

151. löggjafarþing 2020–2021.

Þingskjal x — x. mál.

Stjórnarfrumvarp.

Frumvarp til laga

um breytingu á einkaleyfalögum, nr. 17/1991, með síðari breytingum (undanþága frá viðbótarvernd).

Frá ferðamála-, iðnaðar- og nýsköpunarráðherra.

1. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 65. gr. a laganna.

a. Á eftir 3.mgr. koma tvær nýjar málsgreinar, svohljóðandi:

Þrátt fyrir að í gildi sé viðbótarvernd skv. 1. mgr. er heimilt að hefja framleiðslu efnis, eða lyfs sem inniheldur það efni, að uppfylltum eftirfarandi skilyrðum:

- a. Framleiðsla og aðgerðir nauðsynlegar til framleiðslu efnis sem sé eingöngu ætluð til útflutnings út fyrir Evrópska efnahagssvæðið þar sem efni, eða lyf sem inniheldur efnið, nýtur ekki lengur verndar eða hefur ekki notið verndar og framleiðsla sé merkt með kennimerki sem nánar verður kveðið á um í reglugerð, eða
- b. Framleiðsla og aðgerðir nauðsynlegar til framleiðslu efnis, eða lyfs sem inniheldur það efni, á sér stað í fyrsta lagi sex mánuðum áður viðbótarvernd skv. 1. mgr. fellur úr gildi, í þeim tilgangi eingöngu að geyma það hér á landi svo mögulegt verði að setja efnið, eða lyf sem inniheldur það efni, á markað eftir að viðbótarvernd fellur úr gildi.
- c. Framleiðandi skal tilkynna Hugverkastofunni um framleiðslu skv. lið a og b eigi síðar en 3 mánuðum áður en hún skal hefjast og jafnframt framleiðandi veita handhafa viðbótarvottorðs upplýsingar um fyrirhugaða framleiðslu eins og nánar verður afmarkað í reglugerð.

Framleiðandi skal greiða Hugverkastofunni tilskilið gjald fyrir meðhöndlun tilkynningar.

- b. Á eftir orðunum „skráningu viðbótarverndar“ í 4. mgr. komi: „undanþágur frá vernd viðbótarvottorða

2. gr.

Lög þessi taka þegar gildi.

Lög þessi gilda aðeins um viðbótarvottorð sem sótt er um hér á landi þann dag sem löggin öðlast gildi eða síðar. Frá og með 1. janúar 2023 er þó heimilt að beita lögum þessum um viðbótarvottorð sem tóku gildi frá og með þeim degi sem löggin öðlast gildi og þar sem umsókn barst áður en löggin öðluðust gildi.

Löggin gilda ekki um viðbótarvottorð sem taka gildi fyrir gildistökufrumvarps þessa.

Greinargerð.

1. Inngangur.

Með frumvarpi þessu er brugðist við breytingum sem urðu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins EB 469/2009 um vottorð um viðbótarvernd fyrir lyf og tók gildi í Evrópusambandinu þann 1. júlí 2019. Með reglugerðinni er veitt undanþága til að hefja framleiðslu og útflutning á samheitalyfjum út fyrir EES- svæðið á meðan svokallað viðbótarvottorð er í gildi, en það lengir virkan verndartíma einkaleyfis. Breytingareglugerð þessi hefur ekki verið tekin upp í EES- samninginn en gerðin er til skoðunar hjá fastanefnd EFTA.

Samkeppnisstaða samheitalyfjaframleiðenda á Íslandi er önnur en samskonar framleiðenda í Evrópusambandinu þar sem undanþágan hefur tekið gildi. Því er í frumvarpinu lagt til að breyta lögum um einkaleyfi þannig að íslensk einkaleyfalög verði efnislega í samræmi við ofangreinda reglugerð áður en gerðin verður formlega tekin upp í EES-samninginn.

2. Tilefni og nauðsyn lagasetningar.

Eins og áður segir er tilefni frumvarps þessa að innleiða sérstaka undanþágu 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.

Sú undanþága sem hér er lögð til hefur verið kölluð *framleiðsluundanþága* eða *manufacturing waiver*. Hún byggir 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. Reglugerð þessi tók gildi í Evrópusambandinu þann 1. júlí 2019 og er innleiðing hennar í EES- samninginn til umræðu hjá fastanefndum EFTA.

Í reglugerðinni felst undanþága frá þeirri vernd sem fæst með útgáfu svokallaðra viðbótarvottorða um vernd lyfja. Árið 1996 samþykkti Alþingi breytingar á lögum um einkaleyfi, nr. 17/1991, þar sem innleidd var reglugerð ráðsins (EBE) nr. 1768/92 um útgáfu slíkra viðbótarvottorða. Tilefni þess að sú reglugerð var sett er að hinn raunverulegi eða „virki“ gildistími einkaleyfa á sviði lyfja var oft mun styttri en annarra uppfinninga. Ástæðuna má einkum rekja til þeirra umfangsmiklu tilrauna sem eru undanfari framleiðslu og markaðssetningar margra lyfja. Ekki er óalgengt að helmingur verndartímans, sem eru 20 ár, líði áður en heimilt er að markaðssetja lyf. Í þeim tilgangi að mögulegt yrði að bæta úr þessu kvað téð reglugerð á um að hægt væri að óska eftir því að verndartími fyrir lyf yrði lengdur um allt að fimm ár með útgáfu viðbótarvottorðs.

Evrópusambandið gaf út nýja reglugerð um vottorð um viðbótarvernd fyrir lyf, nr. 469/2009, með hliðsjón af breytingum sem urðu með reglugerð (EB) nr. 1901/2006 og var hún innleidd með lögum frá Alþingi nr. 40/2018, ásamt ákvæði þar sem heimilað var að veita allt að sex mánaða framlengingu á viðbótarvottorði sé um að ræða lyf fyrir börn.

Frá því að upphafleg reglugerð um viðbótarvottorð var samþykkt og innleidd hafa markaðir þróast umtalsvert og gríðarlegur vöxtur hefur orðið í framleiðslu samheitalyfja, sérstaklega samheitalíftæknilyfja, og í framleiðslu virkra innihaldsefna þeirra, einkum utan Evrópu þar sem einkaleyfavernd eða viðbótarvernd er ekki fyrir hendi eða er útrunnin. Regluverk um viðbótarvottorð hefur hingað til ekki falið í sér neinar undanþágur frá þeirri vernd sem veitt er handhöfum þeirra og hefur það haft þær ótilætluðu afleiðingar að koma í veg fyrir að framleiðendur samheitalyfja og samheitalíftæknilyfja innan Evrópusambandsins og Evrópska efnahagssvæðisins geti framleitt samheitalyf innan svæðisins, annars vegar til þess að flytja út fyrir svæði þar sem viðbótarvottorð gildir og hins vegar einnig til þess að framleiða og geyma vöru sem fer í dreifingu innan svæðisins þegar viðbótarvottorð fellur úr gildi. Þessar aðstæður gera samheitalyfjaframleiðendum innan EES erfiðara fyrir og gera stöðu þeirra verri en framleiðenda sem staðsettir eru utan EES. Jafnframt hefur þessi staða

leitt til þess að framleiðsla samheitalyfja hefur í auknum mæli færst út fyrir EES svæðið. Þegar af þessari ástæðu hefur Evrópusambandið uppfært reglugerð sína um viðbótarvottorð þar sem kynnt er undanþága frá þeirri vernd sem viðbótarvottorð veitir. Sú undanþága sem nefnd hefur verið *manufacturing waiver* er tvenns konar, annars vegar er um að ræða heimild fyrir samheitalyfjaframleiðendur innan Evrópusambandsins til að framleiða innan sambandsins efni, eða lyf sem innihalda þau efni, í þeim tilgangi að flytja þau út til markaða þriðju landa þar sem vernd er ekki fyrir hendir eða er útrunninn og hins vegar heimild til að framleiða og geyma slík efni eða lyf sem innihalda þau efni, innan sambandsins í tiltekinn tíma áður en viðbótarvottorð fellur úr gildi þannig að vara sé tilbúin til markaðssetningar strax og viðbótarvottorðið fellur úr gildi. Með þessum takmörkunum á þeim réttindum sem felast í viðbótarvottorðum er reynt að koma til móts við samheitalyfjaframleiðendur, tryggja samkeppnishæfni þeirra við framleiðendur utan sambandsins en ekki síður reynt að auka vöxt og atvinnusköpun á innri markaðnum og stuðla jafnframt að því að samheitalyf og samheitalíftækniyf komi tímanlega á markað innan sambandsins eftir að vernd frumlyfja fellur úr gildi.

Þessar breytingar tóku, eins og áður segir, gildi innan Evrópusambandsins í maí 2019 og hefur gerðin ekki verið tekin upp í EES- samninginn. Fyrirsjáanlegt er að sú innleiðing muni taka töluverðan tíma til viðbótar. Þar til áður nefnd undanþága hefur verið tekin upp í EES- samninginn og innleidd formlega hér á landi er ljóst að staða samheitalyfjaframleiðenda á Íslandi er önnur heldur en samskonar framleiðenda í Evrópusambandinu sem hafa þá fengið heimild til þess að framleiða til útflutnings eða framleiða til að safna birgðum síðustu sex mánuðina áður en viðbótarvottorð fellur úr gildi. Þannig er brýnt fyrir samkeppnishæfni íslenskra samheitalyfjaframleiðenda að fá slík sambærileg undanþáguákvæði innleidd í landsrétt sem fyrst. Með skertri samkeppnisstöðu er líklegt að störf flytjist úr landi þar sem framleiðsla lyfjanna getur ekki átt sér stað á Íslandi fyrir en viðbótarvottorð hefur runnið út.

Lagt er til að það verði gert með breytingum á ákvæðum einkaleyfalaga um viðbótarvottorð og innleidd tvíþætt undanþága, annars vegar undanþága til að hefja framleiðslu og útflutning út fyrir Evrópska efnahagssvæðið og hins vegar undanþága til að hefja framleiðslu á samheitalyfjum 6 mánuðum áður en viðbótarvottorð fellur úr gildi, í þeim tilgangi að safna og geyma vörur til að setja á markað innan EES þann dag sem vottorð fellur úr gildi.

Kveðið er á um viðbótarvottorð í lögum um einkaleyfi ásamt því að þegar reglugerð 469/2009 um viðbótarvottorð var innleidd var gerðin sjálf birt sem fylgiskjal með lögunum og hefur því lagagildi. Nauðsynlegt er því að kveða á um slíkar undanþágur frá einkarétti þeim sem felst í viðbótarvottorðum með lögum og því er frumvarp þetta lagt fram.

3. Meginefni frumvarpsins.

Frumvarpið felur í sér breytingar á IX. kafla einkaleyfalaga, nr. 17/1991, nánar tiltekið á ákvæði 65. gr. a laganna. Þá er fyrirséð að gerðar verði breytingar á reglugerð um einkaleyfi, nr. 477/2012 í framhaldinu.

Við 65. gr. a bætast tvær málsgreinar þar sem afmarkaðar eru undanþágur frá vernd viðbótarvottorða. Þá er um gildistöku kveðið í seinna ákvæði frumvarpsins.

Undanþágur frá viðbótarvottorðum fela í sér að þrátt fyrir tilvist gilds viðbótarvottorðs sé heimilt annars vegar að framleiða efni, eða lyf sem inniheldur efnið, til útflutnings og hins vegar að framleiða á síðustu sex mánuðum gildistíma vottorðs efni eða lyf sem inniheldur efnið til geymslu.

Fyrri undanþágan sem felst í frumvarpinu tilgreinir að heimilt sé að framleiða efni, eða lyf sem inniheldur efnið, og flytja það út til landa þar sem frumlyfið nýtur ekki verndar eða þar

sem vernd þess hefur runnið út. Markmiðið með þessu ákvæði er að tryggja samkeppnishæfni íslenskra framleiðenda svo að þeir geti keppt við erlenda framleiðendur. Í tilfellum sem þessum getur framleiðandi hafið framleiðslu og útflutning eingöngu utan EES á öllum líftíma viðkomandi viðbótarvottorðs.

Seinni undanþágan tekur fyrst gildi 6 mánuðum fyrir brottfall viðbótarvottorðs og heimilar framleiðanda að framleiða efni, eða lyf sem inniheldur efnið, til þess að safna birgðum og geyma fram að þeim tíma þegar viðbótarvottorð fellur úr gildi og samheitalyf geta komið á markaðinn. Með þessari undanþágu er stefnt að því að samheitalyf komist fyrr á markaðinn og að innlend fyrirtæki geti staðið vel að vígi þegar kemur að því kapphlaupi sem er óhjákvæmilegt og þekkt þegar frumlyf missir einkarétt sinn.

Þá er í b- lið ákvæðisins tilgreiningu bætt við reglugerðarheimild sem felur þá í sér að heimilt sé að kveða nánar á um undanþágur frá vernd viðbótarvottorða í reglugerð.

Forsenda þess að nýta undanþágur þessar er að framleiðandi tilkynni með viðeigandi hætti annars vegar Hugverkastofunni og hins vegar handhafa viðbótarvottorðsins um að hann hyggist nýta undanþáguna. Slík tilkynning þarf að fara fram eigi síðar en þremur mánuðum áður en hefja á framleiðsluna.

Hugverkastofunni ber, sem viðtakanda tilkynningar, að birta upplýsingar um tilkynninguna og tiltaka hvaða daga umrædd tilkynning barst stofnuninni. Jafnframt ber að birta uppfærðar upplýsingar komi til breytinga á framleiðslunni frá því að hún er tilkynnt. Þær upplýsingar sem Hugverkastofunni ber að birta verða afmarkaðar í reglugerð og mun verða notast við staðlað eyðublað til að tilkynna framleiðslu. Þá verður stofnuninni heimilt að taka umsýslugjald fyrir móttöku og meðferð slíkra tilkynninga.

Þá verður framleiðanda aðeins heimilt að flytja framleiðslu út sé hún merkt sérstöku kennimerki sem nánar verður kveðið á um í reglugerð. Skylt verður að festa kennimerkið á ytra byrði umbúða og, ef mögulegt er, á innri umbúðir vörunnar einnig.

4. Samræmi við stjórnarskrá og alþjóðlegar skuldbindingar.

Hvað varðar samræmi frumvarpsins við stjórnarskrá fór fram mat af hálfu stjórnvalda um þá takmörkun á eignarrétti sem falist getur í undanþágum frá vernd útgefina viðbótarvottorða. Markmiðið með útgáfu slíkra vottorða er ekki að framlengja sjálft einkaleyfið sem slíkt heldur að framlengja vernd fyrir virka efnið í viðkomandi lyfi. Þannig er ekki um að ræða að einkaleyfið gildi í tiltekinn dagafjölda í viðbót heldur að við taki sérstök (sui generis) vernd sem byggir á útgefni viðbótarvottorði. Takmörkun á þeim rétti sem felst í vottorðinu verður hins vegar að teljast heimil ef takmarkanir eru almennar og byggjast á almennum efnislegum mælikvarða. Þær takmarkanir eða undanþágur sem felast í frumvarpi þessu teljast almennar, eru vel afmarkaðar að efni og tíma og byggjast á efnislegum mælikvarða og ættu ekki að skerða með ósanngjörnum hætti lögmæta hagsmuni handhafa viðbótarvottorðs. Því þótti ekki ástæða til frekari athugunar á samræmi frumvarpsins við stjórnarskrá.

Hvað varðar alþjóðlegar skuldbindingar þá er ljóst að í frumvarpinu felst að íslensk lög verði aðlöguð að því lagaumhverfi sem gildir innan Evrópusambandsins en ekki er þó um að ræða innleiðingu á reglugerð 2019/933 þar sem hún hefur ekki verið tekin upp í EES-samninginn og ekki liggja fyrir drög að ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar. Í ljósi þeirra áhrifa og hagsmuna sem liggja að baki þeim undanþágum sem hér er lagt til að innleiddar verði efnislega í landslög, þótti rétt að fara þessa leið í stað þess að bíða eftir formlegri upptöku gerðarinnar í EES-samninginn. Auk þess eru fordæmi fyrir slíkri lagasetningu, svo sem í frumvarpi til laga um breytingu á höfundalögum, nr. 73/1972 um

takmarkanir á einkarétti höfunda til hagsbóta fyrir einstaklinga með sjón- eða lestrarhömlun (þingskjal 137, 136. mál á 151. löggjafarþingi). Þá mun ráðuneytið, þegar ljóst verður hvernig EFTA ríkin kjósa að haga innleiðingu gerðarinnar, gera nauðsynlegar breytingar á landslögum sínum svo fullt samræmi sé í túlkun og beitingu undanþáganna milli EES-EFTA ríkjanna.

5. Samráð.

Frumvarp þetta varðar einna helst samheitalyfjaframleiðendur, frumlyfjaframleiðendur og handhafa viðbótarvottorða ásamt Hugverkastofunni, Lyfjastofnun og fleiri slíka aðila.

Við samningu frumvarpsins hefur samráð verið haft við ofangreinda aðila og þeim kynnt áform ráðherra um efnislega innleiðingu undanþága áður en gerðin verður tekin upp í EES samninginn.

Þá hefur faglegt samráð einnig átt sé stað milli ráðuneyti þar sem samtal hefur verið milli atvinnuvega- og nýsköpunarráðuneytis, heilbrigðisráðuneytis og utanríkisráðuneytis um málið.

Áform um lagasetningu þessa voru birt í samráðsgátt stjórnvalda þann 15. desember 2020 og barst ein athugasemd við áformin, frá Samtökum iðnaðarins. Samtökin lýstu yfir ánægju með áform þessi og telja að lagabreytingin, komi hún til framkvæmda, muni varðveita og fjölga störfum á Íslandi, skapa útflutningsverðmæti og efla samkeppnishæfni íslenskra samheitalyfjafyrirtækja sem eru í harðri alþjóðlegri samkeppni.

[Samráðsgátt]

6. Mat á áhrifum.

Verði frumvarp þetta að lögum munu koma til framkvæmda tilteknar afmarkaðar undanþágur frá vernd viðbótarvottorða fyrir lyf.

Gert er ráð fyrir að frumvarpið hafið helst áhrif á samheitalyfjaframleiðendur, frumlyfjaframleiðendur og handhafa einkaleyfa og viðbótarvottorða. Skylda hvílir á samheitalyfjaframleiðendum að tilkynna um nýtingu undanþágunnar og eins að tilkynna handhafa viðbótarvottorðs um slíkt. Jafnframt ber samheitalyfjaframleiðanda að merkja vöru sína sem flutt verður úr landi en slík merking verður gefin út af hálfu ráðuneytisins í reglugerð. Þá gerir frumvarpið ákveðna kröfur til Hugverkastofunnar hvað varðar móttöku tilkynninga og birtingu þeirra. Aðeins er um tilkynningu að ræða en ekki leyfisveitingu. Þó er gert ráð fyrir því í frumvarpinu að Hugverkastofan fái heimild til umsýslugjalds fyrir að taka á móti og skrá slíka tilkynningu.

Afleiðingar af samþykkt frumvarps fyrir almannahagsmuni byggja á því að með tilteknum afmörkuðum undanþágum muni framleiðsla og aðgangur að samheitalyfjum aukast. Þá eru fjárhagslegir hagsmunir samheitalyfjaframleiðenda til þess að vera fyrstir á markað með ný samheitalyf verulegir og mikilvægt að íslenskir samheitalyfjaframleiðendur hafi sömu úrræði og samheitalyfjaframleiðendur innan Evrópusambandsins.

Ekki er ráðgert að stjórnvöld þurfi mikinn tíma til aðlögunar verði frumvarpið samþykkt. Hugverkastofa þarf þó að undirbúa ferli til þess að taka á móti tilkynningum um nýtingu undanþágu frá viðbótarvottorðum og birta. Enn fremur þurfa stjórnvöld að útfæra sérstakt merki sem setja þarf á þau samheitalyf sem framleidd eru undir undanþágunni og flutt út til sölu utan EES svæðisins. Gert er ráð fyrir að kostnaður við að útbúa slíkt merki sé minniháttar einkiptiskostnaður og rúmist innan núgildandi fjárheimilda á málefnasviði 16.

Gert er ráð fyrir því að óverulegar tekju- og útgjaldabreytingar felist í frumvarpinu og því ekki ráðgert að frumvarpið hafi áhrif á afkomu ríkissjóðs.

Um einstakar greinar frumvarpsins.

Um 1. gr.

Í ákvæðinu er lagt til að við 65. gr. a bætist tvær nýjar málsgreinar sem afmarka undanþágur frá vernd viðbótarvottorða og skilyrði fyrir beitingu undanþága. Á þeim grundvelli er heimilt að hefja framleiðslu efnis eða lyfs að uppfylltum nánar tilteknum skilyrðum sem listuð eru upp í þremur staflidum. Í fyrsta lagi er mögulegt að hefja framleiðslu þrátt fyrir viðbótarvottorð ef sú framleiðsla er aðeins ætluð til útflutnings út fyrir Evrópska efnahagssvæðið þar sem efnið, eða lyf sem inniheldur efnið, nýtur ekki lengur verndar eða hefur ekki notið verndar og jafnframt er skilyrði að vara sé merkt með sérstöku kennimerki. Í öðru lagi er mögulegt að hefja framleiðslu þrátt fyrir tilvist viðbótarvottorðs ef framleitt er eingöngu í þeim tilgangi að geyma framleiðslu svo mögulegt verði að setja samheitalyf á markað um leið og frumlyf nýtur ekki lengur verndar viðbótarvottorðs. Þessa heimild má þó aðeins byrja að nýta síðustu sex mánuði af gildistíma viðbótarvottorðs, þ.e. þegar sex mánuðir eru eftir af gildistíma má hefja framleiðslu til geymslu. Þannig er um tvenns konar undanþágur að ræða, annars vegar til þess að framleiða til útflutnings eingöngu og þá útflutnings út fyrir EES svæðið og hins vegar framleiðsla sem ætluð er til að safna birgðum fram að þeim tíma sem hægt er að setja samheitalyf á markað innan EES.

Þá er jafnframt skilyrði að Hugverkastofunni og handhafa vottorðs sé tilkynnt um fyrirhugaða framleiðslu með tilgreindum fyrirvara, þ.e. eigi síðar en 3 mánuðum áður en framleiðslu skal hefja. Þær upplýsingar sem framleiðanda ber að veita Hugverkastofunni og handhafa vottorðs verða nánar afmarkaðar í reglugerð. Hvað varðar þær upplýsingar sem veittar verða handhafa eiga þær almennt ekki að innihalda trúnaðarupplýsingar eða viðskiptaleyndarmál heldur sé tilgangur þeirra sá að handhafi geti gengið úr skugga um hvort að skilyrðum fyrir framleiðslunni sé fullnægt. Sé svo ekki væri handhafa heimilt að hefja málsókn gegn framleiðanda. Ekki er ráðgert að yfirferð Hugverkastofunnar á tilkynningum skv. ákvæðinu verði efnisleg heldur sé málsmeðferð stofnunarinnar bundin við móttöku og birtingu. Þá felst í seinni málsgrein ákvæðisins að Hugverkastofa hafi heimild til þess að taka gjald fyrir meðhöndlun tilkynningar og birtingu hennar. Gert er ráð fyrir að tilkynningar á þessum grundvelli geti verið á bilinu 5-10 á ári hverju og að gjald fyrir móttöku verði hóflegt.

Undir hugtakið framleiðslu í ákvæði þessu falla meðal annars aðgerðir sem eru skyldar beinni framleiðslu, þar á meðal að hafa í vörslu, bjóða til afhendingar, afhenda, flytja inn, nota og að mynda virkt efni í þeim tilgangi að framleiða lyf, geyma það tímabundið eða auglýsa það í þeim tilgangi einum að flytja það út fyrir EES- svæðið. Undanþágan sem felst í frumvarpinu er einnig talin taka til skyldra athafna þriðju aðila sem hafa samningsbundin tengsl við framleiðandann.

Þá tekur undanþágan aðeins til framleiðslu á efni, eða lyfi sem inniheldur efnið, sem framleitt er hér á landi og engin heimild er til að setja framleiðslu á markað innan EES- svæðisins meðan viðbótarvottorð eru í gildi þar. Það sama á við um aðgerðir til að flytja efni aftur inn á svæðið, til dæmis til endurpökkunar eða endurútflutnings.

Framleiðandi samkvæmt frumvarpinu telst vera sá aðili, sem hefur staðfestu á Íslandi, og efni, eða lyf sem inniheldur það efni, er framleitt fyrir. Það er sem sagt ekki krafa að framleiðandinn sjálfur framleiði efnið en ljóst er að efnið þarf að vera framleitt hér á landi, til að mynda á grundvelli samnings. Ábyrgð framleiðanda er jafnframt mjög rík þegar kemur að nýtingu undanþágunnar og gert ráð fyrir að það sé á ábyrgð framleiðanda að sannreyna að vernd sé ekki fyrir hendi í þriðja landi eða að hún sé útrunnin í því landi, þá er framleiðanda skylt að upplýsa aðra aðila í framleiðslukeðju sinni svo sem útflytjanda eða geymsluaðila. Þannig er gerð krafa til framleiðanda um að sýna tilhlýðilega kostgæfni.

Um kennimerkið sem slíkt verður kveðið nánar í reglugerð og mun það verða sambærilegt því kennimerki sem notast er við innan Evrópusambandsins. Með slíku auðkenni er auðvelt að auðkenna þau lyf eða efni sem eingöngu eru ætluð til útflutnings til þriðju landa, þ.e. út fyrir Evrópska efnahagssvæðið.

Seinni liður ákvæðisins felur í sér viðbót við reglugerðarheimild í einkaleyfalögum þar sem heimilað er að í reglugerð verði kveðið á um undanþágur frá vernd viðbótarvottorða, svo sem um hvaða upplýsingar skuli veita, hvernig auðkenna eigi vörur framleiddar byggt á undanþágunni og fleira sem tengist málinu.

Um 2. gr.

Í 2. gr. er að finna gildistökuákvæði og ráðgert að verði frumvarp þetta að lögum geti það tekið gildi þá þegar.

Þó er mikilvægt að afmarka lagaskil í þessum tilvikum þar sem ekki er eðlilegt að undanþágur þessar gildi um vottorð sem þegar hafa tekið gildi á gildistökudegi frumvarpsins. Svo tryggja megi að réttindi handhafa vottorða séu ekki takmörkuð um of gildir undanþágan aðeins um vottorð sem sótt er um á gildistökudegi laganna eða síðar.

Um viðbótarvottorð þessi gildir að þau taka fyrst gildi þegar lögbundinn gildistími grunneinkaleyfis rennur út og getur það tímamark verið töluvert löngu eftir að umsókn um vottorðið er lögð inn. Af þessari ástæðu og til þess að tryggja að undanþáguúrræðið nýtist raunverulega er lagt til að á tilteknum tímapunkti verði taki undanþáguúrræðið einnig til viðbótarvottorða sem sótt var um fyrir gildistökudag laganna en hafa ekki tekið gildi fyrir en eftir þann tíma. Miðað er þess vegna við að frá og með 1. janúar 2023 verði hægt að beita undanþágunum um viðbótarvottorð sem tóku gildi frá og með gildistökudegi laganna en hvers umsóknir voru lagðar inn fyrir þann dag. Með þessu er handhöfum slíkra vottorða tryggður ákveðinn fyrirvari og möguleiki veittur til að undirbúa þessa breytingu.

Þá er sérstaklega tiltekið að lögin skuli ekki gilda um viðbótarvottorð sem taka gildi fyrir gildistökudag frumvarps þessa.