

Nefndasvið Alþingis
Austurstræti 8-10
150 Reykjavík

Reykjavík, 17.10.2012
Tilvísun: 44-02-01 / Málsnr: 2012090363

Efni: Umsögn um frumvarp til laga um breytingu á lögum um lækningatæki nr. 16/2001, þingmál 67, 141. löggjafarþing

Vísað er í erindi nefndasviðs Alþingis dags. 24. september 2012 þar sem óskað er eftir umsögn Lyfjastofnunar um ofangreint lagafrumvarp.

Umsögn Lyfjastofnunar einskorðast við 3. gr. frumvarpsins.

Lyfjastofnun telur ekki ljóst að lagafrumvarpið nái yfirlýstu markmiði sínu sem er, samkvæmt athugasemdum við lagafrumvarpið, að styrkja og efla eftirlit með lækningatækjum á markaði með það að leiðarljósi að öryggi sjúklinga og annarra notenda lækningatækja sé sem best tryggt.

Ástæða þess er óljóst orðalag nýrrar 8. gr. laganna, sbr. 3. gr. frumvarpsins.

Lyfjastofnun telur framsetningu á hugtakinu markaðssetning skv. frumvarpinu og greinargerðinni með því, stangast á við skilgreiningu hugtaksins í íslenskum reglugerðum og tilskipunum um málaflokkinn. Af þeim sökum er ekki skýrt til hvaða aðila 3. gr. frumvarpsins er ætlað að ná.

Hugtakið markaðssetning í 3. gr. frumvarpsins er hvorki skilgreint í lögum um lækningatæki né í frumvarpinu, en finna má skilgreiningu þess t.d. í reglugerð nr. 943/2010, um lækningatæki, sem er samhljóða skilgreiningu hugtaksins í tilskipun nr. 93/42/EBE um lækningatæki og er hún svo hljóðandi:

„Markaðssetning: Að bjóða fram tæki í fyrsta sinn, gegn greiðslu eða ókeypiss, nema tæki til klínískrar prófunar, í því skyni að dreifa og/eða nota það á markaði innan Evrópska efnahagssvæðisins, hvort sem það er nýtt eða endurgert að fullu.“

Í athugasemdum við frumvarpið segir m.a. um 3. gr. þess að „Aðili sem ber ábyrgð á markaðssetningu lækningatækis hér á landi getur verið framleiðandi eða innflytjandi, hvort sem vara er ætluð til endursölu eða notkunar í starfi.“

Lyfjastofnun bendir á að hér er innflytjandi lækningatækja nefndur, þ.e. í greinargerð en ekki í ákvæðinu sjálfu, en ekki er skýrt við hvaða aðila er átt. Þannig er ekki ljóst hvort með

innflytjanda er átt við aðila sem flytur tæki inn á hið Evrópska efnahagssvæði og er þá innflytjandi í þeim skilningi og ábyrgur fyrir markaðssetningu í skilningi ofangreindrar reglugerðar og Evróputilskipana. Eða, hvort aðeins er átt við þann aðila sem annast innflutning til Íslands, hvort sem upprunaland er innan Evrópska efnahagssvæðis eða utan þess, sbr. framsetningu í frumvarpinu. Sá aðili er hins vegar samkvæmt evróputilskipunum ekki endilega ábyrgur fyrir markaðssetningu lækningatækja, eins og frumvarpið gerir ráð fyrir.

Lyfjastofnun telur rétt að hugtakið markaðssetning sé skilgreind í lögum um lækningatæki á sama hátt og í reglugerðum um málaflokkinn og í samræmi við tilskipanir á þessu sviði. Þannig verði skilgreiningin lögfest og samræmi í hugtakanotkun í málafloknum tryggð. Þá er jafnframt nauðsynlegt að ljóst sé hvaða aðilar eiga að falla undir skráningarskyldu skv. ákvæðinu.

Eins og segir í athugasemdum við 3. gr., þá hefur skráning samkvæmt núgildandi ákvæði ekki þótt nægilega skilvirk. Til að ráða bót á því telur Lyfjastofnun mikilvægt að lagaákvæði um skráningarskyldu sé skýrt og ekki sé ósamræmi í hugtakanotkun innan málaflokksins.

Lyfjastofnun hefur ekki unnist tími til að leggja fram tillögu að betra orðalagi 3. gr. en býður fúslega fram aðstoð sína ef eftir henni verður leitað.



Helga Þórisdóttir



Jóhann Ármann Karlsson