

## Frumvarp til laga

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

(Eftir 2. umræðu, 18. mars.)

### 1. gr.

Í stað 1. málsl. 1. mgr. 65. gr. a laganna koma tveir nýir málsliðir, svohljóðandi: 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 var 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 ákvörðun 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.