

Heilbrigðisráðuneytið

Síðumála 24

108 Reykjavík

Sent á Samráðsgátt

Reykjavík, 13. ágúst 2025

Efni: Umsögn um drög að frumvarpi til laga um breytingu á lögum um lækningatæki, mál nr. S-139/2025

KERECIS ehf., kt. 651007-0620, með lögheimili að Sundstræti 38, 400 Ísafirði („Kerecis“) hefur tekið til umsagnar drög að frumvarpi til laga um breytingu á lögum um lækningatæki, mál nr. S-139/2025 („**frumvarpið**“) og gerir við það eftirfarandi athugasemdir.

Í 1. mgr. 2. gr. frumvarpsins, sem felur í sér innleiðingu á tilteknu ákvæði reglugerðar ESB nr. 2024/1860 („**reglugerðin**“), kemur eftirfarandi fram:

*„Ef framleiðandi sér fram á truflun á afhendingu tækis, annars en sérsníðaðs tækis, eða að afhendingu þess verði hætt, og **ef fyrirsjáanlegt er að slík truflun eða stöðvun geti leitt til alvarlegs skaða eða óhættu á alvarlegum skaða fyrir sjúklinga eða lýðheilsu í einu eða fleiri aðildarríkjum...**“* [Leturbreyting Kerecis]

Með vísan til hins feitletraða texta gerir ákvæðið ráð fyrir því að mælikvarðinn sé hvort „**fyrirsjáanlegt**“ sé að truflun eða stöðvun verði. Í texta reglugerðarinnar er að finna annan mælikvarða, nánar tiltekið að truflun eða stöðvun sé „*reasonably foreseeable*“. Með íslensku þýðingunni er strangari mælikvarði lagður til grundvallar gagnvart framleiðendum heldur en ákvæði reglugerðarinnar ætlaði. Nærtækara væri að styðjast við að framleiðandi megði með sanngjörnum hætti sjá slíka truflun eða stöðvun fyrir eða annað sambærilegt orðalag. Að öðrum kosti er þýðingin röng og kröfur til framleiðenda á Íslandi meira íþyngjandi en annars staðar á Evrópska efnahagssvæðinu.

Ekki eru gerðar frekari athugasemdir við frumvarpið á þessu stigi af hálfu Kerecis, en áskilinn er allur réttur til að koma að frekari ábendingum við þinglega meðferð, gefist tilefni til.

Fyrir hönd **KERECIS ehf.**,

Signed by:

7F5E88CB4661474...

Hlynur Ólafsson
Yfirlögfræðingur