

REGLUGERÐ

um breytingu á reglugerð um einkaleyfi, nr. 477/2012, með síðari breytingum.

1. gr.

Á eftir 69. gr. reglugerðarinnar kemur ný grein, 69. gr. a, ásamt fyrirsögn, svohljóðandi:

Framleiðsluundanþága á gildistíma viðbótarvottorðs.

Þrátt fyrir að í gildi sé viðbótarvernd skv. 1. mgr. 65. gr. a einkaleyfalaga er heimilt án samþykkis réttihafa að framleiða og/eða framkvæma nauðsynlegar aðgerðir til framleiðslu efnis í samræmi við 4. mgr. sömu greinar.

Framleiðsla og/eða framkvæmd nauðsynlegra aðgerða 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, skal merkja með kennimerki sbr. a-lið 4. mgr. 65. gr. a einkaleyfalaga. Merkið skal vera sýnilegt á umbúðum framleiðslu og, ef mögulegt er, á innri umbúðum framleiðslunnar einnig. Kennimerkið er sýnt í viðauka I.

Framleiðandi skal tilkynna Hugverkastofunni um framleiðslu skv. a- og b-lið 4. mgr. 65. gr. einkaleyfalaga eigi síðar en þremur mánuðum áður en hún skal hefjast. Jafnframt skal framleiðandi veita handhafa viðbótarvottorðs upplýsingar um fyrirhugaða framleiðslu innan sömu tímamarka. Upplýsingar þær sem veita ber eru eftirfarandi:

- a. Heiti og heimilisfang framleiðanda.
- b. Upplýsingar um hvort framleiðslan er til útflutnings, til geymslu eða bæði til útflutnings og geymslu.
- c. Ríkið þar sem framleiðsla og, ef við á, einnig geymsla, mun fara fram og/eða ríkið þar sem framkvæmd nauðsynlegra aðgerða mun fara fram.
- d. Númer gilds viðbótarvottorðs hér á landi.
- e. Tilvísunarnúmer markaðsleyfis eða ígildi slíks leyfis vegna lyfja sem flytja á út til þriðju landa.

Heimilt er að notast við staðlað eyðublað fyrir tilkynningar skv. 3. mgr.

Ef kröfur um tilvísunarnúmer markaðsleyfis skv. d-lið eru ekki uppfylltar að því er varðar þriðja land, skal það aðeins hafa áhrif á útflutning til þess lands og skal sá útflutningur þá ekki njóta góðs af framleiðsluundanþágunni.

2. gr.

Við 2. mgr. 82. gr. reglugerðarinnar bætist nýr töluliður, svohljóðandi:

4. upplýsingar samkvæmt a–e-lið 1. mgr. 69. gr. a reglugerðar þessarar þegar við á ásamt dagsetningu tilkynningar um fyrirhugaða framleiðslu.

3. gr.

2. málsliður 2. mgr. 85. gr. reglugerðarinnar fellur brott.

4. gr.

Við 89. gr. reglugerðarinnar bætist nýr töluliður, svohljóðandi:

5. *Upplýsingar um framleiðsluundanþágu:* Í auglýsingu um að framleiðsluundanþága hafi verið nýtt vegna veitts viðbótarvottorðs skulu koma fram upplýsingar um:
 - a. númer veitts viðbótarvottorðs hér á landi, gildistími og nafn réttihafa,
 - b. heiti framleiðanda,
 - c. dagsetningu tilkynningar um fyrirhugaða framleiðslu,
 - d. tilgang framleiðslu og
 - e. framleiðslustað.

5. gr.

Í stað heitisins Einkaleyfastofan í a-lið 1. tölul. 2. gr. reglugerðarinnar og sama orðs hvarvetna annars staðar í reglugerðinni kemur, í viðeigandi beygingarfalli: Hugverkastofan.

6. gr.

Lagastoð og gildistaka.

Reglugerð þessi er sett með stoð í 7. mgr. 65. gr. a laga nr. 17/1991 um einkaleyfi með síðari breytingum og lögum nr. 32/2019 og öðlast þegar gildi.

Mennta- og menningarmálaráðuneytinu, 31. janúar 2022.

Áslaug Arna Sigurbjörnsdóttir
vísinda-, iðnaðar- og nýsköpunarráðherra.

Páll Magnússon.

VIÐAUKI 1
Kennimerki.

Merki þetta skal setja á umbúðir framleiðsluvöru í svörtum lit með þeim hætti að það sé vel sýnilegt.



B-deild – Útgáfudagur: 25. febrúar 2022