögum áður en umrædd gerð varð hluti af EES-samningnum var sú að hagsmunir íslensks iðnaðar voru miklir af því að búa við sama starfsumhverfi og í Evrópusambandinu. Samkeppnisstaða samheitalyfjaframleiðenda á Íslandi var önnur en samskonar framleiðenda í Evrópusambandinu þar sem undanhágan hafði þegar tekið gildi.

Umrædd reglugerð var síðan tekin upp í EES-samninginn með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 197/2022 frá 10. júní 2022.

2. Tilefni og nauðsyn lagasetningar.

Markmið frumvarps þessa er að bæta við lög um einkaleyfi sérstöku innleiðingarákvæði sem formlega innleiðir ofangreinda reglugerð í íslenskan rétt.

Í lögum nr. 57/2021 fólust allar þær efnisreglur reglugerðarinnar sem nauðsynlegt var að leiða í lög auk þess sem sett hafa verið ákvæði í reglugerð um einkaleyfi til frekari fyllingar á efnisreglum um framleiðsluundanhágu, sjá reglugerð nr. 224/2022 um breytingu á reglugerð um einkaleyfi, nr. 477/2012.

Ekki er því nauðsynlegt nú að gera aðrar breytingar á einkaleyfalögum en að uppfylla kröfur um formlega innleiðingu ofangreindrar reglugerðar ESB nr. 2019/933 um framleiðsluundanhágu í samhengi viðbótarvottorða fyrir lyf.

3. Meginefni frumvarpsins.

Í frumvarpinu er gerð breyting á 1. málslíð 1. mgr. 65. gr. þar sem kveðið er á um viðbótarvernd fyrir lyf. Þar er málslíður um innleiðingu reglugerða Evrópuþingsins og ráðsins uppfærður og reglugerð 2019/933 um breytingu á reglugerð 8EB) nr. 469/2009 innleidd formlega.

4. Samræmi við stjórnarskrá og alþjóðlegar skuldbindingar.

Frumvarp þetta gaf ekki tilefni til skoðunar á samræmi við stjórnarskrá en frumvarpið varðar þjóðréttarskuldbindingar íslenska ríkisins á grundvelli EES-samningsins. Eftirlitsstofnun EFTA, ESA, hefur gert athugasemdir við skort á formlegri innleiðingu Íslands á ofangreindri reglugerð.

5. Samráð.

Áform um lagasetningu voru birt í Samráðsgátt stjórnvalda 26. janúar 2024 sbr. mál nr. S-15/2024 en ekki bárust umsagnir um áformin.

Í vinnslu.

6. Mat á áhrifum.

Frumvarpið hefur ekki áhrif á afkomu ríkissjóðs.

Samkvæmt frumvarpi því sem lögfesti efnisreglur reglugerðar ESB 2019/933 var aðeins gert ráð fyrir óverulegum beinum tekju- og útgjaldabreytingum vegna undanhága frá vernd viðbótarvottorða fyrir lyf. Helstu áhrif af því frumvarpi voru á samheitalyfjaframleiðendur, frumlyfjaframleiðendur og handhafa einkaleyfa og viðbótarvottorða fyrir lyf. Einnig hefur Hugverkastofa hlutverk í ferli þessu hvað varðar móttöku tilkynninga um framleiðsluundanhágu og birtingu þeirra. Hugverkastofan fékk með frumvarpinu heimild til innheimtu umsýslugjalds vegna slíkra tilkynninga.

Um einstakar greinar frumvarpsins.

Um 1. gr.

Með ákvæðinu er málslíð um innleiðingu EES-gerða breytt, hann uppfærður og áður nefnd reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/933 innleidd formlega. Orðalagi gildandi málslíðar var einnig breytt hvað varðar reglugerðir nr. 469/2019 og 1901/2006 til samræmis við venjur og viðmið um texta innleiðingarákvæða.

Um 2. gr.

Ákvæðið er gildistökuákvæði og þarfnast ekki skýringa.