



ÁFORM UM LAGASETNINGU

– sbr. samþykkt ríkisstjórnar frá 10. mars 2017, 1.-4. gr.

Málsheiti og nr.	Frumvarp til breytinga á einkaleyfalögum, nr. 17/1991, með síðari breytingum (undanþága frá viðbótarvernd einkaleyfa vegna framleiðslu og útflutnings samheitalyfja).
Ráðuneyti /verkefnisstjóri	Atvinnuvega- og nýsköpunarráðuneytið
Innleiðing EES-gerðar?	<input type="checkbox"/> Já <input checked="" type="checkbox"/> Nei
Dags.	15. desember 2020

A. Úrlausnarefni

1. Forsaga máls og tilefni

Breytingar á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins EB 469/2009 um vottorð um viðbótarvernd fyrir lyf tók gildi í Evrópusambandinu þann 1. júlí 2019. Með reglugerðinni er veitt undanþága til að byrja 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 í skoðun hjá fastanefnd EFTA. Samkeppnisstaða samheitalyfjaframleiðenda á Íslandi er því önnur en samskonar framleiðenda í Evrópusambandinu þar sem undanþágan hefur tekið gildi. Ljóst er að ef samskonar undanþága gildir ekki hér á landi fyrir en við innleiðingu ofangreindrar gerðar getur það leitt til þess að störf á Íslandi flytjist úr landi. Því er lagt til að breyta lögum um einkaleyfi þannig að breytingareglugerðin verði tekin efnislega upp í íslenska löggjöf áður en gerðin verður tekin upp í EES-samninginn.

2. Hvert er úrlausnarefnið?

Markmiðið er að tryggja samkeppnishæfni íslenskra samheitalyfjaframleiðenda gagnvart samskonar framleiðendum í Evrópusambandinu. Það er gert með því að breyta ákvæðum einkaleyfalaga um viðbótarvottorð þannig að veitt verði undanþága frá þeim réttindum sem felst í viðbótarvottorðum til þess að hefja framleiðslu og útflutning samheitalyfja út fyrir Evrópska efnahagssvæðið 6 mánuðum áður en viðbótarvottorð fellur úr gildi.

3. Að hvaða marki duga gildandi lög og reglur ekki til?

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 lögnum og hefur því lagagildi. Þar af leiðir að allar breytingar á gerðinni þarf að kveða á um með lögum. |

B. Markmið

1. Stefna hins opinbera á viðkomandi málefnasviði/málaflokki

Málaflokkurinn nær yfir nýsköpun og stuðningsumhverfi hennar, samkeppni og þekkingargreinar. Undir málaflokkinn heyrir m.a. starfsemi Nýsköpunarmiðstöðvar Íslands, Nýsköpunarsjóðs atvinnulífsins og Hugverkastofu.

Í október 2019 var lögð fram Nýsköpunarstefna fyrir Ísland. Markmið hennar er að gera Ísland betur í stakk búið til að mæta áskorunum framtíðarinnar með því að byggja upp traustan grundvöll fyrir hugvitsdrifna nýsköpun í öllum atvinnugreinum, hjá hinu opinbera sem og í samfélaginu öllu

2. Markmið sem að er stefnt með lagasetningu í ljósi úrlausnarefnis og stefnu stjórnvalda

Markmiðið er að tryggja samkeppnishæfni íslenskra samheitalyfjaframleiðenda gagnvart samskonar framleiðendum í Evrópusambandinu með því að gera breytingar á landslögum til samræmis við breytingar sem gerðar hafa verið á einkaleyfalöggjöf innan Evrópusambandsins.

C. Leiðir

1. Ekkert aðhafst - hvaða afleiðingar hefði það?

Líklegt að samheitalyfjaframleiðendur á Íslandi þurfi að bíða töluvert lengi eftir því að búa við sama réttarumhverfi og samskonar framleiðendur í Evrópusambandinu. Af því getur leitt að störf flytjist úr landi þar sem framleiðsla lyfjanna getur ekki átt sér stað á Íslandi fyrr en viðbótarvottorð rennur út.

2. Önnur úrræði en lagasetning sem metin hafa verið

Önnur úrræði hafa ekki verið metin þar sem nauðsynlegt er að kveða á um slíkar undanþágur frá einkarétti þeim sem felst í viðbótarvottorðum, með lögum.

3. Mögulegar leiðir við lagasetningu

Lagt er upp með að gerð verði breyting á lögum um einkaleyfi, nr. 17/1991, nánar tiltekið ákvæðum IX. kafla laganna sem fjalla um viðbótarvernd. Gangi þau áform eftir mun Ísland hafa aðlagð löggjöf sína að breytingum á reglugerð Evrópusambandsins nr. 2019/933 áður en gerðin verður tekin upp í EES-samninginn og mun Ísland þá líklega geta innleitt gerðina án stjórnskipulegs fyrirvara og lagabreytinga. Ekki er vitað hvenær umrædd gerð verður tekin upp í EES-samninginn en búast má við að það ferli taki a.m.k. eitt ár til viðbótar og ekki þykir réttlæt看legt að bíða með aðlögun íslenskra laga að þeim veruleika sem gildir innan Evrópusambandsins.

D. Hvaða leið er áformuð og hvers vegna?

1. Stutt lýsing á þeirri leið sem áformuð er og rökstuðningur fyrir henni

Sjá svar við lið C-3.

2. Helstu fyrirhuguðu breytingar á gildandi lögum og reglum, hvort heldur bætt er við eða fellt brott

Ráðgert er að breyta þurfi 65. gr. a einkaleyfalaganna sem kveður á um viðbótarvottorð og innleiðir eldri gerðina 469/2009. Þá er fyrirséð að gerðar verði breytingar á reglugerð um einkaleyfi, nr. 477/2012 í framhaldinu.

E. Samræmi við stjórnarskrá og þjóðarétt – aðrar grundvallarspurningar

1. Koma áformin inn á svið stjórnarskrár og þjóðréttarskuldbindinga?

Já, hvað varðar þjóðréttarskuldbindingar. Eins og komið hefur fram felst í frumvarpinu að íslensk lög séu aðlöguð að því lagaumhverfi sem gildi 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. atvinnuvega- og nýsköpunarráðuneytið mun hins vegar, í samstarfi við utanríkisráðuneytið, hefja samráð við Alþingi um málið svo að ljóst sé hver staðan er og rökstuðningur liggja fyrir þessari leið.

2. Varða áformin ákvæði EES-samningsins um ríkisaðstoð, tæknilegar reglur um vöru og fjarþjónustu eða frelsi til að veita þjónustu?

Nei.

3. Er önnur grundvallarlöggjöf sem taka þarf tillit til?

Nei.

F. Samráð

1. Hverjir eru helstu hagsmunaaðilar?

Samheitalyfjaframleiðendur, frumlyfjaframleiðendur og handhafar viðbótarvottorða, Hugverkastofan og fleiri.

<p>2. Er skörun við stjórnarmálefni annarra ráðuneyta? Að hluta við málefni heilbrigðisráðuneytis hvað varðar tengsl við lyfjaiðnaðinn. Ráðuneytið hefur verið upplýst um áform þessi.</p> <p>3. Samráð sem þegar hefur farið fram Samráð hefur þegar farið fram við Samtök iðnaðarins, fyrir hönd samheitalyfjaframleiðenda, Hugverkastofuna, heilbrigðisráðuneytið og utanríkisráðuneytið.</p> <p>4. Fyrirhugað samráð Ráðgert er að Áform um lagasetningu verði kynnt í samráðsgátt og frekara samráð fari fram þegar frumvarpsdrög liggja fyrir. </p>
<p>G. Mat á áhrifum þeirrar leiðar sem áformuð er</p>
<p>1. Niðurstaða frummats á áhrifum, sbr. fylgiskjal Gangi áformin eftir er um óverulegar tekju- og útgjaldabreytingar að ræða og því ekki ráðgert að frumvarpið hafi áhrif á áætlaðar fjárheimildir. </p>
<p>H. Næstu skref, innleiðing</p>
<p>1. Hefur verið gerð verkefnisáætlun fyrir frumvarpssmíðina? Já.</p> <p>2. Hvernig verður staðið að innleiðingu löggjafar? Hvað má gera ráð fyrir að þeir sem verða fyrir áhrifum, opinberar stofnanir/hagsmunaaðilar/almennigur, þurfi langan tíma til undirbúnings/aðlögunar? Ekki er ráðgert að mikinn tíma þurfi til aðlögunar. Hugverkastofa þarf þó tíma til þess að undirbúa ferli til þess að taka á móti tilkynningum um undanþágu frá viðbótarvottorðum og síðan gerir ferlið ráð fyrir því að handhafa viðkomandi einkaleyfis sé tilkynnt um undanþáguna. Enn fremur þurfa stjórnvöld að útfæra sérstaka merkingu sem setja þarf á þau samheitalyf sem framleidd eru undir undanþágunni og flutt út til sölu utan EES svæðisins. Gert er ráð fyrir að 3 mánuðir dugi til undirbúnings.</p> <p>3. Hvaða forsendur þurfa að vera fyrir hendi til að lagasetning beri árangur? Samstarf stofnana t.d. Hugverkastofu, Tollsins og samheitalyfjaframleiðanda við útflutning.</p> <p>4. Mælikvarðar á árangur og útkomu Mögulegt verður að meta árangur af aðgerð þessari til dæmis með því að halda utan um fjölda undanþágutilkynninga sem Hugverkastofu berast og með upplýsingum frá Tollinum varðandi útflutning samheitalyfja.</p> <p>5. Hefur verið hugað að því að afla gagna til að meta árangur þegar þar að kemur? Ekki enn, en það verður gert. </p>
<p>I. Annað</p> <p> </p>
<p>J. Fylgiskjöl</p>
<p>1. Mat á áhrifum lagasetningar – Frummat, sbr. eyðublað</p> <p>2. Önnur fylgiskjöl eftir atvikum </p>