

Reglugerð um virk, ígræðanleg lækningatæki.

I. KAFLI

Gildissvið og skilgreiningar.

1. gr.

Gildissvið.

Þessi reglugerð tekur til framleiðslu, sölu, markaðssetningar, notkunar og viðhalds virkra, ígræðanlegra lækningatækja og fylgihluta þeirra og eftirlits heilbrigðisyrvalda með þeim. Í reglugerð þessari gildir það sama um fylgihluti og virk, ígræðanleg lækningatæki. Í reglugerð þessari eru virk, ígræðanleg lækningatæki og fylgihlutir nefnd tæki.

Ef virkt, ígræðanlegt lækningatæki er ætlað að gefa efni, sem skilgreint er sem lyf í skilningi lyfjalaga nr. 93/1994, með síðari breytingum, skal tækið falla undir reglugerð þessa, með fyrirvara um ákvæði lyfjalaga að því er varðar lyfið.

Ef virkt, ígræðanlegt lækningatæki inniheldur sem óaðskiljanlegan hluta efni sem telja má, ef það er notað eitt sér, að sé lyf, í skilningi lyfjalaga nr. 93/1994, með síðari breytingum, og sem ætla má að geti haft önnur áhrif á mannslíkamann en tækið sjálft skal tækið metið og leyft í samræmi við þessa reglugerð.

Ef tæki inniheldur sem óaðskiljanlegan hluta efni sem telja má, ef það er notað eitt sér, að sé efnispáttur lyfs eða lyf, sem er unnið úr blóði eða blóðvökva úr mönnum, í skilningi lyfjalaga nr. 93/1994, með síðari breytingum, og ætla má að þetta efni, sem hér á eftir er nefnt "afleiða úr mannsblóði", geti haft önnur áhrif á mannslíkamann en tækið sjálft skal tækið metið og leyft í samræmi við þessa reglugerð.

Þessi reglugerð er sérreglugerð í skilningi reglugerðar nr. 270/2008, um rafsegulsamhæfi.

Reglugerð þessi gildir ekki um:

- a. Lyf sem falla undir lyfjalög nr. 93/1994, með síðari breytingum. Við ákvörðun á því hvort vara fellur undir þau lög eða þessa reglugerð skal einkum taka tillit til grundvallarverkunarmáta vörunnar.
- b. Mannsblóð, afurðir úr mannsblóði, blóðvökva eða blóðfrumur úr mönnum eða tæki sem innihalda slíkar blóðafurðir, blóðvökva eða blóðfrumur þegar þau eru sett á markað, að undanskildum tækjunum sem um getur í 4. mgr. 1. gr.
- c. Græðlinga eða vefi eða frumur úr mönnum eða vörur sem innihalda eða eru unnar úr vefjum eða frumum úr mönnum, að undanskildum tækjunum sem um getur í 4. mgr. 1. gr.
- d. Græðlinga eða vefi eða frumur úr dýrum nema framleitt sé tæki sem notar dýravefi sem eru gerðir ólífvánlegir eða ólífvánlegar vörur úr dýravefjum.

2. gr.

Skilgreiningar.

Í reglugerðinni er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- a. *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 greiningar og/eða meðferð og sem er nauðsynlegur til að beita tækinu rétt, ætlað af framleiðanda til notkunar fyrir menn til þess að:
 - greina, hindra, athuga, meðhöndla eða lina sjúkdóma,
 - greina, hafa eftirlit með, meðhöndla, draga úr eða bæta líkamstjón, fötun eða skerta getu,
 - rannsaka, breyta eða koma í stað líffæris eða lífeðlislegrar starfsemi,
 - stjórna þungun,

- sem ekki gegnir meginhlutverki sínu í eða á mannslíkamanum með aðferðum er varða lyfjafræði, ónæmisfræði eða efnaskipti, en styðja má verkun þess með slíkum aðferðum.
 - b. *Virk lækningatæki*: Lækningatæki sem þarf til starfsemi sinnar raforku eða hverja aðra orku en þá sem mannslíkaminn sjálfur myndar eða sem myndast af þyngdarkraftinum.
 - c. *Virkt, ígræðanlegt lækningatæki*: Virkt lækningatæki sem ætlað er, að nokkru eða öllu leyti, til ígræðslu í mannslíkama með skurðaðgerð eða annars konar lækniaðgerð, eða til ísetningar með lækniaðgerð í eðlilegt líkamsop og er ætlað að vera þar áfram eftir aðgerðina.
 - d. *Sérsmíðað tæki*: Tæki sérstaklega búið til samkvæmt skriflegri forskrift læknis sem er til þess menntaður og hæfur og sem á ábyrgð hans er hannað skv. henni með sérstökum eiginleikum og aðeins ætlað til notkunar fyrir einn tiltekinn sjúkling. Fjöldaframleidd tæki sem þarf að laga að tilteknum kröfum læknis eða annars fagmanns teljast ekki sérsmíðuð tæki.
 - e. *Tæki ætlað fyrir klínísku prófun*: Tæki ætlað til notkunar af þar til menntuðum og hæfum lækni við prófun, eins og um getur í lið 2.1. í VII. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari, á mönnum í fullnægjandi klínísku umhverfi.
- Til að framkvæma klínísku prófun teljast allir aðrir sem hafa heimild til að framkvæma prófunina sakir starfsmenntunar og hæfis jafngildir þar til menntuðum og hæfum lækni.
- f. *Tilætluð not*: Sú notkun sem tækið er ætlað fyrir samkvæmt þeim upplýsingum sem framleiðandinn gefur í merkingum, leiðbeiningum og/eða kynningarefni um vöruna.
 - g. *Taka í notkun*: Gera tiltækt fyrir lækna til ígræðslu.
 - h. *Markaðssetning*: Að bjóða fram tæki í fyrsta sinn gegn greiðslu eða ókeypis, nema tæki til klínískrar prófunar, í því skyni að dreifa og/eða nota það á markaði innan Evrópska efnahagssvæðisins, hvort sem það er nýtt eða endurgert að fullu.
 - i. *Framleiðandi*: Einstaklingur eða lögpersóna sem ber ábyrgð á hönnun, framleiðslu, pökkun og merkingu tækis áður en það er sett á markað í hans nafni, hvort sem hann framkvæmir þessar aðgerðir sjálfur eða þriðji aðili fyrir hans hönd.

Ákvæði þessarar reglugerðar, sem framleiðendum ber að uppfylla, taka einnig til einstaklinga eða lögpersóna sem setja saman, pakka, vinna að, endurgera að fullu og/eða merkja eina eða fleiri áður tilbúna framleiðsluvörur og/eða tilgreina tilætluð not þeirra sem tækja í því skyni að setja þær á markaðinn í eigin nafni. Þessi málsgrein tekur ekki til aðila sem setja saman eða laga tæki sem eru á markaði að tilætluðum notum fyrir einstaka sjúklinga og eru ekki framleiðendur í merkingu fyrstu málsgreinar þessa liðar.

- j. *Viðurkenndur fulltrúi*: Einstaklingur eða lögpersóna með staðfestu á Evrópska efnahagssvæðinu sem er sérstaklega tilnefndur af framleiðanda og kemur fram fyrir hans hönd enda geti yfirvöld og aðilar með staðfestu á Evrópska efnahagssvæðinu snúið sér til hans í stað framleiðandans að því er varðar skyldur þess síðastnefnda samkvæmt reglugerð þessari.
- k. *Klínísk gögn*: Upplýsingar um öryggi og/eða virkni sem er aflað með notkun tækis. Klínískum gögnum er safnað:
 - úr klínískri prófun á viðkomandi tæki eða
 - úr klínískri prófun eða öðrum athugunum, sem skýrt er frá í fræðiritum, á svipuðu tæki sem unnt er að sýna fram á að sé jafngilt tækinu sem um ræðir eða
 - úr birtum og/eða óbirtum skýrslum um aðra klínísku reynslu, annaðhvort á tækinu sem um ræðir eða á svipuðu tæki sem unnt er að sýna fram á að sé jafngilt tækinu sem um ræðir.

II. KAFLI

Markaðssetning, markaðseftirlit, notkun og grunnkröfur.

3. gr.

Markaðssetning og notkun.

Eingöngu er heimilt að markaðssetja virk, ígræðanleg lækningatæki og/eða taka þau í notkun ef þau uppfylla þær kröfur, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð og að því tilskildu að þau séu afhent á tilhlýðilegan hátt, ígrædd á réttan hátt og/eða komið fyrir á réttan hátt, þeim viðhaldið og þau notuð á tilætlaðan hátt þannig að kröfum um öryggi sé fullnægt.

4. gr.

Grunnkröfur.

Tæki skv. c-, d- og e-lið 1. mgr. 2. gr. verða að fullnægja grunnkröfunum, sem kveðið er á um í I. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari og gilda um þau, að teknu tilliti til tilætlaðra nota þeirra.

Ef viðeigandi hætta er fyrir hendi skulu tæki, sem einnig eru vélar í skilningi 2. gr. reglugerðar nr. 1005/2009, um vélar og tæknilegan búnað, einnig standast grunnkröfur um heilsuvernd og öryggi sem koma fram í I. viðauka við þá reglugerð að því marki sem þessar grunnkröfur um heilsuvernd og öryggi eru sértækari en grunnkröfurnar sem settar eru fram í I. viðauka í fylgiskjali 1 með þessari reglugerð.

5. gr.

Frjáls flutningur og tæki til sérstakra nota.

Einungis er heimilt að markaðssetja tæki og taka í notkun, ef þau bera CE-merkið sem kveðið er á um í 16. gr. og gefur til kynna að samræmismat í samræmi við ákvæði 9. gr. hafi farið fram.

Heimilt er að tæki, sem ætluð eru fyrir klínískar prófanir séu gerð tiltæk til þess bærum læknum eða þeim sem hafa heimild til slíkra prófana ef þau uppfylla skilyrði 11. gr. og VI. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari.

Heimilt er að setja á markað sérsmiðuð tæki og taka í notkun ef þau uppfylla skilyrðin sem mælt er fyrir um í VI. viðauka í fylgiskjali 1 með þessari reglugerð. Þeim tækjum skal fylgja yfirlýsingin sem um getur í VI. viðauka í fylgiskjali 1 með þessari reglugerð sem skal aðgengileg tiltekna sjúklingnum, sem um getur í þeim viðauka.

Tæki samkvæmt 2. og 3. mgr. skulu ekki bera CE-merkið.

Á kaupstefnum, sýningum, við sýnikennslu o.þ.h. er heimilt að sýna tæki sem uppfylla ekki skilyrði þessarar reglugerðar svo framarlega sem gefið sé skýrt til kynna á áberandi skilti að ekki sé hægt að markaðssetja tækin eða taka þau í notkun fyrr en þau hafa uppfyllt skilyrði reglugerðarinnar.

Þegar tæki falla einnig undir önnur lög eða reglugerðir sem grundvallast á tilskipunum Evrópusambandsins um önnur atriði þar sem einnig er kveðið á um að merkja skuli með CE-merkinu, táknað merkið að tækin fullnægi einnig þeim lögum og reglugerðum.

Gefi slík lög eða reglugerðir hins vegar framleiðanda kost á að velja á aðlögunartímabili fyrirkomulag sem hann óskar að beitt verði táknað CE-merkið að tækin uppfylli aðeins ákvæði þeirra reglna sem framleiðandi beitir. Þegar svo háttar til verður að veita upplýsingar um einstök atriði slíks fyrirkomulags í skjölum, tilkynningum eða leiðbeiningum, sem fylgja tækjunum. Þessi skjöl, tilkynningar eða leiðbeiningar skulu vera aðgengileg án þess að nauðsynlegt sé að eyðileggja umbúðir sem halda tækinu sæfðu.

6. gr.

Vísun í staðla.

Grunnkröfurnar í 4. gr. skulu teljast uppfylltar um tæki sem eru í samræmi við viðeigandi íslenska staðla, sem teknir hafa verið upp á grundvelli samhæfðra Evrópustaðla og staðfestir af Staðlaráði Íslands, sbr. lög nr. 36/2003.

Tilvísun í samhæfða staðla er varðar þessa reglugerð telst jafnframt tilvísun í kafla Evrópsku lyfjaskrárinnar einkum er varðar víxlverkun lyfja og efna sem notuð eru í tæki er innihalda slík lyf og upplýsingar hafa verið birtar um í henni.

7. gr.

Öryggisákvæði.

Komi í ljós, að tæki, sem um getur í c- og d-lið 1. mgr. 2. gr. og tekin hafa verið í notkun og þau notuð á tilætlaðan hátt, kunni að tefla í tvísýnu heilsu og/eða öryggi sjúklinga, notenda eða, ef við á, annarra aðila, skal landlæknir gera allar viðeigandi ráðstafanir, til að taka slík tæki af markaði eða banna eða hindra að þau séu sett á markað eða tekin í notkun. Landlæknir skal upplýsa Eftirlitsstofnun EFTA um allar slíkar ráðstafanir, tilgreina ástæðurnar fyrir ákvörðun sinni og þá einkum hvort ósamræmi stafi af því að:

- a. Grunnkröfunum sem um getur í 4. gr. sé ekki fullnægt.
- b. Stöðlunum sem um getur í 6. gr. sé ekki beitt rétt, ef því er haldið fram að stöðlunum hafi verið beitt.
- c. Stöðlunum sjálfum sé ábótavant.

Landlæknir skal ávallt gæta þess að málsmeðferð sé í samræmi við stjórnsýslulög. Um kæruheimild vegna ákvarðana landlæknis fer samkvæmt ákvæðum stjórnsýslulaga.

Ef tæki sem er ekki í samræmi við kröfur, er með CE-merki skal landlæknir gera viðeigandi ráðstafanir skv. 10. og 13. gr. laga um lækningatæki nr. 16/2001 gegn hverjum þeim, sem sett hefur merkið á og tilkynna það Eftirlitsstofnun EFTA. Um málsmeðferð landlæknis fer eftir 13. gr. laga nr. 16/2001 um lækningatæki, sbr. IV. og V. kafla laga nr. 134/1995 um öryggi vöru og opinbera markaðsgæslu.

III. KAFLI

Upplýsingaskylda og samræmismat.

8. gr.

Upplýsingar um atvik sem eiga sér stað eftir markaðssetningu tækja.

Upplýsingar, sem fram koma í samræmi við ákvæði þessarar reglugerðar, um neðangreind atvik, varðandi tæki skulu skráðar og metnar af landlækni sbr. 11. gr. laga nr. 16/2001, um lækningatæki. Hér er átt við upplýsingar um:

- a. Hverja þá bilun eða breytingu á eiginleikum og/eða virkni tækis til hins verra og hvern þann misbrest í merkingum eða notkunarleiðbeiningum, sem kynni að valda eða kynni að hafa valdið dauða sjúklings eða notanda eða því að heilsu hans hrakaði verulega.
- b. Hverja þá ástæðu, tæknilega eða læknisfræðilega viðvíkjandi eiginleikum eða virkni tækja, af þeim ástæðum, sem um getur í a-lið, sem leiðir til þess að framleiðandi innkallar kerfisbundið tæki af sömu gerð.

Skylt er þeim, sem framleiða, selja, eiga eða nota, t.d. læknum, öðru heilbrigðisstarfsfólki eða heilbrigðisstofnunum að tilkynna til landlæknis skv. 11. gr. laga um lækningatæki nr. 16/2001 um öll atvik, sem um getur í 1. mgr. Landlæknir skal því næst ganga úr skugga um, að framleiðanda viðkomandi tækis eða viðurkenndum fulltrúa hans sé einnig tilkynnt um atvikið.

Þegar landlæknir hefur framkvæmt mat, ef unnt er ásamt framleiðanda eða viðurkenndum fulltrúa hans, skal hann, með fyrirvara um 7. gr., tilkynna Eftirlitsstofnun EFTA og öðrum aðildarríkjum Evrópska efnahagssvæðisins tafarlaust um ráðstafanir sem hafa verið gerðar eða eru fyrirhugaðar til að draga úr því að atvik, sem um getur í 1. mgr., eigi sér stað aftur, þ.m.t. upplýsingar um undirliggjandi atvik.

9. gr.

Reglur um samræmismat.

Þegar um er að ræða önnur tæki, en þau sem eru sérsníðuð eða ætluð til klínískra prófana skal framleiðandinn, þegar hann setur CE-merkið á, að eigin vali annaðhvort:

- a. fara eftir þeirri aðferð við EB-samræmisfyrirlysingu sem tilgreind er í II. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari eða
- b. fara eftir þeirri aðferð við EB-gerðarprófun sem tilgreind er í III. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari, ásamt:
 - i. þeirri aðferð við EB-sannprófun sem tilgreind er í IV. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari eða
 - ii. þeirri aðferð við EB-samræmisfyrirlysingu sem tilgreind er í V. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari.

Þegar um er að ræða sérsníðuð tæki skal framleiðandinn gefa út yfirlýsinguna, sem tilgreind er í VI. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari, þegar hann setur hvert tæki á markað.

Framleiðandinn getur, ef við á, falið viðurkenndum fulltrúa sínum, að framkvæma aðgerðirnar, sem kveðið er á um í III., IV. og VI. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari.

Skjöl og bréfavíðskipti viðvikjandi þeim aðferðum sem getið er um í 1., 2. og 3. mgr. skulu vera á opinberu tungumáli þess aðildarríkis Evrópska efnahagssvæðisins þar sem umræddum aðferðum er beitt eða á tungumáli sem er viðurkennt af tilkynnta aðilanum sem skilgreindur er í 15. gr.

Við samræmismat á tæki skal framleiðandi og/eða tilkynnti aðilinn taka mið af niðurstöðum úr mati og sannprófunum eftir því sem við á sem hafa farið fram á framleiðslustigi í samræmi við þessa reglugerð.

Þegar tilkynntur aðili á hlut að samræmismati, getur framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans snúið sér til tilkynnts aðila að eigin vali, ef um er að ræða verkefni, sem tilkynnta aðilanum ber að sinna.

Tilkynnti aðilinn getur, með fullnægjandi rökstuðningi, krafist allra upplýsinga og gagna sem þarf til að staðfesta og viðhalda samræmisvottun með hliðsjón af þeirri aðferð sem valin var.

Ákvarðanir sem tilkynntu aðilarnir taka í samræmi við II., III. og V. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari skulu gilda í fimm ár hið mesta og má framlengja þær að hámarki um fimm ár til viðbótar í framhaldi af umsókn sem lögð er fram á þeim tíma sem samþykktur er í samningi, sem báðir hafa undirritað.

Þrátt fyrir ákvæði 1. og 2. mgr. getur landlæknir heimilað, að fenginni fullnægjandi rökstuddri beiðni, að einstök tæki, sem hafa ekki verið prófuð samkvæmt aðferðunum, sem um getur í 1. og 2. mgr. séu sett á markað og tekin í notkun hér á landi, ef notkun þeirra er í þágu heilsuverndar.

10. gr.

Reglur um samræmismat, undantekningarákvæði.

Landlæknir skal leggja tilhlýðilega rökstudda beiðni fyrir Eftirlitsstofnun EFTA um að hún grípi til nauðsynlegra ráðstafana við eftirfarandi aðstæður:

- a. ef landlæknir telur að ganga eigi úr skugga um samræmi tækis eða tækjaflokks, þrátt fyrir ákvæði 9. gr., með því að beita aðeins einni af tilgreindum aðferðum sem valin er úr aðferðunum sem um getur í 9. gr.,

- b. ef landlæknir telur að taka þurfi ákvörðun um það hvort tiltekin vara eða vöruflokkur fellur undir skilgreiningu a-, c-, d- eða e-liðar í 1. mgr. 2. gr.

Eftirlitsstofnun EFTA skal tilkynna öðrum aðildarríkjum Evrópska efnahagssvæðisins um þær ráðstafanir sem gerðar hafa verið.

IV. KAFLI

11. gr.

Klínískar prófanir:

Þegar um er að ræða tæki ætluð til klínískra prófana skal framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu á Evrópska efnahagssvæðinu leggja fram yfirlýsingu sem um getur í VI. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari a.m.k. 60 dögum áður en prófanirnar eiga að fara fram. Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans, sbr. 1. málsl., skal tilkynna það landlækni sé ætlunin að slíkar prófanir fari fram hér á landi, sbr. 9. gr. laga nr. 16/2001, um lækningatæki, og öðrum lögbærum yfirvöldum í aðildarríkjunum Evrópska efnahagssvæðisins, þar sem prófanirnar eiga að fara fram.

Framleiðandanum er heimilt að hefja klíníska prófun, sem um er að ræða, þegar liðnir eru 60 dagar frá tilkynningu nema landlæknir og önnur lögbær yfirvöld hafi innan þess tíma tilkynnt honum ákvörðun um hið gagnstæða sem tekin var með hliðsjón af lýðheilsu eða allsherjarreglu.

Landlæknir og önnur lögbær yfirvöld geta þó heimilað framleiðendum að hefja þær klínísku prófanir sem um ræðir áður en 60 daga tímabilið er liðið, að því tilskildu að viðkomandi siðanefnd hafi skilað jákvæðu álit á viðkomandi prófunaráætlun, þ.m.t. yfirferð nefndarinnar á klínísku prófunaráætluninni.

Landlæknir skal, ef nauðsyn krefur, gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja lýðheilsu og allsherjarreglu. Nú stöðvar landlæknir eða hafnar klínískri prófun og skal hann þá tilkynna öðrum aðildarríkjunum Evrópska efnahagssvæðisins og Eftirlitsstofnun EFTA um ákvörðun sína og forsendur fyrir henni. Nú hefur landlæknir óskað eftir verulegum breytingum eða tímabundinni frestun á klínískri prófun og skal hann þá upplýsa hlutaðeigandi aðildarríki Evrópska efnahagssvæðisins um aðgerðirnar og forsendurnar fyrir aðgerðunum sem gripið var til.

Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans skal tilkynna landlækni og lögbærum yfirvöldum aðildarríkja Evrópska efnahagssvæðisins sem eiga í hlut um lok klínískrar prófunar, með rökstuðningi ef um er að ræða snemmbúin lok hennar. Ef um er að ræða snemmbúin lok klínískrar prófunar af öryggisástæðum skal senda þessa tilkynningu til allra aðildarríkja Evrópska efnahagssvæðisins og Eftirlitsstofnunar EFTA. Framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans skal hafa skýrsluna, sem um getur í lið 2.3.7 í VII. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari, tiltæka fyrir landlækni og önnur lögbær yfirvöld á Evrópska efnahagssvæðinu.

Klínískar prófanir skv. 1. mgr. skulu fara fram í samræmi við ákvæði VII. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari.

V. KAFLI

Skráning upplýsinga.

12. gr.

Skráning þeirra sem bera ábyrgð á markaðssetningu tækja.

Framleiðandi sem hefur skráða starfsstöð hér á landi og setur tæki á markað í eigin nafni í samræmi við aðferðirnar í 2. mgr. 9. gr. skal tilkynna landlækni um heimilisfang skráðu starfsstöðvarinnar ásamt lýsingu á viðkomandi tæki.

Landlæknir getur krafist þess, þegar tæki eru tekin í notkun hérlandis, að fá upplýsingar um gögn sem gera það kleift að bera kennsl á tækin og um merkingu og notkunarleiðbeiningar.

Ef framleiðandi, sem setur tæki á markað undir eigin nafni, er ekki með skráða starfsstöð í aðildarríki Evrópska efnahagssvæðisins skal hann tilnefna einn viðurkenndan fulltrúa á Evrópska efnahagssvæðinu.

Að því er varðar tæki sem um getur í 1. mgr. skal viðurkenndur fulltrúi upplýsa lögbært yfirvald þar sem hann hefur skráða starfsstöð um atriðin sem um getur í 1. og 2. mgr.

Landlæknir skal, sé þess óskað, veita öðrum aðildarríkjum Evrópska efnahagssvæðisins og Eftirlitsstofnun EFTA upplýsingar, sem framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans láta í té, um atriðin sem um getur í 1. og 2. mgr.

13. gr.

Samvinna um skráningu á Evrópska efnahagssvæðinu.

Gögn, sem krafist er samkvæmt þessari reglugerð, skulu varðveitt í evrópskum gagnabanka sem landlæknir hefur aðgang að, svo hann geti sinnt störfum sínum, samkvæmt þessum reglum á grundvelli góðra upplýsinga.

Í gagnabankanum skulu vera:

- Gögn viðvíkjandi vottorðum sem eru gefin út, breytt, rýmkuð, felld úr gildi um tíma, afturkölluð eða sem synjað er um, samkvæmt aðferðunum sem mælt er fyrir um í II. til V. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari.
- Gögn sem aflað hefur verið í samræmi við gátarferlið sem er skilgreint í 8. gr.
- Gögn viðvíkjandi klínískum prófunum sem um getur í 11. gr.
- Önnur gögn, sem krafist er eða landlæknir aflar á grundvelli þessarar reglugerðar.

Vegna skráningar í evrópskan gagnabanka skal landlæknir í samræmi við 8. gr. laga um lækningatæki nr. 16/2001 skrá upplýsingar um framleiðendur lækningatækja sem eru með aðsetur hér á landi eða eru ábyrgir fyrir markaðssetningu lækningatækja hér á landi. Þá skal landlæknir halda skrá í sama tilgangi yfir tilkynningar í samræmi við 11. gr., sbr. 2. mgr. 5. gr. sömu laga.

Gögn skal framsenda með stöðluðu sniði. Landlæknir setur nánari reglur um söfnun slíkra gagna.

14. gr.

Sérstakar ráðstafanir til að fylgjast með heilbrigði.

Nú telur landlæknir nauðsynlegt að taka tiltekna vöru eða vöruflokk af markaði eða banna, takmarka eða setja sérstök skilyrði um að vara sé sett á markað eða tekin í notkun til að vernda heilbrigði og öryggi og/eða tryggja að kröfum um lýðheilsu sé framfylgt, og er honum þá heimilt að grípa til allra nauðsynlegra og réttmætra bráðabirgðaráðstafana. Landlæknir skal tilkynna Eftirlitsstofnun EFTA og öðrum aðildarríkjum Evrópska efnahagssvæðisins um slíkar aðgerðir og gefa rökstuðning fyrir þeirri ákvörðun.

Eftirlitsstofnun EFTA leggur mat á hvort aðgerðir landlæknis séu réttmætar og gefur út álit. Við gerð álitsins skal Eftirlitsstofnun EFTA, eftir því sem kostur er, hafa samráð við hagsmunaaðila og aðildarríki Evrópska efnahagssvæðisins og upplýsa önnur aðildarríki Evrópska efnahagssvæðisins og hagsmunaaðila, sem samráð var haft við, um niðurstöður álitsins.

VI. KAFLI

Tilkynntir aðilar og CE-merking.

15. gr.

Tilkynntir aðilar.

Faggildingarsvið Einkaleyfastofu annast, samkvæmt lögum um faggildingu o.fl., mat á þeim aðilum, sem óska eftir því að sjá um samræmismat, samkvæmt reglugerð þessari og skulu þeir uppfylla þau skilyrði, sem sett eru fram í VIII. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari. Aðilar, sem uppfylla matsskilyrði, sem

kveðið er á um í viðkomandi samræmdum stöðlum, teljast ennfremur uppfylla skilyrðin í VIII. viðauka í sama fylgiskjali. Landlæknir tilkynnir þá aðila, sem viðurkenndir hafa verið með ofangreindum hætti, til Eftirlitsstofnunar EFTA og annarra aðildarríkja Evrópska efnahagssvæðisins ásamt þeim sérstöku verkefnum sem þessum aðilum hefur verið falið að leysa af hendi. Auk þess skal landlæknir senda tilkynningu til Neytendastofu um að hún færi tilkynntan aðila samkvæmt þessari grein inn í NANDO-gagnagrunninn, um tilkynnta aðila á EES-svæðinu.

Skrá yfir tilkynnta aðila ásamt þeim kenninúmerum sem þeim hefur verið úthlutað og þeim verkefnum sem þeim hafa verið falin er birt í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins. Upplýsingar um alla tilkynnta aðila á Evrópska efnahagssvæðinu er að finna á vefsetri fyrir tilkynnta aðila.

Uppfylli tilkynntur aðili ekki lengur skilyrði þau sem sett eru fram í VIII. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari afturkallar faggildingarsvið Einkaleyfastofu viðurkenningu hans skv. 1. mgr. og upplýsir landlækni um þá ákvörðun. Landlæknir tilkynnir það til Eftirlitsstofnunar EFTA og annarra aðildarríkja Evrópska efnahagssvæðisins. Auk þess skal landlæknir senda tilkynningu til Neytendastofu um að hún færi tilkynntan aðila samkvæmt þessari grein inn í NANDO-gagnagrunninn, um tilkynnta aðila á EES-svæðinu.

Tilkynnti aðilinn og framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans skulu koma sér saman um tímamörk til að ljúka mats- og sannprófunaraðgerðum sem um getur í II. til V. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari.

Tilkynnti aðilinn skal tilkynna landlækni um öll vottorð sem eru gefin út, breytt, rýmkuð, felld úr gildi um tíma, afturkölluð eða sem synjað er um og öðrum tilkynntum aðilum, sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar, um vottorð sem eru felld úr gildi um tíma, afturkölluð eða sem synjað er um og, sé þess óskað, um vottorð sem gefin eru út. Tilkynnti aðilinn skal einnig láta í té, sé þess óskað, allar viðeigandi viðbótarupplýsingar.

Komist tilkynntur aðili að þeirri niðurstöðu að framleiðandi uppfylli ekki viðeigandi ákvæði þessarar reglugerðar eða að ekki hafi verið réttmætt að gefa út vottorð skal hann með hliðsjón af meðalhófsreglu fella vottorðið úr gildi eða afturkalla það eða setja takmarkanir á það nema framleiðandinn tryggi með viðeigandi ráðstöfunum að kröfunum verði fullnægt.

Komi til þess að vottorð verði felld úr gildi tímabundið eða afturkallað eða takmarkanir settar á það eða verði íhlutun lögbærs yfirvalds nauðsynleg, skal tilkynnti aðilinn tilkynna það landlækni.

Landlæknir skal tilkynna framangreint til Eftirlitsstofnunar EFTA og annarra aðildarríkja.

Tilkynnti aðilinn skal, ef óskað er eftir því, láta í té allar viðeigandi upplýsingar og skjöl, að meðtöldum bókhaldsgögnum, sem faggildingarsvið Einkaleyfastofu þarf til að sannprófa í samræmi við kröfur VIII. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari.

16. gr.

CE-merking.

Tæki sem talin eru uppfylla grunnkröfurnar sem um getur í 4. gr., að frátöldum þeim sem eru sérsníðuð eða ætluð fyrir klínískar prófanir, skulu bera CE-samræmismerki þegar þau eru sett á markað.

CE-samræmismerkið, sbr. IX. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari, skal vera sýnilegt, læsilegt og óafmáanlegt af tækjum eða sóttgreinsuðum umbúðum þeirra eftir því sem hentar og við á og ennfremur á notkunarleiðbeiningum þeirra. CE-merkið skal vera á söluumbúðum, ef einhverjar eru.

CE-samræmismerkinu skal fylgja kenninúmer tilkynnta aðilans, sem ber ábyrgð á beitingu þeirra aðferða sem tilgreindar eru í II., IV. og V. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari.

Óheimilt er að setja á merki eða áletranir, sem líklegt er að villi um fyrir þriðja aðila varðandi þýðingu eða útlit CE-samræmismerkisins. Heimilt er að festa önnur merki á tækið, umbúðirnar eða leiðbeiningabæklinginn með tækinu að því tilskildu að CE-samræmismerkið verði hvorki minna sýnilegt né minna læsilegt fyrir vikið.

17. gr.

CE-merkið ranglega fest á vöru.

Komist landlæknir að því að tæki hafi ranglega verið einkennt með CE-merki eða það vanti, sbr. 16. gr., ber framleiðanda eða viðurkenndum fulltrúa hans skylda til að sjá til þess að tækinu verði breytt þannig að það fullnægi ákvæðum reglugerðar þessarar um CE-merki.

Verði viðkomandi vöru ekki breytt til samræmis við kröfurnar skal landlæknir gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að takmarka eða banna markaðssetningu hennar eða sjá til þess að hún verði innkölluð af markaðnum.

Ákvæði 1. og 2. mgr. gilda einnig þegar vörur sem falla ekki undir þessa reglugerð hafa ranglega verið merktar með CE-merki þó beitt hafi verið aðferðum þessarar reglugerðar.

Ákvæði 1. mgr. takmarkar ekki beitingu aðgerða sem kveðið er á um í 7. gr.

VII. KAFLI

Ýmis ákvæði.

18. gr.

Ákvarðanir um synjun eða takmörkun.

Allar ákvarðanir sem teknar eru á grundvelli þessarar reglugerðar um:

- a. synjun eða takmörkun á markaðssetningu eða notkun tækis eða framkvæmd klínískra prófana eða
- b. innköllun tækja af markaði

skulu rökstuddar með ítarlegum hætti og tilkynntar hlutaðeigandi aðila án tafar. Honum skulu um leið kynnt þau úrræði, sem hann getur nýtt sér samkvæmt gildandi lögum og/eða reglugerðum og þann frest sem hann hefur til þess.

Áður en ákvörðun er tekin skv. 1. mgr. skal framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans, fá tækifæri til að koma sjónarmiðum sínum á framfæri nema það sé ekki unnt sökum þess hve ráðstafanirnar sem gera þarf eru aðkallandi.

19. gr.

Trúnaður.

Með fyrirvara um gildandi ákvæði laga og venjur varðandi þagnarskyldu um heilbrigðisupplýsingar skal öllum aðilum, sem sjá um framkvæmd þessarar reglugerðar, skylt að fara með allar upplýsingar sem þeir fá í starfi sínu sem trúnaðarmál.

Skylda skv. 1. mgr. hefur hvorki áhrif á skyldur landlæknis, tilkynntra aðila og annarra lögbærra yfirvalda á Evrópska efnahagssvæðinu til að skiptast á upplýsingum og gefa út viðvaranir né skyldur viðkomandi aðila til að veita upplýsingar fyrir dómstólum.

Eftirfarandi upplýsingar skal ekki meðhöndla sem trúnaðarmál, sbr. 1. mgr.:

- a. upplýsingar um skráningu aðila sem bera ábyrgð á að setja tæki á markað í samræmi við 12. gr.,
- b. upplýsingar til notenda sem framleiðandi, viðurkenndur fulltrúi eða dreifingaraðili sendir út í tengslum við ráðstöfun í samræmi við 8. gr.,
- c. upplýsingar sem koma fram í vottorðum sem eru gefin út, breytt, rýmkuð, felld úr gildi um tíma eða afturkölluð.

20. gr.
Samstarf.

Landlæknir skal taka þátt í samstarfi lögbærra yfirvalda aðildarríkja Evrópska efnahagssvæðisins og með Eftirlitsstofnun EFTA og skiptast á þeim upplýsingum sem eru nauðsynlegar til að unnt sé að beita þessari reglugerð á einsleitann hátt. Landlæknir skal einnig taka þátt í samstarfi og miðlun reynslu á milli lögbærra yfirvalda, sem bera ábyrgð á markaðseftirliti, í því skyni að samræma og tryggja einsleita beitingu þessarar reglugerðar.

21. gr.
Eftirlit, málsmeðferð og réttarúrræði.

Landlæknir hefur eftirlit með framkvæmd þessarar reglugerðar. Um eftirlit landlæknis fer skv. 10. gr. laga nr. 16/2001, um lækningatæki.

Eftirlitsaðilar geta óskað eftir upplýsingum vegna eftirlitsins, tekið sýni og gert þær athuganir og prófanir sem nauðsynlegar eru taldar til að forðast tjón af völdum lækningatækja. Framleiðendur, innflytjendur, seljendur, eigendur og notendur lækningatækja skulu veita þá aðstoð og upplýsingar sem óskað er eftir hverju sinni.

Um málsmeðferð og réttarúrræði landlæknis fer eftir því sem við á skv. IV. og V. kafla laga nr. 134/1995, um öryggi vöru og opinberra markaðsgæslu, með síðari breytingum, auk ákvæða stjórnsýslulaga.

22. gr.
Refsiákvæði.

Um mál sem rísa kunna út af brotum á reglugerð þessari fer að hætti opinberra mála, sbr. 2. mgr. 13. gr. laga um lækningatæki nr. 16/2001.

23. gr.
Kæruheimild.

Um kæruheimildir fer samkvæmt ákvæðum stjórnsýslulaga, nr. 37/1993.

24. gr.
Gildistaka og lagaheimild.

Reglugerð þessi, sem sett er skv. 14. gr. laga nr. 16/2001, um lækningatæki, með síðari breytingum, er í samræmi við ákvæði tilskipunar nr. 90/385/EBE, um samræmingu laga aðildarríkjanna um virk, ígræðanleg lækningatæki eins og henni hefur verið breytt með tilskipunum nr. 93/42/EBE, 93/68/EBE og 2007/47/EB.

Reglugerð þessi öðlast þegar gildi. Frá sama tíma fellur úr gildi reglugerð nr. 476/1994, um gildistöku tilskipunar Evrópubandalagsins um virk, ígræðanleg lækningatæki.

Velferðarráðuneytinu, 9. mars 2011.

Guðbjartur Hannesson.

Vilborg Ingólfssdóttir.

Viðaukar

[Hlekkur á reglugerð með viðaukum á PDF formi.](#)

Fyrirvari

Reglugerðir eru birtar í B-deild Stjórnartíðinda skv. 3. gr. laga um Stjórnartíðindi og Lögbirtingablað, nr. 15/2005, sbr. reglugerð um útgáfu Stjórnartíðinda nr. 958/2005.

Sé misræmi milli þess texta sem birtist hér í safninu og þess sem birtur er í útgáfu B-deildar Stjórnartíðinda skal sá síðarnefndi ráða.