



**LYFJAFRÆÐINGAFÉLAG ÍSLANDS**  
Pharmaceutical Society of Iceland

Seltjarnarnesi, 12. apríl 2021

Heilbrigðisráðuneytið  
Skógarhlíð 6  
105 Reykjavík

**Efni: Þingskjal 1071 — 616. mál. Frumvarp til laga um breytingu á lögum um einkaleyfi, nr. 17/1991 (undanþága frá viðbótarvernd).**

Lyfjafræðingafélag Íslands (LFÍ) tekur undir mikilvægi þess að tryggja samkeppnisstöðu samheitalyfjaframleiðenda á Íslandi gagnvart samskonar framleiðendum í Evrópusambandinu með því að veita framleiðsluundanþágu (manufacturing waiver) í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/933 frá 20. maí 2019 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 469/2009 um vottorð um viðbótarvernd fyrir lyf.

Mikilvægt er að sú þekking sem myndast hefur hérlandis hvað þróun og framleiðslu samheitalyfja varðar, tapist ekki en vaxi og dafni enn frekar.

Samráð hefur verið haft við þá er frumvarpið varðar einna helst og virðist vel að allri vinnu staðið, tekið er tillit til aðlögunartíma fyrir handhafa vottorða í 3. gr. og er það vel.

Virðingarfyllst,  
f.h. Lyfjafræðingafélags Íslands,

DocuSigned by:  
  
B939D35CBE8646D...

4/12/2021

Aðalheiður Pálmadóttir, lyfjafræðingur  
Formaður Laganefndar LFÍ



Nefndasvið Alþingis  
b.t. atvinnuveganefndar  
[nefndasvid@althingi.is](mailto:nefndasvid@althingi.is)

Reykjavík, 12. apríl 2021

**Efni: Frumvarp til laga um breytingar á lögum um einkaleyfi, nr. 17/1991 (undanþága frá viðbótarvernd), 616. mál.**

Samtök iðnaðarins („samtökin“) fengu til umsagnar frumvarp 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 frumvarpinu þar sem afar mikilvægt er að fá undanþáguákvæðin innleidd sem fyrst í landslög til tryggja samkeppnishæfni íslenskra fyrirtækja sem nú starfa eftir strangara regluverki en samkeppnisaðilar þeirra innan Evrópu og þar með styrkja stöðu samheitalyfjaframleiðenda á Íslandi.

Samtökin vísa til fyrri umsagna samtakanna frá 5. janúar sl. um áform um lagasetningu og frá 5. mars sl. um drög að frumvarpinu og leggja áherslu á að breytingarnar muni 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 ítreka stuðning sinn við frumvarpið 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

A handwritten signature in black ink, reading 'Björg Á. Þórðardóttir', is written over a horizontal line.  
Björg Ásta Þórðardóttir  
Yfirlögfræðingur Samtaka iðnaðarins