2006 nr. 24 12. apríl
Lög um faggildingu o.fl.

Tóku gildi 3. maí 2006. *Breytt með* l. 98/2009 (tóku gildi 1. okt. 2009 nema 69. og 70. gr. sem tóku gildi 1. jan. 2010) og l. 126/2011 (tóku gildi 30. sept. 2011).

Ef í lögum þessum er getið um ráðherra eða ráðuneyti án þess að málefnasvið sé tilgreint sérstaklega eða til þess vísað, er átt við **iðnaðar- og viðskiptaráðherra** eða **atvinnuvega- og nýsköpunarráðuneyti** sem fer með lög þessi.

I. kafli. Gildissvið o.fl.

■ **1. gr.** *Gildissvið.*

□ Lög þessi gilda um faggildingu, mat á tilnefndum aðilum og mat á góðum starfsvenjum við rannsóknir, þó ekki mat á starfsvenjum við lyfjarannsóknir.

■ **2. gr.** *Skilgreiningar.*

□ Í lögum þessum er merking eftirfarandi orða og orðasambanda sem hér segir:

1. *Faggilding:* Formleg viðurkenning þar til bærs stjórnvalds á því að aðili sé hæfur til að vinna tiltekin verkefni varðandi samræmismat.

2. *Góðar starfsvenjur við rannsóknir:* Gæðakerfi sem varðar skipulagsferli og skilyrði fyrir áætlun, framkvæmd, eftirlit, skráningu, gagnageymslu og skýrslugjöf að því er varðar rannsóknir á umhverfisöryggi og heilbrigðisrannsóknir sem ekki eru klínískar.

3. *Prófun:* Greining á einum eða fleiri eiginleikum sýnis sem metnir eru samkvæmt fyrir fram gefinni aðferð.

4. *Samræmismat:* Mat á því hvort vara, ferli, kerfi eða aðili uppfylli kröfur.

5. *Skoðun:* Athugun á vöruhönnun, vöru, ferli eða uppsetningu búnaðar og ákvörðun á samræmi þess við tilgreindar kröfur, eða almennar kröfur, og skal þá byggt á faglegum úrskurði.

6. *Tilkynntur aðili:* Aðili sem stjórnvöld hafa tilkynnt til Eftirlitsstofnunar EFTA, framkvæmdastjórnar ESB og annarra aðildarríkja Evrópska efnahagssvæðisins að uppfylli viðeigandi kröfur til þess að fást við samræmismat samkvæmt tiltekinni tæknilegri reglugerð.

7. *Tilnefndur aðili:* Aðili sem stjórnvald hefur veitt tilnefningu.

8. *Tilnefning:* Heimild sem stjórnvald veitir aðila til að stunda tiltekna starfsemi við samræmismat.

9. *Vottun:* Formleg staðfesting þriðja aðila á því að vara, ferli, kerfi eða aðili uppfylli kröfur.

II. kafli. Framkvæmd faggildingar o.fl.

■ **3. gr.** *Faggildingarsvið.*

□ Faggildingarsvið Einkaleyfastofu annast faggildingu og aðra þá starfsemi sem um getur í 1. gr. fyrir hönd íslenskra stjórnvalda. Sviðið skal vera faglega og fjárhagslega sjálfstætt og óháð opinberum aðilum og einkaaðilum sem eiga eða kunna að eiga við það viðskipti. Starfsemi þess skal vera fjárhagslega aðgreind frá annarri starfsemi Einkaleyfastofu. Faggildingarsvið stendur undir öllum kostnaði sem af starfseminni hlýst í samræmi við ákvæði 12. gr. um gjaldskrár og að teknu tilliti til framlags ríkissjóðs samkvæmt fjárlögum hverju sinni.

□ Faggildingarsvið veitir faggildingu fyrir skoðunarstofur, prófunarstofur, kvörðunarstofur og vottunarstofur og annast mat á tilnefndum aðilum, þ.e. hæfni þeirra og hæfi til að starfa samkvæmt þeim lögum og reglum sem gilda á því sviði sem starfsemi hins tilnefnda aðila tekur til. Faggildingarsvið annast einnig mat á góðum starfsvenjum við rannsóknir og önnur verkefni sem kveðið er á um í lögum þessum.

□ [Ráðherra][1] fer með yfirstjórn mála sem lög þessi taka til.

[1] *L. 126/2011, 417. gr.*

■ **4. gr.** *Starfsreglur um faggildingu.*

□ Ráðherra setur í reglugerð[1] starfsreglur sem faggildingarsviði ber að starfa eftir og tilvísanir til þeirra staðla sem um starfsemina eiga að gilda. Þá gefur faggildingarsvið út verklags- og leiðbeiningarreglur í samræmi við viðkomandi staðla þegar það á við. Auk þess ber faggildingarsviði að hafa til hliðsjónar leiðbeiningarreglur sem gefnar hafa verið út af Evrópusamtökum um faggildingu (EA) eða öðrum alþjóðlega viðurkenndum samtökum sem miða að því að samræma kröfur sem gerðar eru til faggildingar.

□ Faggildingarsvið skal birta upplýsingar um aðila sem eru faggiltir og til hvaða sviða faggilding þeirra tekur.

[1] *Rg. 131/2013, sbr. 1139/2013. Rg. 929/2014. Rg. 649/2015. Rg. 1263/2015.*

■ **5. gr.** *Umsókn um faggildingu.*

□ Í umsókn um faggildingu er umsækjanda skylt að veita faggildingarsviði allar nauðsynlegar upplýsingar sem það þarf til ákvörðunar um hvort faggilding skuli veitt.

□ Faggildingarsvið tekur ákvörðun um það hvort veita skuli faggildingu á grundvelli matsskýrslu og þeirra úrbóta sem umsækjandi hefur gert, þegar það á við.

□ Nú synjar faggildingarsvið umsókn um faggildingu og skal synjunin þá rökstudd skriflega. Synjun má skjóta til ráðherra.

■ **6. gr.** *Breytingar á skilyrðum faggildingar.*

□ Aðila sem hlotið hefur faggildingu ber, í samræmi við reglur og skilyrði sem gilda um faggildingar, skylda til að tilkynna faggildingarsviði um allar breytingar sem kunna að hafa áhrif á þau atriði sem faggildingin byggist á. Berist nýjar upplýsingar sem hafa áhrif á grundvöll faggildingar getur faggildingarsvið, í samræmi við reglur sem gilda um faggildingar, sett ný skilyrði fyrir áframhaldandi faggildingu eða breytt skilyrðum sem sett voru við veitingu faggildingar og ákveðið innan hvaða tímafrests skilyrðin skuli uppfyllt.

■ **7. gr.** *Niðurfelling faggildingar.*

□ Faggilding fellur niður ef faggiltur aðili óskar eftir niðurfellingu hennar. Þá getur faggildingarsvið fellt niður faggildingu ef skilyrði fyrir veitingu hennar eru ekki lengur uppfyllt eða faggiltur aðili hefur stórfellt eða ítrekað brotið ákvæði laga, reglugerðar, staðla og reglna sem gilda um faggildingu eða skilyrði þau sem sett hafa verið fyrir faggildingu hans. Um málsmeðferð fer samkvæmt ákvæðum stjórnsýslulaga, nr. 37/1993. Ber faggiltum aðila þá að skila leyfisbréfi sínu tafarlaust til faggildingarsviðs.

□ Faggildingarsviði ber að birta tilkynningu um það opinberlega þegar leyfi til faggildingar er fellt niður.

■ **8. gr.** *Eftirlit.*

□ Faggildingarsvið hefur eftirlit með því að aðilar sem það hefur veitt faggildingu fari eftir ákvæðum þeim sem gilda um faggildinguna og skilyrðum sem sett eru fyrir henni í samræmi við ákvæði í lögum, reglugerð, stöðlum og reglum settum samkvæmt þeim. Að ósk faggildingarsviðs er aðilum sem hlotið hafa faggildingu skylt að taka á móti fulltrúum þess til eftirlitsheimsóknar. Að öðru leyti fer um eftirlit samkvæmt reglugerð sem ráðherra setur um faggildingar og eftirlit með faggildingum og nánari reglum í stöðlum.

■ **9. gr.** *Málsmeðferð við mat á tilnefndum aðilum o.fl.*

□ Um málsmeðferð við mat á tilnefndum aðilum og mat á góðum starfsvenjum við rannsóknir fer samkvæmt ákvæðum stjórnsýslulaga, svo og ákvæðum 5.–8. gr., eftir því sem við getur átt, nema sérreglur mæli fyrir um annað.

ÚTPRENTUÐ ÚTGÁFA

■ **10. gr.** *Um gagnkvæma viðurkenningu á faggildingu.*
□ Faggilding, sem veitt er af þar til bæru stjórnvaldi sem er aðili að Evrópusamtökum um faggildingu (EA) eða Alþjóðasamtökum um faggildingarsamvinnu (ILAC), er viðurkennd hér á landi á þeim sviðum sem fram koma í marghliða samningum sem viðkomandi stjórnvöld hafa undirritað.

■ **11. gr.** *Faggildingarmerki.*
□ Þeim aðilum sem faggildingarsvið hefur faggilt ber að nota merki sviðsins í samræmi við reglur sem um það gilda. Öðrum er óheimilt að nota merki faggildingarsviðs eða merki sem skapað getur hættu á ruglingi.
□ Ráðherra samþykkir merki faggildingarsviðs og setur reglugerð sem um það skal gilda, m.a. um útlit merkisins, stöðu þess og notkun.

■ **12. gr.** *Gjaldskrá fyrir þjónustu faggildingarsviðs.*
□ Þjónusta faggildingarsviðs er gjaldskyld. Gjöld samkvæmt þessari grein skulu skiptast í eftirfarandi flokka:

1. *Umsóknar- og skráningargjald:* Gjald fyrir móttöku, skráningu og yfirferð umsóknar og fylgiskjala, auk álitsgerðar um niðurstöður fyrstu yfirferðar á umsókn og fylgigögnum hennar, svo og undirbúningsheimsókn til umsækjanda þegar það á við.

2. *Faggildingargjald:* Gjald fyrir mat á faggiltum eða tilnefndum aðila en það felur í sér val á matsmönnum, gerð verk- og tímaáætlunar, mat á gæðakerfi og tæknilegri starfsemi umsækjanda, skýrslugerð, ákvörðun um faggildingu eða mat á tilnefndum aðila, og fyrir stjórn faggildingar eða mats á tilnefndum aðila.

3. *Eftirlitsgjald:* Gjald fyrir umsýslu við eftirlit með faggiltum eða tilnefndum aðila, val á matsmönnum, gerð verk- og tímaáætlunar, mat á gæðakerfi og tæknilegri starfsemi hins faggilta eða tilnefnda aðila, skýrslugerð, ákvörðun um faggildingu eða mat á tilnefndum aðila, og fyrir stjórn eftirlitsins.

4. *Gjald fyrir mat á góðum starfsvenjum við rannsóknir:* Gjald fyrir mat á gæðakerfi sem varðar skipulagsferli og skilyrði fyrir áætlun, framkvæmd, eftirlit, skráningu, gagnageymslu og skýrslugjöf að því er varðar rannsóknir á umhverfisöryggi og heilbrigðisrannsóknir sem ekki eru klínískar.

□ Gjaldskrá samkvæmt þessari grein skal m.a. taka mið af vinnutímagjaldi faggildingarsviðs, ferðakostnaði, efniskostnaði og öðrum útlögðum kostnaði þegar það á við og hlutdeild í venjulegum stjórnunarkostnaði, þ.m.t. kostnaði við húsnæði og aðgang að nauðsynlegum tækjum og búnaði.
□ Ráðherra samþykkir gjaldskrá samkvæmt þessari grein og birtir í B-deild Stjórnartíðinda.

III. kafli. Tilkynntir aðilar og samræmismat.

■ **13. gr.** *Tilkynntur aðili.*
□ Faggildingarsvið annast mat á hæfni og hæfi þess sem vill öðlast réttindi til þess að framkvæma samræmismat sem skylt er að framkvæma á vöru, ferli eða þjónustu í samræmi við lög og reglur sem innleiða nýaðferðartilskipanir í íslenskan rétt og gilda um hlutaðeigandi vöru, ferli eða þjónustu.
□ Ráðherra á viðeigandi stjórnsýslusviði tekur ákvörðun um að tilkynna aðila, sbr. 6. tölul. 2. gr., sem uppfylla þau skilyrði sem kveðið er á um í lögum og reglugerðum sem um starfsemi þeirra gilda.
□ Ef tilkynntur aðili brýtur af sér eða fullnægir ekki lengur þeim skilyrðum sem starfsleyfi hans byggist á getur viðkomandi ráðherra ákveðið að afturkalla tilnefningu sína á tilkynntum aðila til Eftirlitsstofnunar EFTA, framkvæmdastjórnar ESB og aðildarríkja Evrópska efnahagssvæðisins.

■ **14. gr.** *Samræmismat.*
□ Niðurstöður samræmismats frá tilkynntum aðilum á Evrópska efnahagssvæðinu gilda hér á landi.

IV. kafli. Ýmis ákvæði.

■ **15. gr.** *Þagnarskylda.*
□ Öllum sem taka þátt í eða tengjast meðhöndlun umsókna um faggildingu er skylt að halda leyndum öllum þeim atriðum sem þeir hafa fengið vitneskju um við framkvæmd starfa sinna gagnvart óviðkomandi þriðja aðila. Þagnarskylda samkvæmt þessari grein helst þótt látið sé af starfi.

■ **16. gr.** *Viðurlög.*
□ Aðili sem notar merki faggildingarsviðs án þess að hafa hlotið faggildingu eða gefur á annan hátt í skyn að hann sé faggiltur skal sæta sektum nema þyngri refsing liggi við samkvæmt öðrum lögum.

■ **17. gr.** Lög þessi öðlast þegar gildi.
□ . . .

■ **Ákvæði til bráðabirgða.** Við gildistöku laga þessara skal starfsmanni Neytendastofu boðið annað starf hjá faggildingarsviði Einkaleyfastofu. Við ráðstöfun starfsins þarf ekki að gæta 7. gr. laga nr. 70/1996, um réttindi og skyldur starfsmanna ríkisins.

ELDRI GERÐ