

Reglugerð

um breytingu á reglugerð nr. 477/2012 um einkaleyfi með síðari breytingum.

1. gr.

Á eftir 69. gr. kemur ný grein, 69. gr. a, ásamt fyrirsögn, svohljóðandi:

Framleiðsluundanþága á gildistíma viðbótarvottorðs

Tilkynningu um fyrirhugaða framleiðslu samkvæmt a. og b. lið 4. mgr. 65. gr. einkaleyfalaga skal beina til Hugverkastofunnar ásamt innfærslugjaldi samkvæmt gjaldskrá. Heimilt er að notast við staðlað eyðublað. Í tilkynningu skal eftirfarandi koma fram:

- a. númer veitts viðbótarvottorðs hér á landi, heiti afurðar, gildistími og nafn rétthafa,
- b. heiti og heimilisfang framleiðanda ásamt tengiliðaupplýsingum, svo sem kennitölu og netfang,
- c. upplýsingar um framleiðslufurð og hvort framleiðslan er til útflutnings, til geymslu eða bæði til útflutnings og geymslu,
- d. upplýsingar um hvar og í hvaða landi framleiðsla og/eða geymsla mun eiga sér stað eða ef við á hvar framkvæmd nauðsynlegra aðgerða mun fara fram og hverjar nauðsynlegar aðgerðir séu,
- e. upplýsingar um númer markaðsleyfis eða ígildi slíks leyfis vegna lyfja í því landi sem flytja á framleiðslufurðina til.

Í tilkynningu til viðbótarvottorðshafa um fyrirhugaða framleiðslu skulu koma fram að lágmarki atriði þau sem tilgreind eru í b. – e. lið 1. mgr.

Einnig skal tilkynna, bæði Hugverkastofunni og handhafa viðbótarvottorðs, ef breytingar verða á þeim upplýsingum sem veittar hafa verið samkvæmt 1. mgr.

Ef kröfur um númer markaðsleyfis samkvæmt e. lið eru ekki uppfylltar að því er varðar þriðja land hefur það aðeins áhrif á útflutning til þess lands og nýtur sá útflutningur þá ekki góðs af framleiðsluundanþágunni.

Framleiðslu samkvæmt a. lið 4. mgr. 65. gr. a einkaleyfalaga, skal merkja með kennimerki því sem sýnt er í viðauka I við reglugerð þessa. Merkið skal vera sýnilegt á umbúðum framleiðslu og ef mögulegt er, á innri umbúðum framleiðslunnar einnig.

2. gr.

Við 2. mgr. 82. gr. bætist nýr töluliður, svohljóðandi:

4. upplýsingar samkvæmt a. – e. lið 1. mgr. 69. gr. a. reglugerðar þessarar þegar við á ásamt dagsetningu tilkynningar um fyrirhugaða framleiðslu.

3. gr.

2. málslíður 2. mgr. 85. gr. fellur brott.

4. gr.

Við 89. gr. bætist nýr töluliður, svohljóðandi:

5. *Upplýsingar um framleiðsluundanþágu*: Í auglýsingu um að framleiðsluundanþága hafi verið nýtt vegna veitts viðbótarvottorðs skulu koma fram upplýsingar um:

- a. númer veitts viðbótarvottorðs hér á landi, gildistími og nafn rétthafa,
- b. heiti framleiðanda,
- c. dagsetningu tilkynningar um fyrirhugaða framleiðslu,
- d. tilgang framleiðslu og
- e. framleiðslustað.

5. gr.

Í stað heitisins Einkaleyfastofan í a. lið 1. tölul. 2. gr. reglugerðarinnar og sama orðs hvarvetna annars staðar í reglugerðinni kemur, í viðeigandi beygingarfalli: Hugverkastofan.

6. gr.

Lagastoð og gildistaka.

Reglugerð þessi er sett með stoð í 7. mgr. 65. gr. a laga nr. 17/1991 um einkaleyfi með síðari breytingum og lögum nr. 32/2019 og tekur gildi [...] nóvember 2021.

Atvinnuvega- og nýsköpunarráðuneytinu, [...] nóvember 2021

F. h. ferðamála-, iðnaðar- og nýsköpunarráðherra,

VIÐAUKI 1

Kennimerki

Merki þetta skal setja á umbúðir framleiðsluvöru í svörtum lit með þeim hætti að það sé vel sýnilegt.



EEA EXPORT