



Nefndasvið Alþingis
b.t. velferðarnefndar
nefnasvid@althingi.is

Reykjavík, 29. febrúar 2016

Efni: Umsögn SI um frumvarp til laga um breytingu á lyfjalögum og lögum um lækningatæki (gjaldtaka), 473. mál.

Vísað er til frumvarps til laga um breytingu á lyfjalögum og lögum um lækningatæki (gjaldtaka) þingskjal 756, sem varðar gjaldheimildir Lyfjastofnunar.

Markmið frumvarpsins er að styrkja og efla eftirlit með lækningatækjum á markaði með það að leiðarljósi að öryggi sjúklinga og annarra notenda lækningatækja sé sem best tryggt.

Í athugasemdum með frumvarpinu kemur fram að það er „*samið í velferðarráðuneytinu í samvinnu við Lyfjastofnun í þeim megintilgangi að veita Lyfjastofnun heimild til gjalddöku vegna þjónustu sem stofnuninni ber að veita lögum samkvæmt. Þjónustan felst meðal annars í því að framkvæma gæðaúttektir og vottun á framleiðsluferlum fyrirtækja að beiðni þeirra. Þá er hugtakið „lækningatæki“ skilgreint á nákvæmari hátt.*“

Breytingin er lögð til vegna breytinga sem gerðar hafa verið á sams konar skilgreiningu í tilskipunum Evrópusambandsins og teknar hafa verið upp í EES-samninginn.

Hins vegar er lagt til að heimildir Lyfjastofnunar til töku gjalda vegna eftirlits með lækningatækjum séu auknar, þ.e. að Lyfjastofnun verði gert heimilt að taka frekari gjöld vegna eftirlits með lækningatækjum en hingað til hefur tíðkast.

Um er að ræða breytingar og lagfæringar sem komið hefur í ljós við framkvæmd laganna að gera þurfi og hafa m.a. verið tilefni athugasemda frá Evrópusambandinu.

Samtök iðnaðarins telja til bóta að hugtakið „lækningatæki“ sé skilgreint á nákvæmari hátt í lagalegu tilliti. Samtökin taka almennt undir sjónarmið að gera Lyfjastofnun kleift að sinna sínum lögbundnum verkefnum og þjónustu við fyrirtæki sem þess óska gegn hóflegu gjaldi að því marki sem þessi hlutverk fara saman. Samtökin gera þó nokkrar athugasemdir við frumvarpið:

Eftirlit og þjónusta

Í frumvarpinu er annars vegar verið að veita Lyfjastofnun gjaldheimildir til að innheimta gjöld fyrir þjónustu sem eftirlitsþegar óska eftir, t.d. útgáfu vottorða. Hins vegar er veitt opin heimild til að innheimta gjald fyrir markaðseftirlit sem Lyfjastofnun framkvæmir á grundvelli laganna, þ.e. lögbundinna verkefna stjórnvaldsins.

Samtök iðnaðarins telja mikilvægt að gera greinarmun á þessum tveimur ólíkum hlutverkum Lyfjastofnunar. Samtök iðnaðarins eru sammála mikilvægi þess að Lyfjastofnun sé gert kleift að verða við beiðnum fyrirtækjanna um þjónustu gegn gjaldi. Að fara í eftirlitsheimsóknir til eftirlitsþega er ekki þjónusta heldur beiting á opinberu eftirlitsvaldi og þarf að vanda vel til eigi að láta fyrirtæki að bera kostnað af slíku eftirliti.

Markaðseftirlit 1. mgr. 10 .gr.

Samkvæmt 1. mgr. 10. gr. laga um lækningatæki nr. 16/2001 er Lyfjastofnun gert skylt að sinna eftirliti með öryggi lækningatækja. Í núgildandi lögum er tiltekið að í því eftirliti felist markaðseftirlit og eftirlit með viðhaldi lækningatækja. Í a-lið 7. gr. frumvarpsins er lagt til að það eftirlit nái jafnframt til framleiðslu lækningatækja hér á landi. Í b-lið 7. gr. frumvarpsins er svo lögð til breyting á 2. mgr. 10. gr. laga um lækningatæki þar sem kveðið er á um heimildir Lyfjastofnunar til eftirlits á starfsstöðvum aðila sem sýsla með lækningatæki, hvort sem það eru framleiðendur, seljendur eða notendur. Í athugasemdum við ákvæðið er tekið sérstaklega fram að höfð hafi verið hliðsjón af 1. mgr. 49. gr. efnalaga, nr. 61/2013, við útfærslu þessa liðar.

Samtök iðnaðarins gera athugasemdir við framangreind ákvæði, annars vegar í tengslum við gjaldtökuheimildir Lyfjastofnunar og hins vegar fyrirkomulags eftirlitsins gagnvart fyrirtækjum.

Gjaldtökuheimildir

Með b-lið 7. gr. frumvarpsins stendur til að veita Lyfjastofnun opna eftirlitsheimild til að fara á hvern þann stað þar sem lækningatæki eru, hvort heldur á framleiðslustað, sölustað eða á stað þar sem tækin eru notuð. Ákvæði þetta er, eins og fyrr greinir, að fyrirmynd 1. mgr. 49. gr. efnalaga. Hefur Lyfjastofnun síðan heimild til að innheimta gjald fyrir eftirlitið á grundvelli 4. tl. 1. mgr. 8. gr. frumvarpsins.

Samtök iðnaðarins gera ekki athugasemdir við að horft sé til efnalaga í þessu tilliti en hafna því að umrætt ákvæði laganna sé tekið upp í lög um lækningatæki með þeim hætti sem frumvarpið gerir ráð fyrir, án þess að önnur ákvæði efnalaga sé skoðuð í því samhengi. Sá grundvallarmunur er á framangreindu ákvæði frumvarpsins og ákvæði efnalaga að í efnalögum er ekki gert ráð fyrir heimild Umhverfisstofnunar til að taka gjald fyrir slíkt eftirlit. Ríkissjóður stendur straum af eftirlitskostnaðinum. Er það eðlilegt í ljósi þess að um mjög opna eftirlitsheimild er að ræða sem leiðir til mikillar óvissu um tíðni eftirlits hjá einstaka eftirlitsþegum og þar af leiðandi kostnað.

Enn fremur er eftirliti Umhverfisstofnunar á grundvelli efnalaga settar skorður með eftirlitsáætlunum og skýrslugerð. Engar slíkar kvaðir eru lagðar á Lyfjastofnun samkvæmt fyrirliggjandi frumvarpi. Hefur því Lyfjastofnun að mestu óheftar heimildir til að fara í eftirlitsheimsóknir til fyrirtækja sem ýmist framleiða, markaðssetja eða selja lækningatæki og senda síðan reikning í kjölfarið.

Standi til að innleiða slíkt ákvæði í lög um lækningatæki þá er grundvallaratriði að það eftirlit verði fjármagnað af ríkissjóði, í samræmi við efnalögin.

Viðbótareftirlit – markaðseftirlit

Framleiðendur lækningatækja eru margir hverjir undir ströngu eftirliti bæði af hendi tilkynnts aðila (Notified Body) og ISO 13485 (gæðastjórnunarstaðall fyrir lækningatækjaframleiðendur) vottunaraðila. Slíkt eftirlit er umfangsmikið og kostnaðarsamt fyrir framleiðendur. Ekki er greind þörf á viðbótareftirliti Lyfjastofnunar að þessu leyti né heldur hvaða áhrif það hefði á samkeppnishæfni íslenskra framleiðenda.

Samtök iðnaðarins telja mikilvægt að slík áhrif verði metin og ekki verði settar frekari umframkröfur á fyrirtækin en þörf er á, sérstaklega ekki þau fyrirtæki sem þegar eru með ISO 13485 vottun og eru auk þess undir reglulegu eftirliti tilkynnts aðila. Hins vegar gæti talist eðlilegt að Lyfjastofnun hefði eftirlit með þessum fyrirtækjum á því formi að fyrirtækin senda reglulega inn skírteini frá ISO vottunaraðilum sem og skírteini útgefin af tilkynntu aðilunum til að staðfesta að farið sé eftir þeim reglugerðum sem við eiga hverju sinni.



Úttektir hjá framleiðendum og innflytjendum lækningatækja

Auk framangreinds gera Samtök iðnaðarins athugasemdir við 5. tölul. 1. mgr. 8. gr. frumvarpsins sem veitir Lyfjastofnun heimild til að taka gjald vegna úttekta hjá framleiðendum og innflytjendum lækningatækja. Óljóst er í hverju umræddar úttektir felast og hver séu eftir atvikum skilin á milli úttekta og markaðseftirlits í skilningi 4. tölul. sama ákvæðis. Brýnt er að skýra betur eðli umrædds eftirlits og mörk þess við svokallað markaðseftirlit.

Samtök iðnaðarins telja mikilvægt að Lyfjastofnun hafi nægt fjármagn til að sinna sínum skyldum en fara þarf varlega í að leggja auknar fjárhagslegar byrgðar á fyrirtækin vegna þess og skoða þarf vandlega heimildir Lyfjastofnunar til eftirlits með tilliti til þess eftirlits sem nú þegar er fyrir hendi. Samtök iðnaðarins telja enn fremur mikla þörf á fyrirsjáanleika og gagnsæi við framkvæmd eftirlits af þessu tagi og að það sé framkvæmt í samráði við hlutadeigandi aðila. Telja Samtök iðnaðarins því brýnt að afmarkað sé með skýrari hætti hvernig eftirlitinu sé háttað, þ.e. tilgang, tíðni og umfang þeirra svo og fyrirvara.

Samtök iðnaðarins telja enn fremur að hlutverk Lyfjastofnunar ætti að einskorðast við skráningar á framleiðendum og innflytjendum lækningatækja svo og markaðseftirlit með þessum fyrirtækjum en ætti ekki að vera vottunaraðili enda alsendis óljóst hvernig það hlutverk myndi tengjast eða skarast við það hlutverk sem ISO 13485 vottunaraðilar og tilkynntir aðilar gegna í dag.

Samtök iðnaðarins áskilja sér rétt til að koma fram með frekari sjónarmið á síðari stigum og lýsa sig reiðubúin til að funda um efni umsagnarinnar.

Virðingarfyllst,

Björg Ásta Þórðardóttir,
lögfræðingur SI

Davíð Lúðvíksson,
forstöðumaður stefnumótunar
og nýsköpunar