

Frumvarp til laga

um breytingar á lyfjalögum, nr. 93/1994, og lögum um lækningatæki, nr. 16/2001, með síðari breytingum (gjaldtaka).

(Lagt fyrir Alþingi á 145. löggjafarþingi 2015–2016.)

I. KAFLI

Breyting á lyfjalögum, nr. 93/1994, með síðari breytingum.

1. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 3. gr.:

a. Nýr töluliður, 8. töluliður, bætist við svohljóðandi, og breytist röð annarra liða samkvæmt því:

Að framkvæma á Íslandi og erlendis gæðaúttektir og vottun á framleiðsluferlum fyrirtækja að beiðni þeirra og í samræmi við lög þessi og þær reglur sem gilda á Evrópska efnahagssvæðinu og samkvæmt stofnsamningi Fríverslunarsamtaka Evrópu.

b. Við greinina bætist ný málsgrein, sem verður 3. málsgrein, svohljóðandi:

Umsækjandi um leyfi til lyfsölu, um leyfi til innflutnings fullgerðra lyfja og/eða lyfjaefna til dreifingar í heildsölu, um leyfi til framleiðslu lyfja og um leyfi til innflutnings og/eða framleiðslu lyfjablandaðs fódurs, skal greiða Lyfjastofnun gjald sem standa skal undir kostnaði við afgreiðslu umsóknarinnar. Auk þess skal umsækjandi greiða Lyfjastofnun gjald til að standa undir kostnaði við nauðsynlega úttekt á fyrirhugaðri starfsemi.

c. Við 7. mgr. bætist nýr málslíður, svohljóðandi:

Lyfjastofnun er enn fremur heimilt að innheimta sérstök gjöld vegna gæðaúttekta og vottanna á framleiðsluferlum fyrirtækja, á Íslandi eða erlendis, að beiðni þeirra og í samræmi við lög þessi og þær reglur sem gilda á Evrópska efnahagssvæðinu og samkvæmt stofnsamningi Fríverslunarsamtaka Evrópu.

d. Í stað orðanna „3.-8. mgr.“ í 9. mgr., kemur: 3.-9. mgr.

2. gr.

7. mgr. 20. gr. fellur brott.

2. mgr. 32. gr. fellur brott.

2. mgr. 34. gr. fellur brott.

II. KAFLI

Breyting á lögum um lækningatæki, nr. 16/2001, með síðari breytingum.

3. 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:

a. greina, hindra, hafa eftirlit með, meðhöndla eða lina sjúkdóma,

b. greina, hafa eftirlit með, meðhöndla, draga úr eða bæta líkamstjón, fötlun eða skerta getu,

c. rannsaka, breyta eða koma í stað líffæris eða lífeðlislegrar starfsemi,

d. 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.

4. gr.

Á eftir 8. gr. laganna kemur ný grein, 8. gr. a, ásamt fyrirsögn svohljóðandi:

Útgáfa vottorða.

Lyfjastofnun annast útgáfu vottorða sem framleiðendur lækningatækja óska eftir.

5. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 10. gr.:

a. Á eftir 2. másl. 1. mgr. kemur nýr málsliður, svohljóðandi: Með eftirliti er enn fremur átt við eftirlit með því að framleiðandi fari að ákvæðum laga þessara og reglugerða settra með stoð í lögnum og fjalla um framleiðslu lækningatækja.

b. Á eftir 1. másl. 2. mgr. koma tveir nýir málsliðir, svohljóðandi: Eftirlitsaðilum er enn fremur heimilt að fara á hvern þann stað þar sem lækningatæki eru, hvort sem það er framleiðslustaður, sölustaður hvort sem það er í heildsölu eða smásölu eða staður þar sem þau eru notuð. Ekki er heimilt að fara í þessum tilgangi í íbúðarhús eða aðra þvílíka staði án samþykkis eiganda eða umráðamanns húsnæðisins nema að fengnum dómsúrskurði.

6. gr.

12. gr. orðast svo:

Lyfjastofnun er heimilt að taka gjald fyrir:

1. skráningar aðila sem reka fyrirtæki með aðsetur á Íslandi og framleiða lækningatæki eða eru ábyrgir fyrir markaðssetningu lækningatækja, sbr. 8. gr.,
2. útgáfu vottorða, sbr. 8. gr. a.,
3. mat á umsóknum um klínískar prófanir á lækningatækjum, sbr. 9. gr.,
4. markaðseftirlit, sbr. 1. mgr. 10. gr.,
5. úttektir hjá framleiðendum og innflytjendum lækningatækja, sbr. 1. mgr. 10. gr.

Ráðherra setur að fengnum tillögum Lyfjastofnunar gjaldskrá fyrir veitta þjónustu, eftirlit og verkefni sem stofnuninni er falið að annast samkvæmt lögum þessum. Upphæð gjalds skal taka mið af kostnaði við þjónustu og framkvæmd einstakra verkefna og skal byggð á rekstraráætlun þar sem þau atriði sem ákvörðun gjalds byggist á eru rökstudd. Gjaldið má ekki vera hærra en sá kostnaður. Gjaldskrá skal birt í B-deild Stjórnartíðinda. Gjöld má innheimta með fjárnámi.

7. gr.

Lög þessi öðlast þegar gildi.