

Nefndasvið Alþingis  
B.t. Kristjana Benediktsdóttir  
Austurstræti 8-10  
150 Reykjavík

Reykjavík, 22. október 2012

**Efni: Umsögn Félags atvinnurekenda um frumvarp til breytinga á lögum nr. 16/2001 um lækningatæki**

### I. Almennt

Vísað er til frumvarps til laga um breytingu á lögum um lækningatæki sem lagt var fyrir á Alþingi á 141. löggjafarþingi. Félagsmenn Félags atvinnurekenda hafa mikla hagsmuni af því að vandað sé vel til verka á þessu málasviði eins og öðrum. Þá er mikilvægt að allar breytingar séu gerðar að vel ígrunduðu máli.

### II. Athugasemdir

Félag atvinnurekenda gerir tvær athugasemdir við umrætt frumvarp. Í fyrsta lagi að gjalddökuheimildin í 4. gr. frumvarpsins sé ógagnsæ og í öðru lagi að gjalddökuákvæðið í 4. gr., sbr. 7. gr. frumvarpsins leggi óeðlilegar byrðar á innflytjendur. Hér að neðan verður gert grein fyrir ofangreindum athugasemdum.

#### *Vörugjöld ógagnsæ*

Samkvæmt 4. gr. frumvarpsins er lagt til að innheimt verði eftirlitsgjald, sem renni til Lyfjastofnunar, sem nemur 0,75% af tollverði vöru. Gjaldið verði í formi vörugjalds. Félag atvinnurekenda hefur margsinnis bent á þann annmarka sem fylgir gjalddöku í formi vörugjalda. Gjaldtakan einkennist af ógagnsæi sem og misræmi þar sem einstakir vöruliðir bera mun hærra gjald en aðrir, án þess að málefnalegar ástæður liggi fyrir þeirri mismunun. Það er stór galli á svona fyrirkomulagi að vörugjöld eru ósýnileg endanlegum kaupanda og gera því verðlagningu ógangsærri, sem getur leitt af sér sóun.

Það er ljóst að hugtakið lækningatæki er mjög víðtækt og því mikill fjöldi vara sem fallið geta undir eftirlitsskyldu Lyfjastofnunar. Gjaldtakan eins og henni er lýst í frumvarpinu tekur hinsvegar ekki að fullu mið af þeirri staðreynd þar sem ljóst má vera að önnur tæki en þau sem falla undir umrædda tollflokka geti fallið undir skilgreiningu á lækningatæki. Því er mikil hætta á því að eftirlitsskyld lækningatæki verði ekki gjaldlögð og jafnframt, eins og síðar verður rætt, að vörur sem ekki teljist lækningatæki beri vörugjöld, þrátt fyrir að heyra ekki undir eftirlit Lyfjastofnunar.

Félag atvinnurekenda leggur því til að innheimta á umræddu eftirlitsgjaldi fari ekki fram í formi vörugjalda, og leggist á vörur í innflutningi, heldur að gjaldið verði lagt á þær vörur sem sannanlega teljist vera lækningatæki. Innheimtan gæti t.d. farið fram við skráningu á lækningatækjunum til Lyfjastofnunar, á grundvelli 3. gr. frumvarpsins.

#### *Ábyrgð varpað á innflytjendur*

Samkvæmt 4. gr. frumvarpsins ber að greiða ofangreint vörugjald af vörum sem falla undir þau tollskrárnúmer sem talin eru upp í viðauka við frumvarpið. Ennfremur er gert ráð fyrir að Lyfjastofnun geti gefið út tilkynningu til Tollstjóra þar sem fram komi að ákveðin tæki, sem falla undir viðkomandi tollskrárnúmer, teljist ekki falla undir eftirlitsskyldu stofnunarinnar. Slíkt myndi þá gerast eftir að fyrirtæki hefur nýtt sér kærueimild í 1. gr. frumvarpsins (og nógildandi lögum). Slíkt er ótækt.

Samkvæmt framangreindu er meginreglan því sú að allar þær vörur sem falla undir umrædd tollskrárnúmer beri vörugjöld, óháð því hvort þau teljist vera lækningatæki eða ekki. Til að fá slíku gjaldi hnekk er sú skylda lögð á innflytjendur að leitast eftir því, með kæru til Lyfjastofnunar, að fá umræddu gjaldi aflétt af vörum sem ekki falla undir eftirlitsskylduna. Það er einkum þrennt við þessa framkvæmd sem Félag atvinnurekenda telur ámælisvert.

Í fyrsta lagi þá er hugtakið lækningatæki mjög víðtækt hugtak sem getur tekið til hinna ýmissa vara. Þegar Félag atvinnurekenda óskaði eftir lista yfir þau lækningatæki sem falla undir eftirlitsskyldu Lyfjastofnunar þá var ljóst að slíkur listi væri ekki til. Lyfjastofnun beitir hinsvegar skilgreiningu á hugtakinu lækningatæki við flokkun tækja og notast auk þess við alþjóðlegt flokkunarkerfi sér til aðstoðar. Af þeim sökum gat Lyfjastofnun ekki staðfest hvort þau tæki sem falla undir viðkomandi tollskrárnúmer teljist vera lækningatæki eða ekki. Gjaldheimtan byggist því á óvissu, þar sem fyrirfram er gert ráð fyrir að innheimt verði vörugjöld af fjölda vara án þess að fyrir liggja vissa um að vörurnar séu í raun lækningatæki. Til dæmis er lagt til að gjald verði lagt á svitalyktareyðir og rakspíra, sbr. tollskrárnúmer 3307. Fyrirfram má vera líklegt að Lyfjastofnun hafi ekki eftirlitsskyldu með slíkum vörum og því óeðlilegt að eftirlitsgjald verði lagt á þær.

Í öðru lagi þá er sú ábyrgð lögð á innflytjendur að afmarka hvað teljist vera lækningatæki og séu því gjaldskyld. Það er með öllu óásættanlegt að fyrirfram sé vitað að innflytjendur þurfi að eyða fjármunum sínum í að afmarka hvaða vörur eigi að vera gjaldskyldar og hverjar ekki. Slík vinna á að fara fram af hálfu löggjafans sem ber að marka ramma gjaldtökunnar en ekki að leggja þær byrðar á innflytjendur.

Í þriðja lagi þá liggur fyrir að til standi að skipta umræddum tollflokkum upp þar sem stjórnvöld viti fyrirfram að ákveðnar vörur eigi ekki undir eftirlitsskyldu Lyfjastofnunar. Það er í samræmi við vandaða stjórnarsýsluhætti að huga að slíkri skiptingu áður en umrædd breytingartillaga er sett fram. Önnur framkvæmd er óásættanleg. Félag atvinnurekenda leggur til að löggjafinn vandi vel til verka og leiti allra þeirra leiða sem unnt er til að afmarka tollflokkana, með nákvæmni, sem lækningatæki eigi undir áður en slík gjaldheimta fari fram.

### III. Annað

Að lokum áskilur Félag atvinnurekenda sér rétt til að koma frekari athugasemdum á framfæri á síðari stigum.

Félagið lýsir sig jafnframt reiðubúið til að funda um efnið sé þess óskað.

Virðingarfyllt,



Almar Guðmundsson  
Framkvæmdastjóri Félags atvinnurekenda