

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

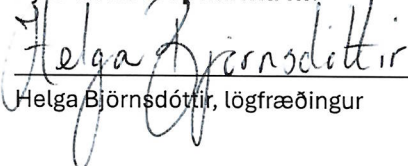
Icepharma hf. hefur tekið til umsagnar drög að frumvarpi til laga um breytingu á lögum um lækningatæki nr. 132/2020 (hér eftir „frumvarpið“). Frumvarpið felur í sér lögfestingu á Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2024/1860 frá 13. júní 2024 um breytingu á reglugerðum (ESB) 2017/745 og (ESB) 2017/746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

Icepharma hf. vill vekja athygli á eftirfarandi:

Frumvarpið leggur til að lagðar séu skyldur á aðila um að upplýsa um truflanir eða stöðvun á afhendingu tækja sem geti leitt til alvarlegs skaða eða áhættu á alvarlegum skaða fyrir sjúklinga eða lýðheilsu. Samkvæmt 2. gr. frumvarpsdraganna er það á ábyrgð **framleiðanda** að meta hvort truflun eða stöðvun á afhendingu tækis geti skapa þessar aðstæður **að teknu tilliti til þess sjúklingahóps sem tækið er ætlað og tiltækum upplýsingum sem framleiðandi** hefur yfir að ráða. Matið á því hvenær þær aðstæður hafa eða geta skapast sem virkjar upplýsingaskylduna hvílir því fyrst og fremst á framleiðendum, sbr. 1.-3. mgr. 2. gr. frumvarpsdraganna. Greinin leggur þó einnig til að upplýsingaskyldan nái til fleiri aðila í aðfangakeðjunni, sbr. 4. mgr. 2. gr. Frumvarpsdraganna:

„Rekstraraðilar, sem hafa fengið upplýsingar frá framleiðanda, sbr. 1. mgr., eða frá öðrum rekstraraðila í aðfangakeðjunni, skulu án ástæðulausrar tafar upplýsa aðra rekstraraðila, heilbrigðisstofnanir og heilbrigðisstarfsfólk, sem þeir afhenda tækið beint, um fyrrsjáanlegu truflunina eða stöðvunina“

Með vísan til 3. gr. frumvarpsdraganna, sem kveður á um að brot á skyldu til að veita upplýsingar um truflun eða stöðvun á afhendingu tækis, sbr. 2. gr. frumvarpsins, geti varðað stjórnvaldssekt, vill Icepharma, sem innflytjandi og dreifingaraðili lækningatækja (rekstraraðili), ítreka mikilvægi þess að tilkynningarskyldan leiði ekki til ósanngjarnrar ábyrgðar á innflytjendur/dreifingaraðila sem eru háðir upplýsingagjöf frá (erlendum) framleiðendum sem í sumum tilvikum getur verið ábótavant. Í því samhengi fagnar Icepharma umræddri breytingu skili hún sér m.a. í betri upplýsingagjöf milli framleiðenda og innflytjenda/dreifingaraðila.

Fyrir hönd **Icepharma hf.**

Helga Björnsdóttir, lögfræðingur