# 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). L. 126/2011 (tóku gildi 30. sept. 2011). L. 32/2019 (tóku gildi 1. júlí 2019). L. 71/2019 (tóku gildi 5. júlí 2019). L. 14/2026 (tóku gildi 11. mars 2026).

Ef í lögum þessum er getið um ráðherra eða ráðuneyti án þess að málefnasvið sé tilgreint sérstaklega eða til þess vísað, er átt við **atvinnuvegaráðherra** eða **atvinnuvegaráðuneyti** sem fer með lög þessi.

## I. kafli. Gildissvið o.fl.

■ **1. gr.** [*Gildissvið og markmið.*][1)]

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

□ [Markmið laga þessara er að skapa traustan grundvöll fyrir faggildingarstarfsemi hér á landi, með aðkomu stjórnvalda og einkaaðila, til samræmis við tilgang faggildingar á innri markaði Evrópska efnahagssvæðisins.][1)]

[1)] *L. 14/2026, 1. gr.*

■ **2. gr.** *Skilgreiningar.*

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

1. *Faggilding:* Staðfesting frá faggildingarstofnun um að samræmismatsaðili uppfylli kröfur sem eru settar fram í staðli og, þar sem við á, allar viðbótarkröfur, þ.m.t. þær sem settar eru fram í viðeigandi atvinnugreinakerfum, til að annast sérstakt samræmismat.

2. *Faggildingarstofnun:* Eina stofnunin í aðildarríki Evrópska efnahagssvæðisins sem annast faggildingu með leyfi frá ríkinu.

3. *Fullgilding:* Staðfesting á trúverðugleika með því að leggja fram hlutlægar sannanir um að kröfur vegna tiltekinna fyrirhugaðra nota eða beitingar hafi verið uppfylltar.

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

5. *Prófun:* Greining á einum eða fleiri eiginleikum sýnis sem metnir eru samkvæmt fyrirframgefinni aðferð.

6. *Samræmismat:* Ferli sem sýnir fram á hvort sérstakar kröfur í tengslum við vöru, vinnslu, þjónustu, kerfi, einstaklinga eða stofnun hafa verið uppfylltar.

7. *Samræmismatsaðili:* Aðili sem annast samræmismat, þ.m.t. kvörðun, prófun, vottun, skoðun, sannprófun og fullgildingu.

8. *Sannprófun:* Staðfesting á sannleiksgildi með því að leggja fram hlutlægar sannanir um að tilgreindar kröfur hafi verið uppfylltar.

9. *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.

10. *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.

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

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

13. *Vottun:* Formleg staðfesting þriðja aðila byggð á athugun á starfsemi eða eiginleikum á því að vara, ferli, kerfi eða aðili uppfylli tilgreindar kröfur.][1)]

[1)] *L. 14/2026, 2. gr.*

## II. kafli. Framkvæmd faggildingar o.fl.

■ **3. gr.** *Faggildingarsvið.*

□ [Faggildingarsvið Hugverkastofunnar, ISAC, er hin íslenska faggildingarstofnun og eini aðilinn sem hefur heimild til að annast faggildingu fyrir hönd íslenskra stjórnvalda. Faggildingarsvið 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 og faglega aðgreind frá annarri starfsemi Hugverkastofunnar. Tryggja skal starfshæfni faggildingarsviðs með framlagi úr ríkissjóði samkvæmt fjárlögum, ásamt því sem sviðið hefur tekjur af starfsemi sinni í samræmi við 12. gr.][1)]

□ Faggildingarsvið veitir faggildingu fyrir [samræmismatsaðila, svo sem][1)] 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][2)] fer með yfirstjórn mála sem lög þessi taka til.

□ [Faggildingarsvið getur sett á stofn nefndir, svo sem ákvörðunarnefnd um faggildingu og ráðgjafarnefnd, til að annast tiltekna þætti faggildingarstarfseminnar í umboði sviðsins.][1)]

[1)] *L. 14/2026, 3. gr.* [2)] *L. 126/2011, 417. gr.*

■ **4. gr.** [*Reglur um faggildingarstarfsemi.*][1)]

□ [Ráðherra er heimilt með reglugerð að innleiða reglur um faggildingu og setja tilvísanir til þeirra staðla sem um starfsemina eiga að gilda. Faggildingarsvið skal starfa í samræmi við þær kröfur um faggildingu sem innleiddar hafa verið hér á landi og í samræmi við reglur Evrópusamtaka um faggildingu (EA) og alþjóðlegra samtaka um faggildingarsamvinnu. Faggildingarsviði er heimilt að gefa út eigin reglur um starfsemina, sem og leiðbeiningar og verklagsreglur fyrir samræmismatsaðila í samræmi við alþjóðlega staðla um samræmismat.][1)]

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

[1)] *L. 14/2026, 4. gr.*

■ **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 skal gera samning við umsækjanda þar sem kveðið er á um skilyrði og samstarf vegna faggildingarinnar.][1)]

□ 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. [Ákvörðun faggildingarsviðs er endanleg á stjórnsýslustigi.][1)]

[1)] *L. 14/2026, 5. gr.*

■ **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 [faggildingarskírteini][1] sínu tafarlaust til faggildingarsviðs.

□ Faggildingarsviði ber að birta tilkynningu um það opinberlega þegar [faggilding er felld][1] niður.

[1] *L. 14/2026, 6. gr.*

■ **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. . . . [1]

[1] *L. 14/2026, 7. gr.*

■ **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.

■ **10. gr.** *Um gagnkvæma viðurkenningu á faggildingu.*

□ Faggilding, sem veitt er af [faggildingarstofnun][1] sem er aðili að Evrópusamtökum um faggildingu (EA) eða [alþjóðlegum samtökum um faggildingarsamvinnu],[1] er viðurkennd hér á landi á þeim sviðum sem fram koma í marghliða samningum sem viðkomandi stjórnvöld hafa undirritað.

[1] *L. 14/2026, 8. gr.*

■ **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 . . . [1].

[1] *L. 14/2026, 9. gr.*

■ **12. gr.** *Gjaldskrá fyrir þjónustu faggildingarsviðs.*

□ [Þjónusta faggildingarsviðs er gjaldskyld. Faggildingarsvið skal setja sér gjaldskrá þar sem kveðið er á um gjald fyrir þá þjónustu sem sviðið veitir, svo sem við meðferð umsókna, mat á faggiltum og tilnefndum aðilum og starfsemi þeirra, mat á góðum starfsvenjum við rannsóknir og umsýslu við eftirlit.][1]

□ 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. [Gjaldskráin skal einnig birt á vef faggildingarsviðs. Heimilt er að kveða á um árlega verðlagsuppfærslu í gjaldskránni og skal þá gildandi verð á hverjum tíma birtast á vefnum.][1]

[1] *L. 14/2026, 10. gr.*

## 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 [EES-reglur][1] í íslenskan rétt og gilda um hlutaðeigandi vöru, ferli eða þjónustu. [Tilkynntir aðilar skulu uppfylla skilyrði faggildingar.][1]

□ Ráðherra á viðeigandi stjórnsýslusviði tekur ákvörðun um að tilkynna aðila, sbr. [10. tölul.][1] 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.

[1] *L. 14/2026, 11. gr.*

■ **14. gr.** *Samræmismat.*

□ Niðurstöður samræmismats frá tilkynntum aðilum á Evrópska efnahagssvæðinu gilda hér á landi.

## IV. kafli. Ýmis ákvæði.

■ **15. gr.** *Þagnarskylda.*

□ [Allir sem taka þátt í eða tengjast meðhöndlun umsókna um faggildingu eru bundnir þagnarskyldu skv. X. kafla stjórnsýslulaga.][1]

[1] *L. 71/2019, 5. gr.*

■ **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.