Alþingi
Erindi nr. Þ 141/1450
komudagur 24.1.2013

Minnisblað Lyfjastofnunar

Til: Velferðarnefndar Alþingis
Dags.: 24.1.2013
Efni: Frumvarp til laga um breytingu á lögum um lækningatæki – viðauki um tollflokka

67. mál

Lyfjastofnun hefur lokið yfirferð yfir viðauka við lög um lækningatæki, skv. 7. gr. frumvarps til laga um breytingu á lögum um lækningatæki nr. 16/2001. Viðauki þessi hefur sætt nokkurri gagnrýni þar sem almenn neysluvara fellur undir sum þeirra tollflokkanúmera sem nefnd eru í viðaukanum samkvæmt framlögðu frumvarpi.

Til að koma til móts við þessa gagnrýni leggur Lyfjastofnun til að felld verði úr viðaukanum þau tollflokkanúmer sem innihalda fyrst og fremst almenna neysluvöru, jafnvel þótt einhver lækningatæki falli þar einnig undir. Þegar nauðsynleg lagfæring hefur verið gerð á tollflokkum, þannig að hvert númer innihaldi annað hvort aðeins almenna neysluvöru eða aðeins lækningatæki, verði viðaukinn endurskoðaður.

Við yfirferð tollskrárinnar tók Lyfjastofnun mið af skilgreiningu lækningatækja eins og lagt er til að hún verði skv. 1. gr. frumvarpsins, til samræmis við skilgreiningu lækningatækja í Evróputilskipunum um lækningatæki. Skilgreiningin er svohljóðandi:

> *„Lækningatæki: Hvert það verkfæri, búnaður, áhald, hugbúnaður, efni eða annar hlutur, hvort sem notað er eitt sér eða með öðru, þ.m.t. sá hugbúnaður sem framleiðandi ætlar sérstaklega til notkunar við greiningu eða meðferð og er nauðsynlegur til að beita tækinu rétt, ætlað af framleiðanda til notkunar fyrir menn til þess að:*
> *a. greina, hindra, hafa eftirlit með, meðhöndla eða lina sjúkdóma,*
> *b. greina, hafa eftirlit með, meðhöndla, draga úr eða bæta líkamstjón, fötlun eða skerta getu,*
> *c. rannsaka, breyta eða koma í stað líffæris eða lífeðlisfræðilegrar starfsemi,*
> *d. stjórna þungun,*
> *en gegnir ekki meginhlutverki sínu í eða á mannslíkamanum með aðferðum er varða lyfjafræði, ónæmisfræði eða efnaskipti, en styðja má verkun þess með slíkum aðferðum.*
> *Ef vafi leikur á hvort tæki eða hlutur telst lækningatæki sker Lyfjastofnun úr um það.“*

Hér að neðan er yfirlit yfir öll tollflokkanúmer sem Lyfjastofnun telur að innihaldi eingöngu lækningatæki, þ.e. þau sem bera svartan eða rauðan lit.

Í meðfylgjandi skýringarskjali er að finna sömu tollflokkanúmer, en með skýringartexta. Auk tollflokkanúmeranna (8 stafir) koma fram yfirnúmer (4 stafir) með nánari textaskýringum tollskrár á hvað felst í viðkomandi kafla. Lyfjastofnun leggur til að í viðaukanum við lögin verði aðeins þau tollflokkanúmer (8 stafir) sem eingöngu innihalda lækningatæki.

Litir og merkingar hafa eftirfarandi þýðingu í eftirfarandi töflu og í meðfylgjandi skjali:

- Svart letur eru tollflokkanúmer sem Lyfjastofnun telur rétt að standi óbreytt frá því að frumvarpið var lagt fram.
- Rautt letur þýðir að um er að ræða tollflokkanúmer sem Lyfjastofnun fann við nánari yfirferð á tollskránni og stofnunin telur nauðsynlegt, með vísan til skilgreiningar á lækningatækjum að bætt verði í viðaukann, en virðist sem hafi yfirsést við samningu frumvarpsins. Dæmi: 9021-3100 Gerviliðamót.
- Þær línur sem eru yfirlitaðar með gulu eru tollflokkanúmer sem líklega innihalda lækningatæki, en auk þeirra fellur undir númerin almenn neysluvara. Dæmi um slíkan blandaðan flokk er „9003-1100 Umgerðir fyrir gleraugu, úr plasti". Þar gætu bæði verið umgjarðir fyrir sjóngleraugu = lækningatæki og umgjarðir fyrir sólgleraugu = neysluvara. Leggur Lyfjastofnun til að þessi númer verði felld brott úr viðaukanum meðan svo er.
- Aftasti dálkur Excel skjalsins segir til um hvort Lyfjastofnun telur að viðkomandi tollflokkanúmer skuli vera í frumvarpinu (já/nei).

Lyfjastofnun vill vekja athygli á að í umræðum á þingi fyrir jól kom fram að tollflokkanúmer 9402-1000 hefði verið skipt upp til að skilja að rakara- og tannlæknastóla en stofnunin hefur ekki upplýsingar um hvort það er rétt. Hafi það ekki verið gert þarf að fella þetta tollflokkanúmer úr frumvarpinu.

Tekið skal fram að Lyfjastofnun hefur unnið þetta yfirlit eftir bestu getu, en hefur ekki í sínum röðum sérfræðinga í tollflokkun. Ítrekað skal að ef vafi leikur á hvort tæki eða hlutur telst lækningatæki eða almenn neysluvara sker Lyfjastofnun úr um það. Þar með er innflytjendum gert kleift að óska eftir ákvörðun Lyfjastofnunar um eðli vörunnar verði um ranga tollflokkun að ræða. Almenn neysluvara mun því ekki þurfa að bera álagningu sem lækningatæki.

3005-1000	~~3306-9010~~	9001-3000	9018-4900	9022-1300
3005-9000	~~3306-9020~~	9001-4000	9018-5000	9022-1400
3006-1000	3307-9001	9001-5000	9018-9000	9022-2100
3006-2000	4014-1001	9004-9009	9019-1090	9025-1101
3006-4001	4014-1009	9018-1100	9019-2000	~~9025-1900~~
3006-4002	~~4014-9000~~	9018-1200	9021-1000	9033-0000
3006-4009	4015-1100	9018-1300	9021-2100	9402-1000
3006-5000	7015-1100	9018-1400	9021-2900	9402-9000
~~3006-6000~~	~~7017-2000~~	9018-1900	9021-3100	~~9619-0011~~
3006-7000	~~7017-9000~~	9018-2000	9021-3900	~~9619-0012~~
3006-9100	8713-1000	9018-3100	9021-4000	[illegible]
[illegible]	8713-9010	9018-3200	9021-5000	[illegible]
[illegible]	8713-9090	9018-3900	9021-9000	
[illegible]	8714-2000	9018-4100	9022-1200	

Tollnúmer	Lýsing	Aths	Blandaður	Hafa í frumvarpi?
3005	**Vatt, grisjur, bindi og áþekkar vörur (t.d. sáraumbúðir, heftiplástur og bakstrar), gegndreyptar eða húðaðar með efnum til lækninga eða í smásöluumbúðum til lyf-, skurð-, tann- eða dýralækninga:**			
3005-1000	Sáraumbúðir og aðrar vörur, með límlagi	Líklega að stærstum hluta lækningatæki að undanskildum vörum til dýralækninga.	Já	Já
3005-9000	Annað	Ekki vitað hvað fer í þennan en líklega mest lækningatæki m.v. fyrirsögn	Já	Já
3006	**Vörur til lækninga sem tilgreindar eru í 4. athugasemd við þennan kafla**			
3006-1000	Dauðhreinsað girni til skurðlækninga, áþekkt dauðhreinsað seymi (þar með talið dauðhreinsað upptækt (absorbable) girni til skurð- og tannlækninga) og dauðhreinsað vefjalím til skurðlækninga; dauðhreinsað laminaria og dauðhreinsað laminariastifti; dauðhreinsuð upptæk skurð- eða tannlækningaefni til að stöðva blæðingar; dauðhreinsuð límhefti til skurð- eða tannlækninga, einnig upptæk		Nei	Já
3006-2000	Prófefni til blóðflokkunar		Nei	Já
3006-4001	Beinmyndunarsement		Nei	Já
3006-4002	Silfuramalgam til tannfyllinga		Nei	Já
3006-4009	Annað		Nei	Já
3006-5000	Kassar og töskur til skyndihjálpar		Nei	
3006-6000	Kemísk getnaðarvarnarefni að stofni til úr hormón, öðrum vörum í nr. 2937 eða sæðiseyði	Pillan er lyf. Sæðiseyðir er lækningatæki þ.a. það þarf að finn honum annað tollnúmer	Já	Nei
3006-7000	Hlaupkennd vara til nota við lækningar manna eða dýra sem smurefni fyrir líkamshluta við uppskurði eða við líkamsskoðanir eða sem tengslaefni milli líkama og lækningatækis	Já	Nei	Já
3006-9100	Búnaður augsýnilega til raufunarumhirðu (ostomy use)	Stómavörur	Nei	Já
3306	**Vörur til munn- eða tannhirðu, þar með talið deig og duft til að festa gervigóma; garn til nota við hreinsun milli tanna (tannþráður), í aðgreindum smásöluumbúðum:**			
3306-1000	Tannsnyrtiefni		Nei	Nei
3306-2000	Tannþráður		Nei	Nei

3306-9011	Munnskolvatn sem inniheldur meira en 2,25% af vínanda miðað við rúmmál
3306-9019	Annars
3306-9020	Annað

3307	**Vörur til nota fyrir, við eða eftir rakstur, lyktareyðir fyrir menn, baðvörur, háreyðingarefni og aðrar ilm-, snyrti- eða hreinlætisvörur, ót.a.; lyktareyðir fyrir vistarverur, einnig ilmandi eða sótthreinsandi:**
3307-9001	Upplausnir fyrir augnlinsur og gerviaugu
4014	**Vörur til heilsuverndar eða lækninga (þar með taldar túttur) úr vúlkaniseruðu gúmmií, þó ekki harðgúmmií, einnig með tengihlutum úr harðgúmmii**
4014-1001	Smokkar
4014-1009	Aðrar getnaðarverjur
4014-9000	Aðrar
4015	**Fatnaður og hlutar til hans (þar með taldir hanskar, belgvetningar og vetlingar5), til hvers konar nota, úr vúlkaníseruðu gúmmíi, þó ekki harðgúmmíi**
4015-1100	Hanskar til skurðlækninga
7015	**Klukkugler eða úrgler og áþekkar vörur, gler í gleraugu, einnig til sjónréttingar, kúpt, beygð, íhvolf eða þess háttar, ekki optískt unnið; íhvolfar glerkúlur og kúluhlutar til framleiðslu á áþekkum vörum:**
7015-1000	Gler í gleraugu til sjónréttingar
7017	**Glervörur fyrir rannsóknarstofur og til hjúkrunar og lækninga, einnig með rúmmálsmerkingum eða rúm-taksréttingum:**
7017-2000	Úr gleri með línulegumþanstuðli ekki yfir 5x10-6 á Kelvin miðað við hita á bilinu 0-300°C
7017-9000	Aðrar

	Nei	Nei
	Nei	Nei
	Nei	Nei
	Nei	Já
	Nei	Já
	Nei	Já
Óvíst hvað þetta er, hugsanlega blandað, en ef lækningatæki fara í þennan flokk þarf að finn þeim annað tollnúmer	Já	Nei
	Nei	Já
Ekki í frumvarpi nú	Nei	Já
Glervörur fyrir rannsóknarstofu getur verið lækningatæki en flokkurinn er mjög blandaður.	Já	Nei
	Já	Nei

8713	**Ökutæki fyrir fatlaða, einnig vélknúin eða knúin á annan vélrænan hátt**
8713-1000	Ekki knúin á vélrænan hátt
8713-9010	Vélknúnir hjólastólar, sem eigi eru hannaðir til hraðari aksturs en 25 km á klst. og verður einungis ekið hraðar með verulegri breytingu
8713-9090	Annars
8714	**Hlutar og fylgihlutir til ökutækja í nr. 8711-8713:**
8714-2000	Til ökutækja fyrir fatlaða
9001	**Ljóstrefjar og ljóstrefjabúnt; ljósleiðarar, þó ekki í nr. 8544; þynnur og plötur úr ljósskautandi efni; linsur (einnig snertilinsur), strendingar (prisms), speglar og aðrar optískar vörur, úr hvers konar efni, án umgerðar, þó ekki þessar vörur úr gleri sem ekki hafa verið optískt unnar:**
9001-3000	Snertilinsur
9001-4000	Gleraugnalinsur úr gleri
9001-5000	Gleraugnalinsur úr öðrum efnum
9003	**Rammar og umgerðir fyrir gleraugu, hlífðargleraugu og þess háttar, og hlutar til þeirra:**
9003-1100	**Úr plasti**
9003-1900	**Úr öðrum efnum**
9003-9000	**Hlutar**
	Gleraugu, hlífðargleraugu og þess háttar, til sjónréttingar, verndar eða annars:
9004-1000	Sólgleraugu
9004-9001	Raf-, logsuðu- og hlífðargleraugu
9004-9009	**Annars**
9018	**Áhöld og tæki til lyflækninga, skurðlækninga, tannlækninga eða dýralækninga, þar með taldir leifturritar (scintigraphic apparatus), önnu rafmagnslækningatæki og sjónprófunaráhöld:**
9018-1100	Rafhjartaritar
9018-1200	Úthlóðsskannar
9018-1300	Segulómsmyndtæki

	Nei	Já
	Nei	Já
	Nei	Já
Ekki í frumvarpi nú	Nei	Já
Ekki í frumvarpi nú	Já	Já
Ekki í frumvarpi nú	Já	Já
Ekki í frumvarpi nú	Já	Já
Ef notað fyrir gler til sjónréttingar þá lækningatæki		
Ekki í frumvarpi nú	Já	Nei
Ekki í frumvarpi nú	Já	Nei
Ekki í frumvarpi nú	Já	Nei
Ef til sjónréttinga þá lækningatæki	Já	Nei
Ef til sjónréttinga þá lækningatæki	Já	Nei
Ekki í frumvarpi nú, á að vera inni ef gleraugu lenda þarna	Nei	Já
Tæki til dýralækninga eru ekki lækningatæki		
r		
	Nei	Já
	Nei	Já
	Nei	Já

9018-1400	Leifturritar		Nei	Já
9018-1900	Önnur		Nei	Já
9018-2000	Geislatæki fyrir útfjólubláa eða innrauða geisla, sprautur, nálar, holslöngur, pípur og þess háttar:		Nei	Já
9018-3100	Sprautur, einnig með nálum		Nei	Já
9018-3200	Pípulaga málmnálar og nálar fyrir seymi		Nei	Já
9018-3900	Annað		Nei	Já
9018-4100	Tannlæknaborvélar, einnig sambyggðar öðrum tannlæknaáhöldum á einni undirstöðu		Nei	Já
9018-4900	Annars		Nei	Já
9018-5000	Önnur áhöld og tæki til augnlækninga		Nei	Já
9018-9000	Önnur áhöld og tæki		Nei	Já
9019	**Tæki til mekanóterapí; nuddtæki; tæki til sálfræðilegrar hæfileikaprófunar; ósonterapí-, oxygenterapí-, aerosólterapí-, gerviöndunar- eða önnur öndunartæki til lækninga**			
9019-1090	Annað			
9019-2000	Ósonterapí-, oxygenterapí-, aerosólterapí-, gerviöndunar- eða önnur öndunartæki til lækninga	Blandaður flokkur (ósónterapí er væntanlega ekki læknismeðferð) sem inniheldur tæki til súrefnismeðferðar á spítulum og eru lækningatæki	Já	Já
9021	**Búnaður til réttilækninga, þar með taldar hækjur, skurðlækningabelti og kviðslitsbindi; spengur og annar búnaður fyrir beinbrot; gervilíkamshlutar; heyrnartæki og annar búnaður sem viðkomandi hefur á sér eða ber eða græddur er í líkamann til þess að bæta úr líkamslýti eða bæklun:**			
9021-1000	Búnaður til réttilækninga eða við beinbrotum	Já	Nei	Já
9021-2100	Gervitennur	Já	Nei	Já
9021-2900	Annað	Já	Nei	Já
9021-3100	**Gerviliðamót -**	Ekki í frumvarpi nú	**Nei**	Já
9021-3900	Annars	Já	Nei	Já
9021-4000	Heyrnartæki, þó ekki hlutar og fylgihlutir	Hvar eru hlutar og fylgihlutir?	Nei	Já
9021-5000	Gangráðar til að örva hjartavöðva, þá ekki hlutar eða fylgihlutir	Já	Nei	Já
9021-9000	Annað	Já	Nei	Já

9022	**Tækjabúnaður sem byggir á notkun röntgengeisla eða alfa-, beta- eða gammageisla, einnig til lyflækninga, skurðlækninga, tannlækninga eða dýralækninga, þar með talinn tækjabúnaður til geislamyndatöku eða geislaterapí, röntgenlampar og aðrir röntgenrafalar, röntgenháspennurafalar, röntgenstjórntöflur og stjórnborð, skermaborð, stólar og þess háttar til röntgenrannsókna og röntgenlækninga:**
9022-1200	Tölvusneiðmyndatæki
9022-1300	Annar, til tannlækninga
9022-1400	Annar, til lyflækninga, skurðlækninga og dýra-lækninga
9022-2100	Tækjabúnaður sem byggir á notkun geisla: Til lyflækninga, skurðlækninga, tannlækninga eða dýralækninga
9025	**Flotvogir og þess konar flotáhöld, hitamælar, háhitamælar, loftvogir, rakamælar og rakaþrýstimælar, einnig sjálfritandi, og hvers konar samsetning þessara áhalda:**
9025-1101	Sjúkramælar
9025-1900	Aðrir
9033	**Hlutar og fylgihlutir (ót.a. í þessum kafla) fyrir vélar, tæki, áhöld eða tækjabúnað í 90. kafla**
9033-0000	Hlutar og fylgihlutir (ót.a. í þessum kafla) fyrir vélar, tæki, áhöld eða tækjabúnað í 90. kafla
9402	**Húsgögn til lyflækninga, skurðlækninga, tannlækninga eða dýralækninga (t.d. skurðarborð, rannsóknarborð, sjúkrarúm með vélrænum búnaði, tannlæknastólar); rakarastólar og áþekkir stólar sem búnir eru snúningsjafnt sem halla- og lyftubúnaði; hlutar til framangreindra vara:**
9402-1000	Tannlækninga-, rakara- eða áþekkir stólar og hlutar til þeirra.
9402-9000	Annað
9619	**Dömubindi og tíðatappar, bleiur og bleiufóður fyrir börn og svipaðar vörur úr hvers konar efni**
9619-0011	Barnableiur og laust bleiufóður

	Nei	Já
	Nei	Já
Tæki til dýralækninga heyra ekki undir eftirlit LS og þurfa ekki að vera lækningatæki	Nei	Já
	Nei	Já
	Nei	Já
	Já	Nei
Fylgihlutir m.a. Í allan tækjabúnað hér að ofan í 90. kafla t.d. gangráðsleiðslur	Já	Nei

Lyfjastofnun hefur ekki eftirlit með tækjum til dýralækninga og þau þurfa ekki að vera lækningatæki.

	Já	Já
	Nei	Já

Í þessum flokki eru vörur sem skilgeindar eru sem lækningatæki t.d bleiur vegna þvagleka og eftir skurðaðgerðir

	Já	Nei

9619-0012	Dömubindi og tíðatappar	Já	Nei
9619-0019	Annað	Já	Nei
9619-0090	Annars	Já	Nei