



Nefndasvið Alþingis  
Austurstræti 8-10  
150 Reykjavík

Kópavogi, 7. nóvember 2012.

**Efni:** Frumvarp til laga um breytingu á lögum um lækningatæki, nr. 16/2001, með síðari breytingum (gjaldtaka, skráning o.fl.), 67. mál, stjórnarfrumvarp.

Vísað er til tölvubréfs Alþingis frá 24. september sl. þar sem óskað er álits Læknafélags Íslands (LÍ) á frumvarpi til laga um breytingu á lögum um lækningatæki, nr. 16/2001, með síðari breytingum (gjaldtaka, skráning o.fl.), 67. mál á 141. löggjafarþingi.

Eins og fram kemur í almennum athugasemdum með frumvarpinu eru gerðar tillögur til breytinga á nokkrum ákvæðum laga um lækningatæki nr. 16/2001 með síðari breytingum. Um er að ræða breytingar og lagfæringar sem komið hafa í ljós við framkvæmd laganna að gera þurfi og hafa m.a. orðið tilefni athugasemda frá Evrópusambandinu. Markmiðið með þeim lagabreytingum sem frumvarpið leggur til er annars vegar að styrkja og efla eftirlit með lækningatækjum á markaði með öryggi sjúklinga og annarra notenda að leiðarljósi. Hins vegar er með frumvarpinu sett heimild til töku eftirlitsgjalds vegna markaðseftirlits með lækningatækjum á markaði.

LÍ telur af hinu góða að efla og styrkja eftirlit með lækningatækjum á markaði og að framvegis verði skylt að skrá lækningatæki hjá Lyfjastofnun. LÍ telur mikilvægt að við ákvörðun eftirlitsgjalds, sem frumvarpið leggur til að verði lögfest, verði gætt hófs og til hliðsjónar haft raunkostnaður eftirlitsins. Í frumvarpinu er gert ráð fyrir að gjaldið verði 0,75% af tollverði tækisins, sé tækið innflutt, en af söluverði sé tækið framleitt innanlands. Eftirlitsgjaldið sýnist því bera merki skattheimtu fremur en gjalds sem standa á undir kostnaði við eftirlit. Þá telur LÍ athugunarvert að til viðbótar þessu eftirlitsgjaldi skuli Lyfjastofnun eiga að fá heimild til að innheimta sérstakt gjald vegna mats á umsóknum um klínískar prófanir á lækningatækjum. LÍ telur eðlilegra að eftirlitsgjaldið standi að fullu undir öllum þeim kostnaði sem af eftirlitinu stafar, þar á meðal vegna mats á klínískum prófunum.

Virðingarfyllst,  
f.h. stjórnar Læknafélags Íslands,

Þorbjörn Jónsson,  
formaður.