

Nefndarálit með breytingartillögu

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

Frá atvinnuveganefnd.

Nefndin hefur fjallað um málið og fengið á sinn fund gesti frá háskóla-, iðnaðar- og nýsköpunarráðuneyti.

Nefndinni bárust tvær umsagnir sem aðgengilegar eru undir málinu á vef Alþingis.

Umfjöllun nefndarinnar.

Með frumvarpinu er lagt til að bætt verði við lög um einkaleyfi sérstöku innleiðingar-ákvæði sem innleiðir formlega 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. Með lögum nr. 57/2021 voru efnisreglur reglugerðar 2019/933 innleiddar í lög um einkaleyfi og er því hér um að ræða formlega innleiðingu hennar. Líkt og greinir í frumvarpi því sem varð að lögum nr. 57/2021 var með reglugerð 2019/933 veitt svonefnd framleiðsluundanþága (e. manufacturing waiver) frá þeirri vernd sem fæst með útgáfu svokallaðra viðbótarvottorða um vernd lyfja til að hefja framleiðslu og útflutning á samheitalyfjum út fyrir EES-svæðið á meðan viðbótarvottorð er í gildi, en það lengir virkan verndartíma einkaleyfis. Óbreytt réttarástand hafði áður haft þær ótilætluðu afleiðingar að koma í veg fyrir að framleiðendur samheitalyfja og samheitalíftæknilyfja innan Evrópusambandsins og Evrópska efnahags-svæðisins gætu framleitt samheitalyf innan svæðisins, annars vegar til útflutnings á svæði þar sem viðbótarvottorð giltu ekki og hins vegar til að framleiða og geyma vöru til dreifingar innan svæðisins þegar viðbótarvottorð féllu úr gildi. Með umræddri undanþágu var komið til móts við samheitalyfjaframleiðendur og leitast við að tryggja samkeppnishæfni þeirra við framleiðendur utan sambandsins.

Svo sem fram kemur í greinargerð með frumvarpinu var ástæða þess að gerð var breyting á landslögum áður en reglugerð 2019/933 varð hluti af EES-samningnum sú að hagsmunir íslensks iðnaðar af því að búa við sama starfsumhverfi og ríkti í Evrópusambandinu eru miklir.

Umsagnaraðilar voru jákvæðir um efni frumvarpsins og til að mynda lýstu Samtök iðnaðarins og Samtök fyrirtækja í líf- og heilbrigðistækni því yfir í sameiginlegri umsögn sinni að afar mikilvægt væri að innleiða formlega undanþáguákvæði fyrirnefndrar reglugerðar í landslög til að tryggja samkeppnishæfni íslenskra fyrirtækja, sér í lagi framleiðenda samheitalyfja hér á landi.

Í umsögn Hugverkastofunnar kom fram að 1. gr. laga nr. 57/2021 ætti einvörðungu við aðila með staðfestu á Íslandi og um framleiðslu sem eigi sér stað á Íslandi. Það hafi verið eðlileg nálgun á þeim tíma þar sem um var að ræða breytingu á landslögum sem hafði ekki beina tengingu við regluverk EES. Með því að innleiða og lögleiða reglugerð 933/2019 verði gildissvið reglnanna víðara og skilgreining á framleiðanda þannig víðtækari og nægilegt að

hann sé aðili innan Evrópska efnahagssvæðisins en ekki eingöngu íslenskur aðili eins og lög nr. 57/2001 kveði á um. Sama gildi um framleiðslu og tengdar aðgerðir í 65. gr. a einkaleyfalaga, þar sem slík framleiðsla geti nú verið innt af hendi í öðru landi en Íslandi, þó aðeins innan EES. Þá var jafnframt bent á að reglugerð 2019/933 mæli fyrir um í a-lið 2. mgr. 2. tölul. 1. gr. að geymsla fari fram í sama landi og framleiðsla en slíkt orðalag sé ekki í lagaákvæðinu sjálfu heldur aðeins í greinargerð.

Nefndin er hlynnt framgangi málsins og telur brýnt að fyrrnefnd reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/933 verði innleidd formlega í lög nr. 17/1991 með vísan til þeirra röksemda sem að framan greinir.

Breytingartillaga.

Nefndin leggur til eina breytingu á málinu sem er tæknilegs eðlis og er ekki ætlað að hafa efnisleg áhrif á málið. Breytingunni er ætlað að skýra að um sé að ræða tvo málsliði en ekki einn.

Að framangreindu virtu leggur nefndin til að frumvarpið verði **samþykkt** með eftirfarandi

BREYTINGU:

Inngangsmálsliður 1. gr. orðist svo: Í stað 1. másl. 1. mgr. 65. gr. a laganna koma tveir nýir málsliðir, svohljóðandi.

Bergþór Ólason var fjarverandi við afgreiðslu málsins.
Þórarinn Ingi Pétursson, áheyrnarfulltrúi, er samþykkur álitum þessu.

Alþingi, 13. mars 2025.

Sigurjón Þórðarson, Kristján Þórður Snæbjarnarson, Eiríkur Björn Björgvinsson.
form. frsm.

Eydís Ásbjörnsdóttir. Jón Gunnarsson. Lilja Rafney Magnúsdóttir.

María Rut Kristinsdóttir.

Njáll Trausti Friðbertsson.