

Heilbrigðisráðuneytið  
b.t. skrifstofu stjórnsýslu  
Síðumúla 24  
108 Reykjavík

SENT Á SAMRÁÐSGÁTT

Reykjavík, 22. ágúst 2025

**Efni: Umsögn um drög að frumvarpi til laga um breytingu á lögum um lækningatæki, nr. 132/2020**

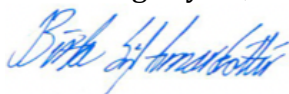
Félag atvinnurekenda (hér eftir „FA“) hefur tekið til umsagnar drög að frumvarpi til laga um breytingu á lögum um lækningatæki, nr. 132/2020 (hér eftir „frumvarpið“). Frumvarpið felur í sér lögfestingu á Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2024/1860 frá 13. júní 2024 um breytingu á reglugerðum (ESB) 2017/745 og (ESB) 2017/746 m.a. að því er varðar skylduna til að tilkynna um það ef truflanir verða á afhendingu eða ef afhendingu er hætt.

FA vill koma eftirfarandi athugasemdum á framfæri:

Samkvæmt frumvarpinu ber framleiðanda lækningatækja að upplýsa Lyfjastofnun, rekstraraðila, heilbrigðisstofnanir og heilbrigðisstarfsfólk ef fyrirséð er að afhendingu tækis, sem ekki er sérsmíðað, verði truflað eða henni hætt. Þetta gildir þegar truflunin eða stöðvunin getur leitt til alvarlegs skaða eða áhættu á alvarlegum skaða fyrir sjúklinga eða lýðheilsu í einu eða fleiri aðildarríkjum. Upplýsingarnar skulu berast minnst sex mánuðum fyrir áætlaða truflun eða stöðvun, nema í undantekningartilvikum, og skal framleiðandi tilgreina ástæður fyrir henni í tilkynningu til Lyfjastofnunar. Að auki er kveðið á um að Lyfjastofnun skuli tafarlaust upplýsa lögbær yfirvöld annarra EES-ríkja og Eftirlitsstofnun EFTA. Þá hvílir jafnframt skylda á rekstraraðilum í aðfangakeðjunni að miðla slíkum upplýsingum án tafar til annarra rekstraraðila, heilbrigðisstofnana og heilbrigðisstarfsfólks sem þeir afhenda tækið.

FA telur að sú viðbótartilkynningaskylda, sem hér er lögð á herðar framleiðenda og rekstraraðila gagnvart Lyfjastofnun, sé vandmeðfarin. Ljóst er að Lyfjastofnun hefur takmarkaðan mannafla til að sinna þessu verkefni með markvissum hætti. Þá virðist ráðuneytið ekki hafa tekið mið af því hversu mikill fjöldi lækningatækja er á íslenskum markaði og hve umfangsmikil slík vinnsla upplýsinga gæti orðið í framkvæmd. Í dag upplýsa félagsmenn okkar viðskiptavinir sína um hugsanlegar truflanir eða stöðvun afhendingar, en ekki Lyfjastofnun. Hér er því verið að bæta við verulegu vinnuálagi á fyrirtæki sem FA óttast að muni ekki koma að gagni, þar sem Lyfjastofnun skortir nauðsynlega getu til að vinna úr upplýsingunum. Afleiðingin gæti orðið sú að tilkynningaskyldan nái ekki tilgangi sínum og missi marks.

Virðingarfyllst,



Birta Sif Arnardóttir, lögfræðingur