



# MAT Á ÁHRIFUM LAGASETNINGAR\*

– sbr. samþykkt ríkisstjórnar frá 10. mars 2017

\*umfjöllun um einstök efnisatriði misjafnlega ítarleg, eftir umfangi máls og eðli

<b>Málsheiti og nr.</b>	Frumvarp til breytinga á einkaleyfalögum, nr. 17/1991, með síðari breytingum (undanþága frá viðbótarvernd einkaleyfa vegna framleiðslu og útflutnings samheitalyfja).
<b>Ráðuneyti</b>	Atvinnuvega- og nýsköpunarráðuneytið
<b>Stig mats</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Frummat, sbr. 1. gr. <input type="checkbox"/> Endanlegt mat, sbr. 10. gr.
<b>Dags.</b>	24. nóvember 2020.

## A. Greining og mat á fjárhagslegum áhrifaþáttum fyrir ríkið

### 1. Áætluð fjárhagsáhrif fyrir ríkið vegna helstu breytinga og ráðstafana sem felast í fyrirhugaðri lagasetningu, þar sem tilgreindir eru sérstaklega áhrifaþættir á fjárhag ríkissjóðs

- a) Hvaða fjárhagsgreining, rekstraráætlanir, reiknilíkön eða önnur áætlanagerð hefur farið fram við undirbúning fjárhagsmatsins?  
Gróf áætlun um fjárhagsleg áhrif af aðgerðinni liggja fyrir.
- b) Helstu forsendur sem áætlanir byggja á og næmni niðurstaðna fyrir frávikum  
Byggt er á þeirri forsendu að samheitalyfjaframleiðendur muni nýta sér möguleika til undanþágu frá viðbótarvernd til þess að framleiða og flytja út fyrir EES svæðið samheitalyf meðan þau njóta enn þá verndar hér á landi. Fjárhagslegir hagsmunir samheitalyfjaframleiðenda til þess að vera fyrstir á markað með ný samheitalyf eru verulegir og mikilvægt er að íslenski samheitalyfjaframleiðendur hafi sömu úrræði og samheitalyfjaframleiðendur innan ESB.  
Þá er byggt á þeirri forsendu að leggja þurfi í kostnað við að útbúa merki sem setja þarf á þá lyfjaframleiðslu sem flutt er út, en skyldan til að merkja vörur liggur hjá framleiðanda. Framleiðanda ber jafnframt að tilkynna Hugverkastofunni um að til standi að nýta undanþágu sem frumvarpið mælir fyrir um. Aðeins er um tilkynningu að ræða en ekki leyfisveitingu. Þó er gert ráð fyrir að Hugverkastofa fái heimild til umsýslugjalds fyrir að taka á móti og skrá slíka tilkynningu.
- c) Eru fjárhagsáhrif tímabundin eða varanleg?  
Tímabundinn kostnaður vegna hönnunar á merki en varanleg fjárhagsáhrif af þjónustugjaldi Hugverkastofu.
- d) Skorður sem eru settar fyrir útgjöldum og hvatar sem geta haft áhrif á útgjaldapróun  
Á ekki við.
- e) Aðskilin umfjöllun um brúttóáhrif á tekjuhlið og gjaldahlið en einnig tilgreind nettóáhrif á afkomu  
Byggt er á þeirri forsendu að leggja þurfi í kostnað við að útbúa merki sem setja þarf á þá lyfjaframleiðslu sem flutt er út, en skyldan til að merkja vörur liggur hjá framleiðanda. Gert er ráð fyrir að kostnaður við að útbúa slíkt merki sé minniháttar einskiptiskostnaður og rúmíst innan núgildandi fjárheimilda á málefnaviði 16.  
Framleiðanda ber jafnframt að tilkynna Hugverkastofunni um að til standi að nýta undanþágu sem frumvarpið mælir fyrir um. Aðeins er um tilkynningu að ræða en ekki

leyfisveitingu. Þó er gert ráð fyrir að Hugverkastofa fái heimild til umsýslugjalds fyrir að taka á móti og skrá slíka tilkynningu. Gert er ráð fyrir því að tilkynningar um nýtingu undanþágunnar geti verið í kringum 10 á ári – mögulega færri, og innheimt verði 15.000 kr. umsýslugjald per tilkynningu.

Gangi áformin eftir er því um óverulegar tekju- og útgjaldabreytingar að ræða og því ekki ráðgert að frumvarpið hafi áhrif á áætlaðar fjárheimildir.

## 2. Tekjubreytingar

– Sjá gátlista fyrir mat á fjárhagsáhrifum

Með frumvarpinu verður Hugverkastofu heimilt að innheimta þjónustugjald fyrir meðferð tilkynninga um nýtingu á undanþágu frá vernd þeirri sem viðbótarvottorð veitir frumlyfjaframleiðendum. Kveðið verður á um slíka gjaldtökuheimild í frumvarpinu .

## 3. Útgjaldabreytingar

– Sjá gátlista fyrir mat á fjárhagsáhrifum

Breytingarnar munu ekki leiða til útgjaldabreytinga fyrir ríkissjóð.

## 4. Eignabreytingar

– Sjá sérstakan gátlista fyrir mat á fjárhagsáhrifum

Á ekki við.

## 5. Aðrir áhrifaþættir varðandi ríkisfjármál

a) Samræmi við viðmið og sjónarmið um fyrirkomulag á útgjaldastýringu og umbúnað í fjárlögum

Á ekki við.

b) Samræmi við viðmið um framsetningu fjárlaga og reikningshaldslegan grundvöll samkvæmt lögum um opinber fjármál

Á ekki við.

c) Uppbygging skattkerfis og tekjuöflunar ríkissjóðs

Á ekki við.

d) Forsendur og umbúnaður þjónustugjalda – lagakröfur

Með frumvarpinu verður Hugverkastofu heimilt að innheimta þjónustugjald fyrir umsýslu tilkynninga um nýtingu undanþágu frá vernd þeirri sem viðbótarvottorð veitir. Kveðið verður á um slíka gjaldtökuheimild í frumvarpinu.

e) Rekstrarform ríkisstarfsemi

Á ekki við.

f) Opinber innkaup og útboð

Á ekki við.

g) Eignaumsýsla ríkisins

Á ekki við.

h) Réttindi og skyldur ríkisstarfsmanna

Á ekki við.

i) Ríkisstyrkir og ívilnanir, þ.m.t. samræmi við reglur ESA, sbr. 61. gr. EES-samningsins. Ath. tilkynningarskyldu með tveggja mánaða fyrirvara.

Á ekki við.

## B. Samræmi við útgjaldaramma og fimm ára fjármálaætlun – fjármögnun

1. Hefur verið gert ráð fyrir þeim fjárhagsáhrifum á málaflokk sem leiða kunna af samþykkt frumvarpsins:

a) í gildandi fjárlögum- á ekki við.

- b) í fjárlagafrumvarpi komandi árs – á ekki við.
- c) í fimm ára fjármálaáætlun ríkisstjórnarinnar – á ekki við.

2. **Hafi ekki þegar verið gert ráð fyrir útgjöldum við verkefni, hvernig er þá ætlunin að finna þeim stað innan útgjaldaramma málaflokks t.d. með tilfærslu fjármuna eða með því að draga úr öðrum útgjöldum?** Ráðgert að kostnaður við að útbúa merki sem skylt verður að setja á samheitalyf framleidd á grundvelli undanþágunnar verði minniháttar og rúmist innan núgildandi fjárheimilda.

Hugverkastofa mun fjármagna sinn kostnað við verkefnið með þjónustugjöldum sbr. ofangreint.

3. **Tengist einhver ný eða aukin tekjuöflun verkefninu?**

Já, ráðgert er að Hugverkastofa fái heimild til gjaldtöku vegna umsýslu tilkynninga um nýtingu undanþágunnar.

### C. Efnahagsáhrif – áhrif á atvinnulíf, vinnumarkað og samkeppni

1. **Hagræn áhrif á heildareftirspurn og einstaka markaði – hagstjórnarsjónarmið**

Ráðgert er að frumvarpið hafi veruleg áhrif á hagsmuni og samkeppnisstöðu samheitalyfjaframleiðenda sem framleiða vöru sína á Íslandi. Ráðgert er að frumvarpið geti bætt stöðu þeirra og tryggt þeim sterkari möguleika á markaðshlutdeild í lyfjaiðnaðinum.

2. **Áhrif á fyrirtækjaeftirlit og reglubyrði, hversu mörg fyrirtæki verða fyrir áhrifum og hvers konar fyrirtæki? Einföldun laga eða stjórnsýslu? Leitað umsagnar ráðgjafarnefndar um opinberar eftirlitsreglur? Sbr. lög nr. 27/1999.**

– Sjá leiðarvísinn „Grunnmat á eftirlitsreglum“

Á ekki við.

3. **Samkeppnisskilyrði**

- a) Líkur á því að fjöldi fyrirtækja á markaði takmarkist með beinum hætti vegna reglusetningar (líklegt ef aðgerðin felur í sér einhvers konar einkarétt, leyfiskerfi eða kvóta)

Frumvarpið mun hafa áhrif á handhafa einkaleyfa, eða handhafa viðbótarvottorða nánar til tekið þar sem sá einkaréttur sem felst í viðbótarvottorði verður takmarkaður að ákveðnum skilyrðum uppfylltum en aðeins á tímabilinu þar sem 6 mánuðir eru fram til þess að viðbótarvottorð rennur úr gildi. Ekki er þó ráðgert að fjöldi fyrirtækja á markaði takmarkist en hér er þó verið að leggja til undanþágu frá einkarétti sem fyrirtæki hefur tryggt sér.

- b) Líkur á því að fyrirtækjum á markaði fækki með óbeinum hætti vegna reglusetningar (líklegt ef aðgerðin felur í sér aukinn kostnað við inngöngu á markað eða tekur aðeins til hluta starfandi fyrirtækja)

Sjá svar við fyrri lið, ólíklegt þar sem úrræðið er sett upp með það að markmiði að takmarka einkarétt handhafa viðbótarvottorðs sem minnst t.d. með því að setja ákveðin skilyrði og tímasetja úrræðið.

- c) Takmarkanir á möguleikum fyrirtækja til þess að mæta samkeppni vegna reglusetningar (líklegt ef aðgerðin hefur áhrif á verð fyrirtækja eða eðli vörunnar t.d. staðlar eða ef aðgerðin takmarkar sölusvæði, svigrúm til að auglýsa eða til að ákveða hvernig vara er framleidd)

Frumvarpið hefur ekki áhrif á möguleika frumlyfjaframleiðenda til að njóta hagnaðar af fjárfestingu sinni við þróun og framleiðslu lyfja. Hins vegar er samheitalyfjaframleiðendum veittur möguleiki til þess að framleiða umrætt lyf og flytja það út þrátt fyrir vernd þess en útflutningur er bundinn við svæði þar sem viðkomandi einkaleyfishafi nýtur ekki einkaréttar.

- d) Takmarkanir á frumkvæði fyrirtækja til að stunda samkeppni með virkum hætti vegna reglusetningar (líklegt ef aðgerðin felur í sér að fyrirtæki verði undanþegin)

samkeppnislögum eða ef fyrirtæki bera skyldu eða eru hvött til að skipta með sér hvers konar viðskiptalegum upplýsingum)

Á ekki við. |

#### D. Önnur áhrif

1. **Áhrif á fjárhag sveitarfélaga, sbr. 129. gr. sveitarstjórnarlaga, nr. 138/2011**

– Ath. að skylt er að leggja slíkt mat fyrir Samband íslenskra sveitarfélaga til umsagnar og tilkynna niðurstöðu máls til samgöngu- og sveitarstjórnarráðuneytisins

Á ekki við.

2. **Áhrif á frelsi til að veita þjónustu (með eða án staðfestu á Íslandi)**

– Ath. tilkynningarskyldu til ESA með fjögurra mánaða fyrirvara, sbr. 1. og 2. gr. reglugerðar nr. 666/2011

Á ekki við.

3. **Áhrif á tæknilegar reglur um vöru og fjarþjónustu, sbr. lög nr. 57/2000**

– Ath. tilkynningarskyldu til ESA með þriggja mánaða fyrirvara, sbr. 1. og 2. gr. reglugerðar nr. 666/2011

Á ekki við?

4. **Áhrif á byggðalög**

Á ekki við.

5. **Áhrif á frjáls félagasamtök**

Á ekki við.

6. **Áhrif á jafnrétti kynjanna**

– Sjá leiðarvísi fyrir mat á jafnréttisáhrifum

Frumvarpið miðar að því að undanþiggja tilteknar aðgerðir vernd sem felst í viðbótarvottorðum sem gefin eru út á grundvelli einkaleyfis fyrir lyf. Markhópur frumvarpsins eru samheitalyfjaframleiðendur sem geta nýtt sér undanþáguna. Frumvarpið felur þannig ekki í sér efnisákvæði sem hafa áhrif á stöðu kynjanna og ekki þykir því ástæða til að jafnréttismeta frumvarpið.

7. **Áhrif á lýðheilsu**

Frumvarpið getur haft óbein áhrif á lýðheilsu þar sem það hvetur til framleiðslu og bætir aðgang samheitalyfjaframleiðenda að lyfjamarkaði.

8. **Áhrif á menntun, nýsköpun og rannsóknir**

Frumvarpið hefur áhrif á nýsköpun á þann hátt að bæta samkeppnisstöðu samheitalyfjaframleiðenda sem eru í eðli sínu nýsköpunarfyrirtæki.

9. **Áhrif á möguleika einstaklinga og fyrirtækja til að eiga samskipti þvert á norræn landamæri**

Á ekki við.

10. **Áhrif á stjórnsýslu, s.s. hvort ráðuneyti og stofnanir eru í stakk búin til að taka við verkefni**

Frumvarpið er unnið í samstarfi við Hugverkastofuna sem mun taka við tilkynningum á þessum grundvelli.

11. **Áhrif á stöðu tiltekinna þjóðfélagshópa, s.s. aldurshópa, tekjuhópa, mismunandi fjölskyldugerðir, launþega/sjálfstætt starfandi/utan vinnumarkaðar**

Á ekki við.

12. **Áhrif á umhverfi og sjálfbæra þróun**

Á ekki við. |

#### E. Niðurstaða mats – með vísun í fylgiskjöl ef við á

**1. Samandregin niðurstaða fjárhagsáhrifa fyrir ríkissjóð – heildarútkoma varðandi tekjur, gjöld, afkomu og efnahag**

Gangi áformin eftir er um óverulegar tekju- og útgjaldabreytingar að ræða og því ekki ráðgert að frumvarpið hafi áhrif á áætlaðar fjárheimildir.

**2. Önnur áhrif en bein fjárhagsáhrif, álitamál eða fyrirvarar sem ástæða þykir til að vekja athygli á**

Frumvarpið felur í sér aðlögun íslenskra einkaleyfalöggjafar að gerð sem til stendur að taka upp í EES samninginn. Vegna aðstæðna á Íslandi þótti rétt að bíða ekki með samræmingu landslaga við löggjöf innan ESB heldur tryggja að fyrirtæki á Íslandi búi sem fyrst við sama samkeppnisumhverfi og fyrirtæki í Evrópu. Því verður umrædd gerð formlega innleidd síðar.

**3. Samfélagslegur ávinningur veginn á móti kostnaði og fyrirhöfn (ekki gerð krafa um tölulegt mat)**

Samfélagslegur ávinningur felst í því að tryggja öflugt starfsumhverfi fyrir samheitalyfjaframleiðendur.

**F. Til útfyllingar vegna endanlegs mats – breytingar frá frummati**

- 1. Voru áform um lagasetninguna ásamt frummati á áhrifum kynnt fyrir FJR?**
- 2. Eru helstu efnisatriði frumvarpsins óbreytt/lítið breytt frá þeim tíma?**
- 3. Ef gerðar hafa verið breytingar umfram það, sbr. það frummat á áhrifum frumvarpsins sem áður var kynnt, hverjar eru þær og hver eru fjárhagsáhrifin?**