

# Lög

## um breytingu á lögum um einkaleyfi, nr. 17/1991 (undanþága frá viðbótarvernd).

### 1. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 65. gr. a laganna:

- a. Á eftir 3. mgr. koma þrjár nýjar málsgreinar, svohljóðandi:  
Þrátt fyrir að í gildi sé viðbótarvernd skv. 1. mgr. er í eftirfarandi tilvikum heimilt án samþykkis réttaha að:
  - a. framleiða og/eða framkvæma nauðsynlegar aðgerðir til framleiðslu efnis sem eingöngu er ætlað til útflutnings út fyrir Evrópska efnahagssvæðið þar sem efni eða lyf sem inniheldur efnið nýtur ekki lengur verndar eða hefur ekki notið verndar og merkja þá framleiðslu með kennimerki sem nánar er kveðið á um í reglugerð, eða
  - b. framleiða og/eða framkvæma nauðsynlegar aðgerðir til framleiðslu efnis eða lyfs sem inniheldur það efni í fyrsta lagi sex mánuðum áður en viðbótarvernd skv. 1. mgr. fellur úr gildi, í þeim tilgangi eingöngu að geyma það hér á landi svo mögulegt verði að setja efnið eða lyf sem inniheldur það efni á markað eftir að viðbótarvernd fellur úr gildi.  
Framleiðandi skal tilkynna Hugverkastofunni um framleiðslu skv. a- og b-lið 4. mgr. eigi síðar en þremur mánuðum áður en hún skal hefjast og jafnframt skal framleiðandi veita handhafa viðbótarvottorðs upplýsingar um fyrirhugaða framleiðslu eins og nánar er afmarkað í reglugerð.  
Framleiðandi skal greiða Hugverkastofunni tilskilið gjald fyrir meðhöndlun tilkynningar skv. 5. mgr.
- b. Á eftir orðunum „skráningu viðbótarverndar“ í 4. mgr. kemur: undanþágur frá vernd viðbótarvottorða.

### 2. gr.

Við lögin bætist nýtt ákvæði til bráðabirgða, svohljóðandi:

Frá og með 2. júlí 2022 gildir heimild 4.–6. mgr. 65. gr. a jafnframt um viðbótarvottorð sem taka gildi 1. júlí 2021 eða síðar en sótt hefur verið um fyrir það tímamark.

3. gr.

Lög þessi öðlast gildi 1. júlí 2021 og taka aðeins til viðbótarvottorða sem sótt er um hér á landi frá og með gildistöku laganna.

---

*Samþykkt á Alþingi 18. maí 2021.*