

Frumvarp til laga

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

Frá menningar-, nýsköpunar- og háskólaráðherra.

1. gr.

1. málsl. 1. mgr. 65. gr. a laganna orðast svo: Ákvæði reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 469/2009 frá 6. maí 2009 um vottorð um viðbótarvernd fyrir lyf sem birt var í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 31 frá 18. maí 2017, bls. 542–551, eins og henni var breytt með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/933 frá 20. maí 2019 sem birt var í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 47 frá 14. júlí 2022, bls. 151–160, og 36. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1901/2006 frá 12. desember 2006 um lyf fyrir börn sem birt er í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 31 frá 18. maí 2017, bls. 521–539, hafa lagagildi með þeim aðlögunum sem leiðir af ákvörðunum sameiginlegu EES-nefndarinnar, sbr. einnig bókun 1 um altæka aðlögun við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið, sbr. lög um Evrópska efnahagssvæðið, nr. 2/1993, þar sem bókunin er lögfest. Reglugerðir (EB) nr. 469/2009 og (EB) nr. 1901/2006 voru felldar inn í II. og XVII. viðauka við EES-samninginn með ákvörðunum sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 92/2017 frá 5. maí 2017 sem birt var í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 11 frá 7. febrúar 2019, bls. 49, og reglugerð (ESB) 2019/933 var felld inn í XVII. viðauka við EES-samninginn með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 197/2022 frá 10. júní 2022 sem birt var í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 66 frá 13. október 2022, bls. 48.

2. gr.

Lög þessi öðlast þegar gildi.

Greinargerð.

1. Inngangur.

Frumvarp þetta var lagt fram á 155. löggjafarþingi (295. mál) en kom ekki til umræðu. Frumvarpið er að mestu óbreytt, en breytingar hafa verið gerðar á 4. kafla greinargerðar um alþjóðlegar skuldbindingar.

Hinn 18. maí 2021 samþykkti Alþingi lög nr. 57/2021 þar sem gerðar voru breytingar á lögum um einkaleyfi, nr. 17/1991, á þann hátt að innleidd var sérstök undanþága til framleiðslu og útflutnings á samheitalyfjum á meðan frumlyfið hefur enn tiltekna vernd sem byggist á svokölluðu viðbótarvottorði (e. supplementary protection certificate) sem virkjast getur að tilteknum skilyrðum uppfylltum.

Breyting þessi byggðist 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, sem

hafði ekki verið tekin upp í EES-samninginn á þessum tíma. Því var ekki um að ræða eiginlega innleiðingarlöggjöf á sínum tíma. Ástæða þess að breytingar voru gerðar á landslögum áður en umrædd gerð varð hluti af EES-samningnum var sú að hagsmunir íslensks iðnaðar af því að búa við sama starfsumhverfi og í Evrópusambandinu voru miklir. Samkeppnisstaða samheitalyfjaframleiðenda á Íslandi var önnur en sams konar framleiðenda í Evrópusambandinu þar sem undanþágan hafði tekið gildi. Evrópugerðin var síðan tekin upp í EES-samninginn með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 197/2022 frá 10. júní 2022 sem birt var í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 66 frá 13. október 2022, bls. 48.

2. Tilefni og nauðsyn lagasetningar.

Markmið frumvarps þessa er að bæta við lög um einkaleyfi sérstöku innleiðingarákvæði sem formlega innleiðir fyrrgreinda 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 framleiðsluundanþágu, sjá reglugerð nr. 224/2022 um breytingu á reglugerð um einkaleyfi, nr. 477/2012, með síðari breytingum.

Ekki er því nauðsynlegt að gera aðrar breytingar nú á lögum um einkaleyfi en að uppfylla kröfur um formlega innleiðingu fyrrgreindrar reglugerðar ESB 2019/933 um framleiðsluundanþágu í samhengi viðbótarvottorða fyrir lyf.

3. Meginefni frumvarpsins.

Í frumvarpinu er gerð breyting á 1. málsl. 1. mgr. 65. gr. a sem fjallar um viðbótarvernd fyrir lyf. Þar er málsliður um innleiðingu reglugerða Evrópuþingsins og ráðsins uppfærður og reglugerð (ESB) 2019/933 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 469/2009 innleidd formlega.

4. Samræmi við stjórnarskrá og alþjóðlegar skuldbindingar.

Frumvarpið þykir ekki fela í sér álitæfni sem kalli á sérstaka umfjöllun um samræmi við stjórnarskrá eða alþjóðlegar skuldbindingar en frumvarpið varðar þjóðréttarskuldbindingar íslenska ríkisins á grundvelli EES-samningsins. Eftirlitsstofnun EFTA, ESA, hefur gert athugasemdir við skort á formlegri innleiðingu reglugerðar (ESB) 2019/933 og stefnt íslenska ríkinu fyrir EFTA-dómstólnum. Með frumvarpi þessu er brugðist við athugasemdum og stefnu ESA.

5. Samráð.

Áform um lagasetningu voru birt í samráðsgátt stjórnvalda 26. janúar 2024, sbr. mál nr. S-15/2024, og frumvarpsdrög birt þar 16. ágúst 2024, sbr. mál nr. S-157/2024. Engar athugasemdir bárust, hvorki um áform um lagasetningu né frumvarpsdrögin.

6. Mat á áhrifum.

Í frumvarpi til laga um breytingu á lögum um einkaleyfi, nr. 17/1991, þar sem lagt var til að lögfesta efnisreglur reglugerðar (ESB) 2019/933, var aðeins gert ráð fyrir óverulegum beinum tekju- og útgjaldabreytingum vegna undanþága frá vernd viðbótarvottorða fyrir lyf (616. mál á 151. lögb.). Helstu áhrif af því frumvarpi voru á samheitalyfjaframleiðendur, frumlyfjaframleiðendur og handhafa einkaleyfa og viðbótarvottorða fyrir lyf. Einnig hafði Hugverkastofa hlutverk í ferli þessu hvað varðar móttöku tilkynninga um framleiðsluundanþágu og birtingu þeirra. Hugverkastofan fékk með frumvarpinu heimild til innheimtu umsýslugjalds vegna slíkra tilkynninga.

Þar sem ekki felast í frumvarpi þessu neinar nýjar efnisreglur sem leggja nýjar skyldur eða veita ný réttindi, eins og var raunin á grundvelli frumvarps þess sem varð að lögum nr. 57/2021, um breytingu á lögum um einkaleyfi er ekki um að ræða áhrif á afkomu ríkissjóðs.

Um einstakar greinar frumvarpsins.

Um 1. gr.

Með ákvæðinu er málslið um innleiðingu EES-gerða breytt, hann uppfærður og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/933 um vottorð um viðbótarvernd fyrir lyf innleidd formlega. Orðalagi gildandi málsliðar var einnig breytt hvað varðar reglugerðir (EB) nr. 469/2019 og (EB) nr. 1901/2006 til samræmis við venjur og viðmið um texta innleiðingar-ákvæða.

Um 2. gr.

Ákvæðið þarfnast ekki skýringa.