

## Velferðarráðuneytið

---

### Minnisblað

Viðtakandi: **Velferðarnefnd**  
Sendandi: **Velferðarráðuneytið**  
Dagsetning: **06.05.2016**  
Málsnúmer: **VEL15080153**  
Bréfalykill: **02.12.01**

Efni: Minnisblað til velferðarnefndar

Við er til tölvupósts velferðarnefndar, dags. XX.apríl þar sem óskað var eftir minnisblaði frá velferðarráðuneytinu vegna frumvarps til breytinga á lyfjalögum og lögum um lækningatæki (gjaldtaka), 473. mál. Er sérstaklega óskað eftir því að ráðuneytið bregðist við umsögn Samtaka Iðnaðarins (SI), dags. 29. febrúar s.l.

Í umsögn sinni benda SI á samanburð efnalaga og frumvarpsins sem hér er til skoðunar og vekja athygli á að skv. efnalögum standi ríkissjóður straum af eftirlitskostnaði. Ljóst er að einn valkosturinn er að eftirlit sé fjármagnað af ríkissjóði. Hinsvegar var afráðið að auka ekki við útgjöld ríkissjóðs við samningu þessa frumvarps og lagt er til að aðilar á markaði standi straum af kostnaði eftirlitsins.

Þá kemur fram í umsögn SI að Lyfjastofnun (LST) eigi ekki að vera vottunaraðili og að NB og ISO vottunaraðilar skuli nægja. Hér er rétt að áréttast að LST mun ekki votta gæði á framleiðslu lækningatækja. Útgáfa vottorða eins og það er í lögum og frumvarpinu nær til útgáfu svokallaðra *Free Sales Certificates*, þ.e. yfirlýsingu stjórnvalda til annarra stjórnvalda utan EES um að framleiðsla hjá þeim sem um ræðir hér á landi fari fram í samræmi við gildandi reglur. Það stendur ekki til að LST taki að sér hlutverk einhvers þriðja vottunaraðila, raunar gengi það þvert á reglur EES um lækningatæki.

Þá gerir SI athugasemd við þann þátt frumvarpsins þar sem lagt er til að LST megi taka gjald fyrir úttektir hjá framleiðendum og innflytjendum lækningatækja. Athugasemdin snýst í raun um að óljóst sé í hverju þessar úttektir felast og að gera verði skýran greinamun á þessum úttektum og svo markaðseftirliti.

Með tilliti til þessa vísar ráðuneytið til greina 32 og 33 í reglugerð nr. 934/2010, um lækningatæki. Í 32. gr. segir að Embætti landlæknis (nú LST) skuli taka þátt í samstarfi lögbærra yfirvalda á EES svæðinu til að tryggja að beiting reglnanna sé einsleit á EES svæðinu. Sem dæmi má nefna að ef að EES ríki óskar þess að LST fari og taki út framleiðslu hjá framleiðanda lækningatækja hér á landi, með vísan til fjölda tilkynninga eða atvika tækis frá þeim, þá ber LST að verða við því. Tryggja þarf fjármögnun slíkra úttekta. Þá segir í 2. mgr. 33. gr.: *Eftirlitsaðilar geta óskað eftir upplýsingum vegna eftirlitsins, tekið sýni og gert þær athugasemdir og prófanir sem nauðsynlegar eru taldar til að forðast tjón af völdum lækningatækja. Framleiðendur, innflytjendur, seljendur, eigendur og notendur lækningatækja skulu veita þá aðstoð og upplýsingar sem óskað er hverju sinni.*

Það sama gildir um ofangreint, tryggja þarf fjármögnun LST, eigi henni að vera kleift að sinna þessu hlutverki.