



# ÁFORM UM LAGASETNINGU

– sbr. samþykkt ríkisstjórnarinnar frá 24. febrúar 2023, 1.–4. gr.

<b>Málshæiti og nr.</b>	Frumvarp til breytinga á lögum um einkaleyfi, nr. 17/1991. HVIN23100123
<b>Ráðuneyti /verkefnisstjóri</b>	Háskóla-, iðnaðar- og nýsköpunarráðuneytið / Skrifstofa stefnumörkunar og alþjóðamála
<b>Innleiðing EES-gerðar?</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Já <input type="checkbox"/> Nei
<b>Dags.</b>	26. janúar 2024

## A. Úrlausnarefni

### 1. Forsaga máls og tilefni.

Þann 18. maí 2021 samþykkti Alþingi lög nr. 57/2021 þar sem gerðar voru breytinga á lögum um einkaleyfi, nr. 17/1991. Lagabreytingar þær innleiddu efnislega reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins nr. 933/2019 sem tók gildi í Evrópusambandinu þann 1. júlí 2019. Með reglugerðinni var 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 hafði, á árinu 2021, ekki verið tekin upp í EES-samninginn og því var ekki um að ræða eiginlegt innleiðingarfrumvarp. Ástæða þess að breytingar voru gerðar á landslögum áður en umrædd gerð varð hluti af EES-samningnum var sú að hagsmunir íslensks iðnaðar voru miklir af því að búa við sama starfsumhverfi og í Evrópusambandinu. Samkeppnisstaða samheitalyfjaframleiðenda á Íslandi var önnur en samskonar framleiðenda í Evrópusambandinu þar sem undanþágan hafði tekið gildi. Evrópuþingurinn var síðan tekin upp í EES-samninginn með ákvörðun sameignilegu EES-nefndarinnar nr. 197/2022 frá 10. júní 2022.

### 2. Hvert er úrlausnarefnið?

Þar sem fyrri breytingar á einkaleyfalögum fólu aðeins í sér að réttarstaða hér á landi varð sambærileg við Evrópusambandið á enn tæknilega eftir að innleiða umrædda reglugerð nr. 933/2019 um útflutningsundanþágu vegna viðbótarvottorða fyrir lyf. Markmið þessa frumvarps er þannig að bæta við lögum sérstöku innleiðingarákvæði sem tilgreinir umrædda reglugerð.

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

Innleiða þarf reglugerðina með tilvísunaraðferð í lög og því ekki til staðar önnur úrræði.

## B. Markmið

### 1. Stefna hins opinbera á viðkomandi málefnasviði/málaflokki.

Meginmarkmið málefnasviðs 07, þar sem hugverkaréttinda falla undir, er alþjóðlega samkeppnishæft umhverfi rannsókna og nýsköpunar þar sem áhersla er lögð á gæði, alþjóðlegt samstarf og árangur, sem og skilvirkni og gagnsæi í opinberu stuðningskerfi. Þannig styður það beint við velsældaráherslur ríkisstjórnarinnar um virkni í námi og starfi og grósku í nýsköpun

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

Að umhverfi fyrir nýsköpunarfyrirtæki í lyfjaiðnaði sé alþjóðlega samkeppnishæft.

<b>C. Leiðir</b>
<ol style="list-style-type: none"> <li><b>Ekkert aðhafst - hvaða afleiðingar hefði það?</b> Verði ekki um formlega og tæknilega innleiðingu reglugerðarinnar að ræða mun það leiða til athugasemda frá Eftirlitsstofnun EFTA.</li> <li><b>Önnur úrræði en lagasetning sem metin hafa verið.</b> Ekki tæk þar sem ekki er lagastoð fyrir innleiðingu reglugerðarinnar með stjórnvaldsfyrirmælum.</li> <li><b>Mögulegar leiðir við lagasetningu.</b> Aðeins er mögulegt að notast við hefðbundna viðbót við lögina þar sem umrædd gerð er tilgreind og birt sem fylgiskjal með lögum.</li> </ol>
<b>D. Hvaða leið er áformuð og hvers vegna?</b>
<ol style="list-style-type: none"> <li><b>Stutt lýsing á þeirri leið sem áformuð er og rökstuðningur fyrir henni.</b> Fyrirhugað er að gera breytingar á 65. gr. a einkaleyfalaga.</li> <li><b>Helstu fyrirhuguðu breytingar á gildandi lögum og reglum, hvort heldur bætt er við eða fellt brott.</b> Aðeins er um að ræða viðbót við áður nefnda 65. gr. a einkaleyfalaganna þannig að mælt sé fyrir um að reglugerð nr. 933/2019 hafi gildi hér á landi.</li> </ol>
<b>E. Samræmi við stjórnarskrá og þjóðarétt – aðrar grundvallarspurningar</b>
<ol style="list-style-type: none"> <li><b>Koma áformin inn á svið stjórnarskrár og þjóðréttarskuldbindinga?</b> Áformin koma inn á þjóðréttarskuldbindingar að því er varðar skuldbindingar íslenska ríkisins á grundvelli EES-samningsins.</li> <li><b>Varða áformin ákvæði EES-samningsins um ríkisaðstoð, tæknilegar reglur um vöru og fjarþjónustu eða frelsi til að veita þjónustu?</b> Nei.</li> <li><b>Er önnur grundvallarlöggjöf sem taka þarf tillit til?</b> Nei.</li> </ol>
<b>F. Samráð</b>
<ol style="list-style-type: none"> <li><b>Hverjir eru helstu hagsmunaaðilar?</b> Fyrirtæki á sviði framleiðslu og dreifingu samheitalyfja, handhafar einkaleyfa fyrir lyf, Samtök iðnaðarins og Hugverkastofan.</li> <li><b>Er skörun við stjórnarmálefni annarra ráðuneyta?</b> Nei.</li> <li><b>Samráð sem þegar hefur farið fram.</b> Í vinnslu</li> <li><b>Fyrirhugað samráð.</b> Í vinnslu</li> </ol>
<b>G. Mat á áhrifum þeirrar leiðar sem áformuð er</b>
<ol style="list-style-type: none"> <li><b>Niðurstaða frummats á áhrifum, sbr. fylgiskjal.</b></li> </ol>
<b>H. Næstu skref, innleiðing</b>
<ol style="list-style-type: none"> <li><b>Hefur verið gerð verkefnisáætlun fyrir frumvarpssmíðina?</b> Nei.</li> </ol>

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?**

Efnisleg innleiðing hefur þegar farið fram.

3. **Hvaða forsendur þurfa að vera fyrir hendi til að lagasetning beri árangur?**

4. **Mælikvarðar á árangur og útkomu.**

5. **Hefur verið hugað að því að afla gagna til að meta árangur þegar þar að kemur?**

#### **I. Annað**

#### **J. Fylgiskjöl**

1. **Mat á áhrifum lagasetningar – Frummat, sbr. eyðublað.**

2. **Önnur fylgiskjöl eftir atvikum.**