



Atvinnuvega- og nýsköpunarráðuneytið

Skúlagötu 1

101 Reykjavík

Reykjavík, 5. mars 2021

[postur@anr.is](mailto:postur@anr.is)

**Efni: Drög að frumvarpi til breytinga á einkaleyfalögum, nr. 17/1991 (Undanþága frá viðbótarvernd)**

Samtök iðnaðarins („samtökin“) taka til umsagnar drög að frumvarpi til breytinga á einkaleyfalögum nr. 17/1991. Með frumvarpinu er brugðist við breytingum sem urðu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins EB 469/2009 um vottorð og viðbótarvernd fyrir lyf og tók í gildi í Evrópusambandinu þann 1. júlí 2019. Í frumvarpinu er lagt til að breyta lögum um einkaleyfi þannig að íslensk einkaleyfalög verði efnislega í samræmi við reglugerðina þar sem veitt er undanþága til að hefja framleiðslu og útflutning á samheitalyfjum út fyrir EES-svæðið á meðan viðbótarvottorð er í gildi. Samtökin fagna frumvarpsdrögunum og telja þau afar mikilvæg til að styrkja stöðu samheitalyfjaframleiðenda á Íslandi.

Samtökin vísa til fyrri umsagnar samtakanna frá 5. janúar sl. um áform um frumvarp sama efnis og leggja áherslu á að breytingarnar munu styrkja umgjörð nýsköpunar á Íslandi og leiða til þess að varðveita og fjölga störfum á Ísland, skapa útflutningsverðmæti og efla samkeppnishæfni íslenskra samheitalyfjafyrirtækja, sem eru í harðri alþjóðlegri samkeppni.

Samtökin leggja til að tímamark gildistöku laganna verði flýtt til 1. júní 2022 en brýnt er fyrir samkeppnishæfni íslenskra samheitalyfjaframleiðanda að fá undanþáguákvæðin innleidd sem fyrst í landslög til tryggja samkeppnishæfni íslenskra fyrirtækja sem nú starfa eftir strangara regluverki en samkeppnisaðilar þeirra innan Evrópu.

Samtökin ítreka stuðning sinn við frumvarpsdrögin þar sem breytingin bætir starfsskilyrði samheitalyfjaframleiðenda hér á landi og þar með útflutningshagsmuni Íslands. Einnig mun breytingin koma í veg fyrir að störf flytjist úr landi.

Virðingarfyllt

---

Björg Ásta Þórðardóttir  
Yfirlögfræðingur Samtaka iðnaðarins