

## Frumvarp til laga

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

(Eftir 2. umræðu, 19. desember.)

### 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 mannslíkamanum 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.

Við 8. gr. laganna bætist ný málsgrein, svohljóðandi:

Aðilum sem standa að innkaupum á lækningatækjum til Íslands frá Evrópska efnahags-svæðinu, hvort sem er til nota á eigin starfsstöð eða til dreifingar, er skylt að skrá lækningatæki hjá Lyfjastofnun. Lyfjastofnun skal halda skrá yfir aðila skv. 1. málsl. og þau lækningatæki sem um ræðir.

### 4. gr.

2. málsl. 1. mgr. 10. gr. laganna orðast svo: Með eftirliti er annars vegar átt við markaðs-eftirlit, þ.e. eftirlit með því að lækningatæki sem tekin eru í notkun eða markaðssett á Íslandi uppfylli öryggiskröfur og kröfur um merkingar skv. 5. gr., og hins vegar eftirlit með því að viðhaldi lækningatækja sé sinnt og eftirlit með notkun lækningatækja.

### 5. 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 á innlenda framleiðslu skal gjaldið vera 0,75% af söluverði 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 fyriræli 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.

## 6. gr.

2. mgr. 13. gr. laganna orðast svo:

Ákvarðanir Lyfjastofnunar má kæra til ráðherra samkvæmt ákvæðum stjórnsýslulaga.

## 7. gr.

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

## 8. gr.

Við lögina 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	9402-1010
3006-5000	4014-9000	9018-2000	9021-2900	9402-9000
3006-6000	4015-1100	9018-3100	9021-3900	9619-0011
3006-7000	7017-2000	9018-3200	9021-4000	9619-0012
3006-9100	7017-9000	9018-3900	9021-5000	9619-0019
3306-1000	8713-1000	9018-4100	9021-9000	9619-0090

## 9. gr.

Lög þessi öðlast þegar gildi.