

Reglugerð um lækningatæki.

I. KAFLI

Gildissvið og skilgreiningar.

1. gr.

Gildissvið.

Þessi reglugerð tekur til framleiðslu, sölu, markaðssetningar, notkunar og viðhalds lækningatækja og fylgihluta þeirra og eftirlits heilbrigðisyfirvalda með þeim. Í reglugerðinni gildir það sama um fylgihluti og lækningatæki. Lækningatæki og fylgihlutir eru í reglugerð þessari nefnd tæki.

Þegar tæki er ætlað til lyfjagjafar, í skilningi 5. gr. lyfjalaga nr. 93/1994, með síðari breytingum, skal tækið falla undir þessa reglugerð, með fyrirvara um ákvæði lyfjalaga nr. 93/1994 að því er varðar lyfið.

Nú er tæki skv. 3. mgr. sett á markað á þann hátt að tækið og lyfið mynda eina samþætta framleiðsluvöru, sem skal aðeins notuð í þeirri samsetningu og er einnota, og skulu þá lyfjalög nr. 93/1994 gilda um þá vöru. Viðkomandi grunnkröfur í I. viðauka í fylgiskjali 1 með þessari reglugerð skulu gilda um öryggi og þá eiginleika tækisins er varða virkni þess.

Þegar hluti af tæki er efni sem notað eitt sér gæti talist lyf í skilningi lyfjalaga nr. 93/1994 og getur haft önnur áhrif á líkamann en þau sem tækið hefur skal tækið metið og notkun þess heimiluð á grundvelli ákvæða þessarar reglugerðar.

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

Ef framleiðandi ætlar tæki bæði til notkunar í samræmi við ákvæði um persónuhlífar í reglum nr. 501/1994, um gerð persónuhlífa, og ákvæði þessarar reglugerðar skal tækið einnig uppfylla ákvæði um viðkomandi grunnkröfur um heilsuvernd og öryggi í reglum nr. 501/1994, um gerð persónuhlífa.

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

Reglugerð þessi gildir ekki um:

- Tæki til sjúkdómsgreiningar í glasi (in vitro), en þau falla undir reglugerð um lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi.
- Virk ígræðanleg tæki, en þau falla undir reglugerð um virk ígræðanleg lækningatæki.
- 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.
- Snyrtivörur, en þær falla undir reglugerð nr. 748/2003, um snyrtivörur.
- 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 6. mgr. 2. gr.
- 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 6. mgr. 2. gr.
- Græðlinga eða vefi eða frumur úr dýrum nema framleitt sé tæki sem notar dýravefi sem eru gerðir ólífvænlegir eða ólífvænlegar vörur úr dýravefjum.
- Notkun og viðhald geislagreiningar- og geislalækningatækja eða notkun geislavirkra efna en um það fer samkvæmt lögum nr. 44/2002, um geislavarnir.
- Tæki sem um getur í 1. mgr. 25. gr. þegar þeim er ekki ætlað að komast í snertingu við mannslíkamann eða er aðeins ætlað að komast í snertingu við óskaddaða húð.

2. gr.
Skilgreiningar.

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1. *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, fötlun 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.

2. *Fylgihlutur*: Hlutur, sem er ekki lækningatæki, en framleiðandi ætlar til sérstakra nota með lækningatæki til að hægt sé að nota það eins og framleiðandi tækisins gerir ráð fyrir.

3. *Lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi (in vitro)*: Lækningatæki, sem er hvarfefni, hvarfefnisafurð, kvörðunarefni, samanburðarefni, aðferðarpakki, áhald, tæki, búnaður eða kerfi, hvort sem það er notað eitt sér eða með öðru, sem framleiðandi ætlar til notkunar í tilraunaglasi til að rannsaka sýni, þar með talið gjafablóð og -vefi, úr mannslíkama með það eitt að markmiði eða að meginmarkmiði að afla upplýsinga:

- um lífeðlisfræðilegt ástand eða sjúkdómsástand, eða
- um meðfæddan galla, eða
- til að ákvarða öryggi og samrýmanleika gagnvart hugsanlegum þegum, eða
- til að fylgjast með læknisfræðilegum ráðstöfunum.

Sýnaílát teljast lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi, hvort sem þau eru lofttæmd eða ekki, og sem framleiðendur tækjanna ætla sérstaklega sem fyrsta ílát til að láta í sýni úr líkama manns í þeim tilgangi að greina þau í glasi og er næst sýninu.

Vörur til almennrar notkunar á rannsóknarstofum eru ekki lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi nema framleiðandi þessara vara hafi, með hliðsjón af eiginleikum þeirra ætlað þær sérstaklega til sjúkdómsgreiningar í glasi.

4. *Sérsmíðað tæki*: Tæki sérstaklega búið til samkvæmt skriflegri forskrift læknis sem er til þess menntaður og hæfur og sem á ábyrgð hans er hannað með sérstökum eiginleikum og aðeins ætlað til notkunar fyrir einn tiltekinn sjúkling.

Einnig getur sérhver annar einstaklingur gefið út framangreinda forskrift, hafi hann heimild til þess sakir starfsmenntunar og hæfis.

Fjölðaframleidd tæki, sem þarf að laga að tilteknum kröfum læknis eða annars fagmanns teljast ekki sérsníðuð tæki.

5. *Tæki ætlað fyrir klíniska prófun*: Tæki ætlað til notkunar af þar til menntuðum og hæfum lækni við prófun, eins og um getur í lið 2.1 í X. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari á mönnum í

Til að framkvæma klíniska prófun teljast allir aðrir sem hafa heimild til að framkvæma prófunina sakir starfsmenntunar og hæfis jafngildir þar til menntuðum og hæfum lækni.

6. *Aðgerðarpakki*: Tilbúinn pakki af hlutum, sem oftast eru allir dauðhreinsaðir, og er pakkað fyrir ákveðnar aðgerðir. Einstakir hlutir í pakkanum geta verið frá fleiri en einum framleiðanda.
7. *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 tilbúnar 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 fyrri málsgreinar þessa liðar.

8. *Tilætluð not*: Sú notkun sem tækið er ætlað fyrir samkvæmt þeim upplýsingum sem framleiðandinn gefur í merkingum, leiðbeiningum og/eða kynningarefni um vöruna.
9. *Notandi*: Sá sem þarf á lækningatækjum að halda vegna sjúkdóms, fötlunar eða skertrar getu, vinnur með lækningatæki eða hefur umsjón með þeim og/eða sér um viðhald þeirra.
10. *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.
11. *Að taka í notkun*: Það þegar tæki er orðið aðgengilegt endanlegum notanda og tilbúið í fyrsta sinn til tilætlaðra nota á markaði Evrópska efnahagssvæðisins.
12. *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.
13. *Tilkynntir aðilar*: Aðilar sem eru tilnefndir til að sinna verkefnum varðandi þær aðferðir sem um getur í 11. gr.
14. *Lögbært yfirvald*: Á Íslandi, landlæknir sbr. 10. gr. laga nr. 16/2001 um lækningatæki.
15. *Sæfing*: Dauðhreinsun, þar sem allar örverur hafa verið fjarlægðar eða drepnar á og/eða í afmörkuðu rými eða hluta.
16. *Ábyrgðaraðili*: Aðili sem ber ábyrgð á markaðssetningu lækningatækja hér á landi. Ábyrgðaraðili getur verið framleiðandi eða innflytjandi. Á ábyrgðaraðila hvíla ákveðnar skyldur umfram aðra seljendur.
17. *CE-samræmismerki*: Merki til staðfestingar á að vara fullnægi öllum skilgreindum grunnkröfum í reglugerðum og samhæðum stöðlum á Evrópska efnahagssvæðinu.
18. *Eftirlit*: Eftirlit með öryggi lækningatækja er í höndum landlæknis sbr. 10. gr. laga um lækningatæki nr. 16/2001 með síðari breytingum. Með eftirliti er annars vegar átt við markaðseftirlit, þ.e. eftirlit með því að lækningatæki sem markaðssett eru á Íslandi uppfylli öryggiskröfur og kröfur um merkingar, sbr. 8. gr., og hins vegar eftirlit með því að viðhaldi lækningatækja sé sinnt, sbr. 17. gr., og eftirlit með notkun lækningatækja, sbr. 16. gr. Landlækni er heimilt að fela öðrum aðilum tiltekna hluta eftirlitsins.
19. *Samhæður staðall*: Staðall, sem saminn hefur verið með hliðsjón af grunnkröfum og samþykktur hefur verið af Staðlasamtökum Evrópu (CEN) eða Rafstaðlasamtökum Evrópu (CENELEC) í umboði Evrópska efnahagssvæðisins.
20. *Samræmisyfirlýsing*: Yfirlýsing framleiðanda um ábyrgð hans á að vara sé í samræmi við staðla eða önnur kröfuskjöl.

21. *Fruma*: Smæsta byggingareining allra lífvera sem getur lifað sjálfstætt og endurnýjað sjálfa sig í hentugu umhverfi.
22. *Vefur*: Hópur af frumum og/eða utanfrumuefni.
23. *Afleiða*: Efni unnið úr dýravefjum með framleiðsluferli, s.s. kollagen, gelatín eða einstofnamótefni.
24. *Ólífvænlegur*: Enginn möguleiki á efnaskiptum eða fjölgun.
25. *Smitefni*: Óflokkaðir sjúkdómsvaldar, prótínsýklar (príónur) og efni eins og smitefni kúariðu (heilahrönnunar í nautgripum) og smitefni riðuveiki.
26. *Skerðing, eyðing eða fjarlæging*: Ferli þar sem dregið er úr magni smitefna, þeim eytt eða þau fjarlægð til þess að koma í veg fyrir sýkingu eða sjúkdómsvaldandi áhrif.
27. *Óvirkjun*: Ferli þar sem dregið er úr getu smitefna til að sýkja eða úr sjúkdómsvaldandi áhrifum af smitefni.
28. *Upprunaland*: Landið þar sem dýrið er borið, alið og/eða því slátrað.
29. *Upphafsefni*: Hráefni eða aðrar afurðir úr dýraríkinu sem eru notaðar við framleiðslu tækjanna, sem um getur í 1. mgr. 25. gr., eða sem tækin eru framleidd úr.
30. *Mjaðma-, hné- og axlaskiptiliðir*: Ígræðanlegur hluti heildarliðskiptakerfis sem ætlað er að skapa hreyfímöguleika svipaða þeim sem eru í náttúrulegum mjaðma-, hné- og axlarliðum. Aukahlutir, þ.e. skráfur, fleygjar, plötur og verkfæri, falla ekki hér undir.
31. *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 klíníska 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.
32. *Undirflokkur tækja*: Hópur tækja með sameiginleg tilætluð not eða sem byggjast á sömu tækni.
33. *Almennur flokkur tækja*: Hópur tækja með sömu eða svipuð tilætluð not eða sem byggjast á sameiginlegri tækni sem gerir kleift að flokka þau á almennan hátt en endurspeglar ekki sértæk einkenni.
34. *Einnota tæki*: Tæki sem aðeins er ætlað til notkunar einu sinni fyrir einn sjúkling.

Sjá enn fremur skilgreiningar í IX. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari um viðmiðanir fyrir flokkun lækningatækja.

II. KAFLI

Markaðssetning, markaðseftirlit, notkun og grunnkröfur.

3. gr.

Markaðssetning og notkun.

Eingöngu er heimilt að markaðssetja 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, rétt upp sett, þau notuð á tilætlaðan hátt og þeim viðhaldið þannig að þau virki á tilætlaðan hátt og kröfum um öryggi sé fullnægt.

4. gr.

Grunnkröfur.

Tækin 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.

Tæki sem framleidd eru með eða úr dýravefjum upprunnum úr dýraríkinu sbr. 1. mgr. 25. gr. skulu einnig 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 ásamt þeim kröfum sem kveðið er á um í XIII. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari.

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 tæki, ef þau bera CE-merkið sem kveðið er á um í 23. gr. og gefur til kynna að samræmismat í samræmi við ákvæði 11. gr. hafi farið fram.

Heimilt er að tæki, sem ætluð eru fyrir klínískar prófanir séu gerð tiltæk læknum eða þeim sem hafa heimild til slíkra prófana ef þau uppfylla skilyrði 21. gr. og VIII. 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 11. gr. ásamt VIII. viðauka í fylgiskjali 1 með þessari reglugerð. Tækjum í II. flokki a, II. flokki b og III. flokki skal fylgja yfirlýsingin sem um getur í VIII. viðauka í fylgiskjali 1 með þessari reglugerð sem skal aðgengileg tiltekna sjúklingnum, sem um getur í yfirlýsingunni og auðkenndur er með nafni, upphafsstaforði eða talnakóða.

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.

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 staðla telst jafnframt tilvísun til kafla í Evrópsku lyfjaskránni einkum kafla um seymi til skurðlækninga og milliverkun milli lyfja og efna í tækjum sem innihalda lyfin sbr. 6. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 með síðari breytingum.

7. gr.

Öryggisákvæði.

Komi í ljós, að tæki, sem um getur í 1. og 3. mgr. 5. gr. og komið hefur verið fyrir, haldið við og þau notuð á réttan og tilætlaðan hátt, kunni að tefla í tvísýnu heilsu og/eða öryggi sjúklinga, notenda eða annarra aðila, skal landlæknir gera allar viðeigandi bráðabirgðaráðstafanir, 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 stafí 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. og IV. og V. kafla laga nr. 134/1995 um öryggi vöru og opinbera markaðsgæslu.

8. gr.

Markaðseftirlit.

Markaðseftirlit felst í því að hafa eftirlit með því að lækningatæki sem eru markaðssett á Íslandi séu í samræmi við lög og reglugerðir og uppfylli öryggiskröfur og kröfur um merkingar. Með markaðseftirliti skal vinna að því að lækningatæki skapi ekki hættu.

Landlæknir fer með markaðseftirlit og er heimilt að fela öðrum aðilum tiltekna hluta þess eftirlits sbr. 10. gr. laga um lækningatæki nr. 16/2001.

Eftirlitsaðilar geta óskað eftir nauðsynlegum upplýsingum vegna eftirlitsins, tekið sýni og gert þær athuganir og prófanir sem nauðsynlegar eru taldar í því skyni að forðast tjón af völdum lækningatækja sbr. 2. mgr 33. gr.

Starfsmenn landlæknis og þeir aðilar sem landlæknir kann að gera samning við um markaðseftirlit eru bundnir þagnarskyldu um atriði er fram koma við rannsókn lækningatækja og viðskiptaleynd hvílir yfir. Þagnarskylda helst þó látið sé af starfi.

Nánar er kveðið á um framkvæmd markaðseftirlits, tíðni þess og umfang í reglugerð um eftirlit landlæknis með lækningatækjum.

III. KAFLI

Flokkun tækja, upplýsingaskylda og samræmismat.

9. gr.

Flokkun.

Tækjum skal raða í flokk I, flokk II a, flokk II b og flokk III eftir áhættu við notkun þeirra. Flokka skal í samræmi við IX. viðauka í fylgiskali 1 með reglugerð þessari.

Þrátt fyrir ákvæði í IX. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari skal:

- a. Raða ígræðum, sem notuð eru við stækkun eða uppbyggingu á brjóstum, í flokk III.
- b. Raða mjaðma-, hné- og axlaskiptiliðum, sbr. 30. lið 1. mgr. 2. gr., í flokk III.

Rísi ágreiningur milli framleiðanda og viðkomandi tilkynnts aðila sem rekja má til beitingar flokkunarreglna, skal vísa málinu til lögbærs yfirvalds sem tilkynnti aðilinn heyrir undir.

10. gr.

Upplýsingar um atvik sem eiga sér stað eftir markaðssetningu lækningatækja.

Upplýsingar, sem fram koma í samræmi við ákvæði þessarar reglugerðar, um neðangreind atvik, varðandi tæki í flokki I, flokki II a, flokki II b eða flokki III skulu skráðar og metnar af landlækni sbr. 11. gr. laga nr. 16/2001. 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.

Skýlt 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.

11. gr.

Reglur um samræmismat.

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

- a. fara eftir þeirri aðferð við EB-samræmisfirlýsingu sem tilgreind er í II. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari (full gæðatrygging) 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-samræmisfirlýsingu sem tilgreind er í V. viðauka í sama fylgiskjali (gæðatrygging í framleiðslu).

Þegar um er að ræða önnur tæki í flokki II a en þau, sem eru sérsníðuð eða ætluð til klínískra prófana skal framleiðandinn fara eftir þeirri aðferð við EB-samræmisfirlýsingu, sem tilgreind er í VII. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari þegar hann setur CE-merkið á, ásamt:

- a. aðferðinni við EB-sannprófun sem tilgreind er í IV. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari eða
- b. aðferðinni við EB-samræmisfirlýsingu sem tilgreind er í V. viðauka í sama fylgiskjali (gæðatrygging í framleiðslu) eða
- c. aðferðinni við EB-samræmisfirlýsingu sem tilgreind er í VI. viðauka í sama fylgiskjali (gæðatrygging vöru).

Í stað aðferðanna í 2. mgr. er framleiðanda einnig heimilt að beita aðferðunum, sem um getur í a. lið 4 mgr. hér að neðan.

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

- a. fara eftir aðferðinni við EB-samræmisýfirlýsingu sem tilgreind er í II. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari (full gæðatrygging í framleiðslu) en í því tilviki gildir 4. töluliður II. viðauka í sama fylgiskjali ekki eða
- b. fara eftir aðferðinni við EB-gerðarprófun sem tilgreind er í III. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari ásamt:
 - i. aðferðinni við EB-sannprófun sem tilgreind er í IV. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari eða
 - ii. aðferðinni við EB-samræmisýfirlýsingu sem tilgreind er í V. viðauka í sama fylgiskjali (gæðatrygging í framleiðslu) eða
 - iii. aðferðinni við EB-samræmisýfirlýsingu sem tilgreind er í VI. viðauka í sama fylgiskjali (gæðatrygging vöru).

Þegar um að ræða önnur tæki í flokki I en þau, sem eru sérsníðuð eða ætluð til klínískra prófana, skal framleiðandinn, þegar hann setur CE-merkið á, fara eftir aðferðinni sem um getur í VII. viðauka í fylgiskjali 1 við reglugerð þessa og gefa EB samræmisýfirlýsingu, sem krafist er áður en tækið er markaðssett.

Þegar um sérsníðað tæki er að ræða, verður framleiðandinn að fara eftir aðferðinni, sem um getur í VIII. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari og gefa yfirlýsinguna, sem kveðið er á um í þeim viðauka, áður en hann setur hvert tæki á markað. Framleiðandi á Íslandi skal tilkynna landlækni um slík tæki sem tekin eru í notkun á Íslandi.

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.

Framleiðandinn getur falið viðurkenndum fulltrúa sínum, að hefja aðgerðirnar, sem kveðið er á um í III., IV., VII. og VIII. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari.

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., V. og VI. 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.

Skjöl og bréfaviðskipti viðvíkjandi þeim aðferðum, sem um getur í 1. - 6. mgr. skulu vera á tungumáli sem samþykkt er í EES aðildarsamningnum og tilkynnti aðilinn samþykkir.

Þrátt fyrir ákvæði 1. - 6. mgr. getur landlæknir heimilað, að fenginni fullnægjandi rökstuddri beiðni, að einstök tæki, sem hafa ekki verið prófuð samkvæmt aðferðunum, sem um getur í 1. - 6. mgr. séu sett á markað og tekin í notkun hér á landi, ef notkun þeirra er í þágu heilsuverndar.

12. gr.

Sérreglur um kerfis- og aðgerðarpakka og reglur um sæfingu.

Þrátt fyrir ákvæði 11. gr. gildir þessi grein um tækjakerfi og aðgerðarpakka.

Einstaklingur eða lögaðili, sem raðar saman CE-merktum tækjum í samræmi við tilætluð not þeirra og þá notkun, sem framleiðendur þeirra tilgreina, í því skyni að setja þau á markað sem tækjakerfi eða aðgerðarpakka, skal gefa yfirlýsingu um að:

- a. hann hafi sannprófað gagnkvæman samrýmanleika tækjanna í samræmi við leiðbeiningar framleiðenda og aðgerðir hans séu í samræmi við þessar leiðbeiningar og

- b. hann hafi pakkað tækjakerfinu eða aðgerðarpakkanum og lagt til nauðsynlegar upplýsingar til notenda, þar með talið nauðsynlegar leiðbeiningar frá framleiðendum og
- c. öll starfsemin fái viðeigandi innra eftirlit og skoðun.

Þegar skilyrði skv. 2. mgr. eru ekki uppfyllt, t.d. þegar tækjakerfin eða aðgerðarpakkinn innihalda tæki, sem eru ekki með CE-merki eða samsetning tækjanna samrýmist ekki upprunalegum tilætluðum notum, skal meðhöndla tækjakerfin og aðgerðarpakkann eins og sérstök tæki, sem eiga að fá viðeigandi meðferð samkvæmt 11. gr.

Einstaklingar eða lögpersónur sem sæfa, með markaðssetningu í huga, kerfis- eða aðgerðarpakka sem um getur í 2. og 3. mgr. eða önnur CE-merkt lækningatæki sem framleiðendur hafa hannað til að sæfast fyrir notkun, skulu velja sér eina af aðferðunum sem um getur í II. eða V. viðauka í fylgiskjali 1 með þessari reglugerð. Beiting ákvæða framangreindra viðauka og þátttaka tilkynnta aðilans skal takmarkast við þá þætti aðferðarinnar sem beinast að því að ná fram sæfingu þar til sæfði pakkinn hefur verið opnaður eða hefur skemmst. Einstaklingurinn skal gefa yfirlýsingu þar sem fram kemur að sæfing hafi farið fram í samræmi við fyrirmæli framleiðanda.

Vörurnar, sem um getur í 2. - 4. mgr. skulu ekki sjálfar merktar með öðru CE-merki. Þeim skulu fylgja upplýsingar í samræmi við 13. tölulið I. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari, þar með taldar, upplýsingar frá framleiðendum tækjanna, sem voru sett saman.

Yfirlýsingarnar, sem um getur í 2. og 4. mgr. hér að framan, skulu hafðar tiltækar lögbærum yfirvöldum í fimm ár.

13. gr.

Ákvarðanir um flokkun, undantekningarákvæði.

Heimilt er að leggja rökstudda beiðni fyrir landlækni um að gera nauðsynlegar ráðstafanir ef telja má að beiting flokkunarreglnanna í IX. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari útheimti ákvörðun um flokkun ákveðins tækis eða tækjategundar eða setja eigi ákveðið tæki eða tækjaflokk í annan flokk, þrátt fyrir ákvæði IX. viðauka í sama fylgiskjali eða ganga eigi úr skugga um samræmi tækis eða tækjaflokks, þrátt fyrir ákvæði 11. gr. með því að beita aðeins einni af tilgreindum aðferðum, sem valin er úr aðferðunum, sem um getur í 11. gr.

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

- a. ef landlæknir telur að beiting flokkunarreglnanna í IX. viðauka í fylgiskjali 1 með þessari reglugerð útheimti ákvörðun um flokkun tiltekins tækis eða tækjaflokks,
- b. ef landlæknir telur að setja eigi tiltekið tæki eða tækjaflokk í annan áhættuflokk, þrátt fyrir ákvæði IX. viðauka í fylgiskjali 1 með þessari reglugerð,
- c. ef landlæknir telur að ganga eigi úr skugga um samræmi tækis eða tækjaflokks, þrátt fyrir ákvæði 11. gr., með því að beita aðeins einni af tilgreindum aðferðum sem valin er úr aðferðunum sem um getur í 11. gr.,
- d. ef landlæknir telur að taka þurfi ákvörðun um það hvort tiltekin vara eða vöruflokkur fellur undir eina af skilgreiningunum í a- til e-lið í 1. mgr. 2. gr.

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

IV. KAFLI

Notkun og viðhald lækningatækja. Eftirlit með notkun og viðhaldi.

14. gr.

Notkunarleiðbeiningar.

Öllum lækningatækjum skulu fylgja notkunarleiðbeiningar sem innihalda nauðsynlegar upplýsingar um framleiðanda og örugga notkun þeirra sbr. 13. tölulið I. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari. Leiðbeiningar, sem þarf til að nota tækið á öruggan hátt, skulu eftir því sem við verður komið tilgreindar á tækinu sjálfu og/eða á umbúðum þess. Lækningatækjum, sem ætluð eru almenningi til notkunar, skulu fylgja notkunarleiðbeiningar á íslensku.

15. gr.

Ábyrgð eiganda.

Eigandi lækningatækis ber ábyrgð á rétttri notkun tækis og hæfni notanda. Auk þess ber eiganda að sjá til þess að frágangur og geymsla tækis sé fullnægjandi og að viðhalds- og viðgerðarþjónustu og gæðaeftirliti sé sinnt af þar til bærum aðila þannig að öryggi sjúklinga og notenda sé tryggt sbr. 17. gr.

16. gr.

Notkun lækningatækja og eftirlit með notkun.

Lækningatæki skal nota í samræmi við tilætluð not þeirra og forskriftir framleiðanda. Notendur skulu þekkja aðalatriðin í virkni tækisins og hafa hlotið lágmarkspjálfun í meðföllum og notkun þess, svo að notkun þess sé árangursrík og sjúklingum, notendum eða öðrum stafi ekki hætta af tækinu.

Landlæknir hefur eftirlit með því að notkun lækningatækja, sé í samræmi við tilætluð not tækisins og lög og reglugerðir varðandi lækningatæki. Landlækni eða fulltrúa hans er heimilt að skoða hvernig notkun lækningatækja er háttað og getur hann krafist upplýsinga um þjálfun notenda og vottorð til að sannreyna hæfni þeirra sbr. 2. mgr. 33. gr. Eigandi lækningatækis skal tilkynna landlækni samkvæmt nánari reglum landlæknis um þau lækningatæki sem notuð eru á hans vegum. Landlæknir skal halda skrá um lækningatæki, en er heimilt að setja nánari reglur um framkvæmd tilkynningarskyldu og takmarka hana við ákveðna áhættuflokka lækningatækja.

Starfsmenn landlæknis og þeir aðilar sem hann kann að gera samning við um eftirlit með notkun lækningatækja eru bundnir þagnarskyldu um atriði er fram koma við rannsókn lækningatækja og viðskiptaleynd hvílir yfir. Þagnarskylda helst þó látið sé af starfi.

17. gr.

Viðhald lækningatækja og eftirlit með viðhaldi.

Skylt er eiganda lækningatækja, að láta fara fram reglubundið gæða- og öryggiseftirlit og viðhald á lækningatækjum, sem hann notar, í samræmi við forskrift framleiðanda eða bestu fagþekkingu á hverjum tíma. Slíkt reglubundið eftirlit sem og allt viðhald tækis, skal einungis sett í hendur viðurkenndra fagaðila, sem hafa nauðsynlega fagþekkingu til að bera, eða hafa hlotið viðurkennda þjálfun hjá framleiðanda tækisins, til að sinna því. Halda skal dagbók um slíkt eftirlit, sem og tilfallandi viðhald á tækjunum.

Landlæknir hefur eftirlit með því að viðhaldi og viðgerðum lækningatækja sé sinnt í samræmi við forskriftir framleiðanda eða bestu fagþekkingu á hverjum tíma. Upplýsingar um eftirlit og viðhald skulu vera aðgengilegar landlækni eða öðrum þeim aðilum sem hann hefur samið við um eftirlit, sbr. 10. gr. laga um lækningatæki nr. 16/2001. Eftirlitsaðili getur krafist eiganda eða viðhaldsaðila um nauðsynlegar upplýsingar og gert þær athuganir og prófanir sem nauðsynlegar eru til að sannreyna öryggi vöru, sbr. 2. mgr. 33. gr.

Starfsmenn landlæknis og þeir aðilar sem hann kann að gera samning við um eftirlit með viðhaldi eru bundnir þagnarskyldu um atriði er fram koma við rannsókn lækningatækja og viðskiptaleynd hvílir yfir. Þagnarskylda helst þó látið sé af starfi.

V. KAFLI

Skráning upplýsinga.

18. 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 5. og 6. mgr. 11. gr. og aðrir einstaklingar eða lögaðilar, sem stunda þá starfsemi sem um getur í 12. gr. skulu tilkynna landlækni um heimilisfang skráðu starfsstöðvarinnar ásamt lýsingu á viðkomandi tæki.

Landlæknir getur krafist þess, fyrir öll lækningatæki í flokki II a, II b og flokki III, að fá upplýsingar um gögn sem gera það kleift að bera kennsl á tækin og um merkingu og notkunarleiðbeiningar ef tækin eru tekin í notkun hérlandis.

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 með skráða starfsstöð á Íslandi upplýsa landlækni 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. mgr.

19. 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 viðvirkjandi skráningu framleiðenda og viðurkenndra fulltrúa og tækja í samræmi við 18. gr., að undanskildum gögnum viðvirkjandi sérsníðnum tækjum.
- Gögn viðvirkjandi vottorðum sem eru gefin út, breytt, rýmkuð, felld úr gildi um tíma, afturkölluð eða sem synjað er um, samkvæmt aðferðinni sem mælt er fyrir um í II.-VII. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari.
- Gögn sem aflað hefur verið í samræmi við gátarferlið sem er skilgreint í 10. gr.
- Gögn viðvirkjandi klínískum prófunum sem um getur í 21. 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.

20. 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

Klínískar prófanir.

21. gr.

Klínískar prófanir.

Þegar um er að ræða tæki ætluð til klínískra prófana skal framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu á Evrópska efnahagssvæðinu fara eftir aðferðinni sem um getur í VIII. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari. 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, með yfirlýsingunni sem um getur í lið 2.2 í VIII. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari.

Þegar um er að ræða tæki í III. flokki, ígræðanleg tæki og innngripstæki til langtímanotkunar í II. flokki a eða b, er framleiðandanum heimilt að hefja klínísku prófunina, 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.

Þegar um er að ræða önnur tæki en þau sem um getur í 2. og 3. mgr. geta landlæknir og önnur lögbær yfirvöld heimilað framleiðendum að hefja þær klínísku prófanir strax eftir tilkynningardag, að því tilskildu að viðkomandi siðanefnd hafi skilað jákvæðu álit á viðkomandi prófunaráætlun, þ.m.t. yfirferð nefndarinnar á klínísku prófunaráætluninni.

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

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 X. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari, tiltæka fyrir landlækni og önnur lögbær yfirvöld á Evrópska efnahagssvæðinu.

Ákvæði 1., 2. og 3. mgr. gilda ekki þegar klínísku prófanirnar eru framkvæmdar með tækjum sem bera CE-merkið í samræmi við 11. gr. nema markmið prófananna, sé að hafa tækin til annarra nota, en um getur í samræmismati tækisins. Ákvæði X. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari gildir eftir sem áður.

VII. KAFLI

Tilkynntir aðilar og CE-merking.

22. 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 XI. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari. Aðilar, sem uppfylla matsskilyrði, sem kveðið er á um í viðkomandi samræmdum stöðlum, teljast enn fremur uppfylla skilyrðin í XI. 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.

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.

Uppfylli tilkynntur aðili ekki lengur skilyrði þau sem sett eru fram í XI. 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.

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.- VI. 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 tryggji 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 XI. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari.

23. gr.

CE-merking.

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

CE-samræmismerkið, sbr. XII. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari, skal vera sýnilegt, læsilegt og óafmáanlegt af tækjum eða sóttthreinsuðum umbúðum þeirra eftir því sem hentar og við á og enn fremur 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., V. og VI. 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.

24. gr.

CE-merkið ranglega fest á vöru.

Komist landlæknir að því að tæki hafi ranglega verið einkennt með CE-merki eða það vanti, sbr. 23. gr., ber framleiðanda eða viðurkenndum fulltrúa hans skylda til að sjá til þess 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.

VIII. KAFLI

Lækningatæki sem framleidd eru með eða úr vefjum upprunnum úr dýraríkinu.

25. gr.

Gildissvið fyrir lækningatæki sem framleidd eru með eða úr vefjum upprunnum úr dýraríkinu.

Í þessum kafla er mælt fyrir um þær kröfur sem tæki, sem framleidd eru með eða úr vefjum dýra, sem hafa verið gerðir ólífvænlegir, eða ólífvænlegum afurðum úr vefjum dýra, þurfa að uppfylla til að koma í veg fyrir hættuna á að smitandi heilahrörnun berist í sjúklinga eða aðra við eðlilega notkun lækningatækjanna.

Dýravefir, sem falla undir þennan kafla, eru vefir sem upprunnir eru úr nautgripum, sauðfé og geitum, sem og hjartardýrum, elgum, minkum og köttum.

Kollagen, gelatín og tólg, sem notað er við framleiðslu lækningatækja, skulu a.m.k. uppfylla kröfur um að henta til manneldis sbr. lög nr. 93/1995 um matvæli, með síðari breytingum, og lög nr. 96/1997 um eldi og heilbrigði sláturdýra, slátrun, vinnslu, heilbrigðisskoðun og gæðamat á sláturafurðum, með síðari breytingum.

26. gr.

Undirbúningur umsóknar um samræmismat fyrir lækningatæki sem framleidd eru með eða úr vefjum upprunnum úr dýraríkinu.

Áður en umsókn um samræmismat, skv. 1. mgr. 11. gr., er lögð fram skal framleiðandi lækningatækja, sem um getur í 1. mgr. 25. gr., beita áhættugreiningar- og áhættustjórnunarkerfinu sem sett er fram í XIII. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari.

27. gr.

Sannprófun tilkynntra aðila fyrir lækningatæki sem framleidd eru með eða úr vefjum upprunnum úr dýraríkinu.

Faggildingarsvið Einkaleyfastofu skal sannprófa að aðilar, sem tilkynntir eru skv. 22. gr., hafi nýjustu þekkingu á lækningatækjunum, sem um getur í 1. mgr. 25. gr., til þess að meta hvort tækin uppfylli ákvæði þessarar reglugerðar og þær kröfur sem mælt er fyrir um í XIII. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari.

Ef þörf er á því, á grundvelli sannprófunarinnar, að faggildingarsvið Einkaleyfastofu breyti verkefnum tilkynnts aðila skal hún upplýsa landlækni um þá ákvörðun. Landlæknir tilkynnir Eftirlitsstofnun EFTA og öðrum aðildarríkjum Evrópska efnahagssvæðisins þessa ákvörðun.

28. gr.

Samræmismat fyrir lækningatæki sem framleidd eru með eða úr vefjum upprunnum úr dýraríkinu.

Reglur um samræmismat, sbr. 11. gr., fyrir lækningatæki, sem falla undir 1. mgr. 25. gr., skulu fela í sér mat á því hvort farið sé að grunnkröfum, sbr. 4. gr., og þeim kröfum sem mælt er fyrir um í XIII. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari.

Auk krafna skv. 1. mgr. skulu tilkynntir aðilar við mat á áhættugreiningar- og áhættustjórnunarkerfi framleiðandans einkum meta eftirfarandi:

- Upplýsingarnar sem framleiðandinn veitir.
- Rök fyrir notkun dýravefja eða afleiða þeirra.
- Niðurstöður rannsókna á eyðingu og/eða óvirkjun eða niðurstöður heimildaleitar.
- Eftirlit framleiðanda með uppruna hráefna, fullunnum vörum og undirverktökum.
- Nauðsyn á úttekt á málum er varða uppruna, þ.m.t. birgðir frá þriðja aðila.

Meðan á mati á áhættugreiningu og áhættustjórnun stendur skulu innlendir tilkynntir aðilar, samkvæmt reglunum um samræmismat, taka tillit til hæfisvottorðs vegna smitandi heilahrönnunar sem aðalskrifstofa Evrópsku lyfjaskrárinnar (European Directorate for the Quality of Medicines) gefur út, hér á eftir kallað "vottorð vegna smitandi heilahrönnunar", vegna upphafsefna, ef það er fyrir hendi.

Innlendir tilkynntir aðilar skulu, með milligöngu landlæknis, leita álits lögbærra yfirvalda á Evrópska efnahagssvæðinu á mati sínu og niðurstöðum varðandi áhættugreiningu og áhættustjórnun framleiðanda lækningatækis, að því er varðar vefi eða afleiður sem á að nota í lækningatækið, nema þegar um er að ræða lækningatæki úr upphafsefnum sem gefið hefur verið út vottorð fyrir vegna smitandi heilahrönnunar, eins og um getur í 3. mgr.

Áður en innlendir tilkynntir aðilar gefa út EB-vottorð um hönnunareftirlit eða EB-gerðarprófunarvottorð skulu þeir taka tilhlýðilegt tillit til allra athugasemda sem berast innan 12 vikna frá þeim degi sem álits skv. 4. mgr. var leitað.

29. gr.

Markaðssetning lækningatækja sem framleidd eru með eða úr vefjum upprunnum úr dýraríkinu.

Landlæknir skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að lækningatæki, sem um getur í 1. mgr. 25. gr., séu aðeins sett á markað og tekin í notkun ef þau eru í samræmi við ákvæði þessarar reglugerðar og kröfurnar sem mælt er fyrir um í XIII. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari.

IX. KAFLI

Ýmis ákvæði.

30. gr.

Ákvarðanir um synjun eða takmörkun.

Allar ákvarðanir sem teknar eru á grundvelli þessarar reglugerðar um:

- synjun eða takmörkun á markaðssetningu eða notkun tækis eða framkvæmd klínískra prófana eða
- 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.

31. 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 19. gr.,
- b. upplýsingar til notenda sem framleiðandi, viðurkenndur fulltrúi eða dreifingaraðili sendir út í tengslum við ráðstöfun í samræmi við 3. mgr. 10. gr.,
- c. upplýsingar sem koma fram í vottorðum sem eru gefin út, breytt, rýmkuð, felld úr gildi um tíma eða afturkölluð.

32. 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.

33. 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.

34. 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.

35. gr.

Kæruheimild.

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

36. 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. 93/42/EBE, um samræmingu laga aðildarríkjanna um lækningatæki, eins og henni hefur verið breytt með tilskipunum nr. 98/79/EB, 2000/70/EB, 2001/104/EB, 2003/12/EB og 2007/47EB. Reglugerð þessi er jafnframt í samræmi við ákvæði tilskipunar 2003/32/EB um nákvæmar forskriftir varðandi kröfurnar sem mælt er fyrir um í tilskipun ráðsins 93/42/EBE að því er tekur til lækningatækja sem framleidd eru með eða úr vefjum, upprunnum úr dýraríkinu, tilskipunar 2005/50/EB um endurflokkun mjaðma-, hné- og axlaskiptiliða innan ramma tilskipunar ráðsins 93/42/EBE um lækningatæki.

Reglugerð þessi öðlast þegar gildi. Frá sama tíma fellur úr gildi reglugerð nr. 368/1994, um gildistöku tilskipunar Evrópubandalagsins um lækningatæki, reglugerð nr. 892/2004, um lækningatæki og reglugerð nr. 435/2006, um (1.) breytingu á reglugerð nr. 892/2004, um lækningatæki.

Bráðabirgðaákvæði.

Mjaðma-, hné- og axlaskiptiliði, sbr. 30. lið 1. mgr. 2. gr., sem hafa hlotið samræmismat skv. a-lið 4. mgr. 11. gr. fyrir 1. september 2007 má setja á markað og taka í notkun fram til 1. september 2009.

Mjaðma-, hné- og axlaskiptiliði, sbr. 30. lið 1. mgr. 2. gr., sem hafa hlotið samræmismat skv. b-lið 4. mgr. 11. gr., þ.e. skv. aðferðinni við EB-samræmisfyrirlysingu sem tilgreind er í VI. viðauka (gæðatrygging vöru) í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari fyrir 1. september 2007 má setja á markað fram til 1. september 2010 og taka í notkun eftir þann dag.

Handhafar EB-vottorða um hönnunareftirlit eða EB-gerðarprófunarvottorða, sem gefin voru út fyrir 1. apríl 2004 vegna lækningatækja, sem um getur í 1. mgr. 25. gr., skulu sækja um EB-viðbótarvottorð um hönnunareftirlit eða EB-viðbótarvottorð um gerðarprófun til staðfestingar á því að farið sé að kröfunum sem mælt er fyrir um í XIII. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari.

Tæki sem falla undir 1. mgr. 25. gr. og fengið hafa EB-vottorð um hönnunareftirlit eða EB-gerðarprófunarvottorð útgefið fyrir 1. apríl 2004 og verið markaðssett og tekin í notkun fyrir 30. september 2004 eru viðurkennd hér á landi.

Ákvæði 19. gr. reglugerðarinnar skal koma til framkvæmda eigi síðar en 5. september 2012.

Heilbrigðisráðuneytinu, 18. nóvember 2010.

Guðbjartur Hannesson.

Guðríður Þorsteinsdóttir.

Fylgiskjal.

[Hlekkur á reglugerð með fylgiskjali 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.