

Frumvarp til laga

um breytingu á lögum um lækningatæki, nr. 16/2001, með síðari breytingum (gjaldtaka, skráning o.fl.).

(Lagt fyrir Alþingi á 141. löggjafarþingi 2012–2013.)

1. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 3. gr. laganna:

- a. 1. tölul. orðast svo: *Lækningatæki*: Hvert það verkfæri, búnaður, áhald, hugbúnaður, efni eða annar hlutur, hvort sem notað er eitt sér eða með öðru, þ.m.t. sá hugbúnaður sem framleiðandi ætlar sérstaklega til notkunar við greiningu eða meðferð og er nauðsynlegur til að beita tækinu rétt, ætlað af framleiðanda til notkunar fyrir menn til þess að:
- greina, hindra, hafa eftirlit með, meðhöndla eða lina sjúkdóma,
 - greina, hafa eftirlit með, meðhöndla, draga úr eða bæta líkamstjón, fötlun eða skerta getu,
 - rannsaka, breyta eða koma í stað líffæris eða lífeðlislegrar starfsemi,
 - stjórna þungun,
- en gegnir ekki meginhlutverki sínu í eða á mannlíkamanum með aðferðum er varða lyfjafræði, ónæmisfræði eða efnaskipti, en styðja má verkun þess með slíkum aðferðum.
- Ef vafi leikur á hvort tæki eða hlutur telst lækningatæki sker Lyfjastofnun úr um það.
- b. Í stað orðsins „tækjum“ í 3. tölul. kemur: lækningatækjum.

2. gr.

Í stað orðsins „hæfni“ í 7. gr. laganna kemur: hæfi.

3. gr.

8. gr. laganna orðast svo:

Aðilum sem reka fyrirtæki með aðsetur á Íslandi og framleiða lækningatæki eða eru ábyrgir fyrir markaðssetningu slíkra tækja hér á landi er skylt að skrá lækningatæki hjá Lyfjastofnun. Lyfjastofnun skal halda skrá yfir aðila skv. 1. málsl.

4. gr.

12. gr. laganna orðast svo:

Vegna skráningar lækningatækja, sbr. 8. gr., og markaðseftirlits Lyfjastofnunar með lækningatækjum á markaði, sbr. 1. mgr. 10. gr., sem stofnunin framkvæmir eða lætur framkvæma skulu innflytjendur og innlendir framleiðendur greiða eftirlitsgjald af lækningatækjum sem eru eftirlitsskyld og flokkast undir tollskrárnúmer sem eru talin upp í viðauka við lög þessi. Vegna innfluttra lækningatækja skal gjaldið vera 0,75% af tollverði vöru en við álagningu

gjaldsins af innlendri framleiðslu skal miða gjaldstofn við söluverð vöru frá framleiðanda. Tollstjóri leggur gjaldið á innfluttar vörur en ríkisskattstjóri á innlenda framleiðslu. Að því leyti sem ekki er ákveðið í lögum þessum um skilgreiningu gjaldstofns, álagningu, innheimtu, tilhögun bókhalds, eftirlit, viðurlög og aðra framkvæmd varðandi eftirlitsgjald af lækningatækjum skulu gilda, eftir því sem við geta átt, ákvæði tollalaga, nr. 88/2005, með síðari breytingum, að því er varðar innflutt lækningatæki og ákvæði laga nr. 97/1987, um vörugjald, um lækningatæki sem framleidd eru innan lands. Álagningaraðila eftirlitsgjalds er heimilt að fella niður álagningu eftirlitsgjalds lækningatækja sem flokkast undir tollskrárnúmer sem eru talin upp í viðauka við lög þessi berist tilkynning frá Lyfjastofnun þess efnis að viðkomandi tæki sé ekki eftirlitsskyldt samkvæmt lögum þessum. Lækningatæki sem eru seld úr landi eru ekki gjaldskyld. Ráðherra er heimilt með reglugerð að setja nánari fyrirhæli um framkvæmd innheimtu eftirlitsgjalds lækningatækja.

Lyfjastofnun er heimilt að innheimta gjald vegna mats á umsóknum um klínískar prófanir á lækningatækjum, sbr. 9. gr., samkvæmt gjaldskrá er ráðherra setur að fengnum tillögum Lyfjastofnunar. Gjaldskráin skal taka mið af kostnaði við þjónustuna og framkvæmd verk-efna.

5. gr.

2. mgr. 13. gr. laganna orðast svo:

Ákvarðanir Lyfjastofnunar má kæra til ráðherra samkvæmt ákvæðum stjórnsýslulaga.

6. gr.

Á eftir orðunum „klínískar prófanir“ í 14. gr. laganna kemur: viðhald.

7. gr.

Við lögin bætist nýr viðauki sem orðast svo:

Af vörum í eftirgreindum tollskrárnúmerum skal greiða eftirlitsgjald af lækningatækjum í samræmi við 12. gr.:

3005-1000	3306-2000	8713-9010	9018-4900	9022-1200
3005-9000	3306-9011	8713-9090	9018-5000	9022-1300
3006-1000	3306-9019	9018-1100	9018-9000	9022-1400
3006-2000	3306-9020	9018-1200	9019-1090	9022-2100
3006-4001	3307-9001	9018-1300	9019-2000	9025-1101
3006-4002	4014-1001	9018-1400	9021-1000	9025-1900
3006-4009	4014-1009	9018-1900	9021-2100	9402-9000
3006-5000	4014-9000	9018-2000	9021-2900	9619-0011
3006-6000	4015-1100	9018-3100	9021-3900	9619-0012
3006-7000	7017-2000	9018-3200	9021-4000	9619-0019
3006-9100	7017-9000	9018-3900	9021-5000	9619-0090
3306-1000	8713-1000	9018-4100	9021-9000	

8. gr.

Lög þessi öðlast þegar gildi.

Athugasemdir við lagafrumvarp þetta.

Frumvarp þetta var lagt fram á síðasta þingi en hlaut ekki afgreiðslu. Frumvarpið er samið í velferðarráðuneytinu í samvinnu við Lyfjastofnun.

Með frumvarpi þessu 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 hefur í ljós við framkvæmd laganna að gera þurfi og hafa m.a. verið tilefni athugasemda frá Evrópusambandinu. Frumvarpið var sent Samtökum iðnaðarins og Samtökum atvinnulífsins til umsagnar, en engar athugasemdir bárust frá þeim. Samráð var haft við fjármálaráðuneytið um útfærslu nýrra gjaldtökuákvæða sem frumvarpið hefur að geyma.

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 tilefni athugasemda, m.a. frá framkvæmdastjórn Evrópusambandsins, þess efnis að íslenska ríkið hafi ekki sinnt nægilega eftirlitshlutverki með lækningatækjum samkvæmt Evrópulöggjöf hefur ráðuneytið á undanförunum mánuðum unnið að því að kanna með hvaða hætti væri unnt að þróa og styrkja eftirlit með lækningatækjum. Tekið hefur verið mið af þeirri reynslu sem fengist hefur við framkvæmd núgildandi laga. Stigin hafa verið skref í þá átt að bregðast við ábendingum framkvæmdastjórnarinnar og má í því sambandi benda á að með lögum nr. 28/2011, um breytingu á lögum nr. 41/2007, um landlækni, með síðari breytingum, og um brottfall laga nr. 18/2003, um Lýðheilsustöð, var eftirlit með lækningatækjum flutt frá landlækni til Lyfjastofnunar. Markmið þeirrar breytingar var að nýta fagþekkingu sem er til staðar hjá Lyfjastofnun er varðar vinnuaðferðir við eftirlit með lyfjum og sérþekkingu í beitingu verkferla við tækniefirlit til að auka skilvirkni þess víðtæka eftirlits sem tilgreint er í lögum um lækningatæki.

Helstu breytingar frumvarpsins eru eftirfarandi:

- a. Framleiðendum og þeim sem bera ábyrgð á markaðssetningu lækningatækja á Íslandi er gert skylt að skrá lækningatæki hjá Lyfjastofnun.
- b. Gert er ráð fyrir heimild til töku eftirlitsgjalds vegna markaðseftirlits með lækningatækjum á markaði.

Athugasemdir við einstakar greinar frumvarpsins.

Um 1. gr.

Í a-lið greinarinnar er gerð breyting á skilgreiningu á hugtakinu lækningatæki. Breytingin er í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2007/47/EB um breytingu á tilskipun ráðsins 90/385/EBE um samræmingu laga aðildarríkjanna um virk, ígræðanleg lækningatæki, tilskipun ráðsins 93/42/EBE um lækningatæki og tilskipun 98/8/EB um markaðssetningu sæfiefna.

Breytingin í b-lið greinarinnar þarfnast ekki skýringar.

Um 2. gr.

Greinin þarfnast ekki skýringar.

Um 3. gr.

Í núgildandi lögum er gert ráð fyrir að Lyfjastofnun haldi skrá yfir þá aðila sem reka fyrirtæki með aðsetur á Íslandi og framleiða lækningatæki eða eru ábyrgir fyrir markaðssetningu slíkra tækja. Ekki er gert ráð fyrir að breyting verði á því. Skráning samkvæmt núgildandi lagaákvæði hefur ekki þótt nægilega skilvirk og er því lagt til að framleiðendum og þeim sem

bera ábyrgð á markaðssetningu lækningatækja á Íslandi verði gert skylt að skrá lækningatæki hjá Lyfjastofnun. Aðili sem ber ábyrgð á markaðssetningu lækningatækis hér á landi getur verið framleiðandi eða innflytjandi, hvort sem vara er ætluð til endursölu eða til notkunar í starfi. Skráning lækningatækja er forsenda fyrir virku eftirliti með lækningatækjum. Er breytingin liður í því að efla markaðseftirlit með lækningatækjum og tryggja þannig betur öryggi sjúklinga.

Um 4. gr.

Í greininni eru lagðar til breytingar á 12. gr. núgildandi laga. Greinin fjallar um innheimtu gjalda sem ætlað er að standa að hluta eða öllu leyti undir kostnaði Lyfjastofnunar við markaðseftirlit og eftirlit með viðhaldi og notkun lækningatækja.

Í 1. mgr. er kveðið á um heimild til töku eftirlitsgjalds vegna markaðseftirlits með lækningatækjum á markaði, sbr. 1. mgr. 10. gr. laganna. Um er að ræða innheimtu eftirlitsgjalds í formi skattlagningar en ekki í formi þjónustugjalda eins og er samkvæmt núgildandi lögum um lækningatæki og er gjaldið ákvarðað með hliðsjón af umfangi eftirlitsins. Gjald þetta er til að standa straum af kostnaði við markaðseftirlit með lækningatækjum á markaði, þ.m.t. kostnaði af skráningu, sbr. 8. gr. laganna. Við útfærslu gjaldsins er tekið mið af útfærslu á almennu vörugjaldi, sbr. lög nr. 97/1987, um vörugjald, og gjaldi af eftirlitsskyldum rafföngum, sbr. lög nr. 146/1996, um öryggi raforkuvirkja, neysluveitna og raffanga. Gert er ráð fyrir að gjaldið verði lagt á fyrir fram skilgreinda vöruflokka sem jafnframt falla undir tollskrárnúmer sem talin eru upp í viðauka við lögin. Auk þessa er gert ráð fyrir að álagningar- aðili geti fellt niður eftirlitsgjaldið berist staðfesting frá Lyfjastofnun þess efnis að viðkomandi vara sé ekki eftirlitsskyld lækningatæki þrátt fyrir að falla undir tilgreind tollskrárnúmer.

Í 2. mgr. er áfram gert ráð fyrir að Lyfjastofnun verði heimilt að innheimta gjald vegna mats á umsóknum um klínískar prófanir á lækningatækjum. Þá er gert ráð fyrir að ráðherra setji gjaldskrá sem taki mið af kostnaði við þjónustuna og framkvæmd verkefnanna.

Um 5. gr.

Í greininni er lagt til að kveðið verði á um að ákvarðanir Lyfjastofnunar megi kæra til ráðherra samkvæmt ákvæðum stjórnarsýslulaga. Kæruheimild er nú þegar fyrir hendi skv. 1. mgr. 26. gr. stjórnarsýslulaga, nr. 37/1993, en til að taka af allan vafa er lagt til að tekið sé fram í lögnum að ákvarðanir Lyfjastofnunar séu kærnanlegar til ráðherra.

Um 6. gr.

Greinin þarfnast ekki skýringar.

Um 7. gr.

Með greininni er lagt til að viðauka verði bætt við lögin þar sem talin eru upp þau tollskrárnúmer sem bera eftirlitsgjald af lækningatækjum við innflutning eða við framleiðslu innan lands. Með þessu fyrirkomulagi er tryggt að gjald verði eingöngu lagt á tæki sem falla undir þau tollskrárnúmer sem talin eru upp í viðaukanum og stjórnvöldum því ekki falið að meta hvaða tæki teljist gjaldskyld og hver ekki.

Um 8. gr.

Greinin þarfnast ekki skýringar.

Fylgiskjal.

*Fjármálaráðuneyti,
fjárlagaskrifstofa:*

**Umsögn um frumvarp til laga um breytingu á lögum um lækningatæki,
nr. 16/2001, með síðari breytingum (gjaldtaka, skráning o.fl.).**

Með frumvarpinu eru lagðar til breytingar á lögum um lækningatæki með það að markmiði að auka eftirlit með lækningatækjum á markaði þannig að öryggi sjúklinga og annarra notenda slíkra tækja og búnaðar verði sem best tryggt. Einnig er með frumvarpinu verið að bregðast við athugasemdum sem hafa komið fram vegna framkvæmda á lögum um lækningatæki, svo sem vegna skráningar og eftirlits með þeim.

Í fyrsta lagi er lagt til að framleiðendum, innflytjendum og þeim sem bera ábyrgð á markaðssetningu lækningatækja hér á landi verði gert skylt að skrá lækningatæki hjá Lyfjastofnun en áætlað er að þeir séu um 600 talsins. Enn fremur skuli Lyfjastofnun halda skrá yfir þessa aðila. Í núverandi lögum hefur ekki verið gerð krafa á aðila um að skrá lækningatæki hjá Lyfjastofnun en ákvæði er þó til staðar um að Lyfjastofnun skuli halda skrá yfir þessa aðila. Sú skráning hefur hins vegar ekki þótt vera nægilega skilvirk og er frumvarpinu ætlað að efla þá framkvæmd.

Í öðru lagi er lagt til að innflytjendur og innlendir framleiðendur greiði eftirlitsgjald vegna skráningar og markaðseftirlits með lækningatækjum sem eru eftirlitsskyld og flokkast undir tollskrárnúmer sem tilgreind eru í frumvarpinu. Lagt er til að gjaldið verði 0,75% af tollverði vöru vegna innfluttra lækningatækja og er tollstjóra falið að leggja á það gjald en vegna innleðrar framleiðslu skal miða gjaldstofninn við söluverð vöru og er ríkisskattstjóra ætlað að leggja það gjald á. Áætlað er að heildargjaldstofninn verði um 5,6 mia.kr. og mun gjaldið því skila um 42 m.kr. tekjum. Eftirlitsgjaldinu er ætlað að standa straum af jafnháum árlegum kostnaði Lyfjastofnunar við skráningu lækningatækja og viðhald á skránni auk markaðseftirlits lækningatækjanna. Í þeim kostnaði felast greiðslur til þriggja sérfræðinga, samtals um 24,8 m.kr., sem munu skoða og meta lækningatæki til skráningar auk 17,2 m.kr. vegna ritara, hugbúnaðar og annars kostnaðar vegna skráningar og utanumhalds á lækningatækjum. Vakin er athygli á því að álagt gjald samkvæmt frumvarpinu getur haft áhrif á smásöluverð lækningatækja og þar með á innkaupsverð til opinberra heilbrigðisstofnana.

Fjármálaráðuneytið telur það ekki heppilegt fyrirkomulag að ríkistekjur séu markaðar til reksturs Lyfjastofnunar með þeim hætti sem lagt er til í frumvarpinu. Að mati ráðuneytisins ættu tekjur sem kveðið er á um í lögum og teljast til ríkistekna að renna í ríkissjóð og ákvörðun um fjárheimildir verkefna að vera tekin í fjárlögum hverju sinni.

Með lögfestingu frumvarpsins eru horfur á að útgjöld ríkissjóðs aukist um 42 m.kr. en á móti því vega jafnháar tekjur sem Lyfjastofnun mun fá í gegnum eftirlitsgjald sem innheimt er vegna eftirlitsskyldra lækningatækja. Ekki er því gert ráð fyrir að lögfesting frumvarpsins hafi teljandi áhrif á afkomu ríkissjóðs.