



Atvinnuvega- og nýsköpunarráðuneytið
Skúlagötu 1
101 Reykjavík
postur@anr.is

Sent rafrænt á Samráðsgátt

Reykjavík, 5. janúar 2021

Efni: Áform um lagasetningu – breytingar á einkaleyfalögum, nr. 17/1991 (undanþága frá viðbótarvernd einkaleyfa vegna framleiðslu og útflutnings samheitalyfja), mál nr. 268/2020

Samtök iðnaðarins (hér eftir „samtökin“ eða „SI“) taka til umsagnar áform um lagasetningu vegna breytinga á einkaleyfalögum nr. 17/1991, mál nr. 268/2020. Breytingarnar snúa að undanþágu frá viðbótarvernd einkaleyfa vegna framleiðslu og útflutnings samheitalyfja. Samtökin fagna áformunum og telja þau afar mikilvæg til að styrkja stöðu samheitalyfjaframleiðenda á Íslandi. Mun lagabreytingin leiða til þess að varðveita og fjölga störfum á Íslandi, skapa útflutningsverðmæti og efla samkeppnishæfni íslenskra samheitalyfjafyrirtækja, sem eru í harðri alþjóðlegri samkeppni.

Undanþáguna sem fyrirhugað er að innleiða með breytingum á einkaleyfalögum er að finna í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins EB 933/2019. Sú reglugerð, sem er breytingarreglugerð á reglugerð 469/2009 um vottun og viðbótarvernd fyrir lyf, hefur það markmið að styrkja stöðu samheitalyfjaiðnaðar innan Evrópusambandsins (ESB) og felur í sér heimild til handa lyfjaframleiðendum að hefja framleiðslu og markaðsstarf á lyfjum sem eru með virka viðbótarvernd, við ákveðin skilyrði. Undanþáguákvæðið hefur nú þegar tekið gildi innan ESB, frá og með 1. júlí 2019. Samheitalyfjaframleiðendur á Íslandi hafa sérstaklega mikla hagsmuni af því að undanþágan gildi jafnframt á Íslandi og að frumvarpið, sem fyrirhugað er að leggja fram, nái fram að ganga sem fyrst. Þess má vænta að einhver tími líði þangað til sameiginlega EES-nefndin taki ákvörðun um að taka reglugerðina upp í EES-samninginn og telja samtökin að það muni skaða hagsmuni íslenskra samheitalyfjaframleiðenda að bíða þess enda eru breytingar á reglugerð ESB 469/2009 enn í skoðun hjá fastanefnd EFTA. Íslenskir samheitalyfjaframleiðendur vænta þess að þar sem önnur EFTA ríki hafi ekki jafn ríka hagsmuni og Ísland af innleiðingu reglugerðarinnar, þar sem innan hinna EFTA ríkjanna eru ekki starfandi samheitalyfjaframleiðendur, megi vænta þess að nokkur tími geti liðið þangað til reglugerðin verði tekin upp í EES-samninginn. Brýnt er fyrir samkeppnishæfni íslenskra samheitalyfjaframleiðenda að fá undanþáguákvæðin innleidd sem fyrst í landslög til tryggja samkeppnishæfni íslenskra fyrirtækja sem nú starfa eftir strangara regluverki en samkeppnisaðilar þeirra innan Evrópu. Með þessari innleiðingu eru starfsskilyrði samheitalyfjaframleiðenda hér á landi betur tryggð og þar með útflutningshagsmunir Íslands. Einnig mun það koma í veg fyrir að störf flytjist úr landi.

Virðingarfyllt,

Björg Ásta Þórðardóttir
Yfirlögfræðingur Samtaka iðnaðarins