

Stjórnartíðindi

2004 - B-deild - B139-141

Útgáfa 1.1 af rafræna skjalinu

Þetta PDF skjal er hluti afraksturs skönnunar á prentuðum eintökum af Stjórnartíðindum. Markmið þessarar útgáfu er að veita almenningi færi á að eignast sitt eigið eintak af prentuðum Stjórnartíðindum án endurgjalds. Hvorki dómsmálaráðuneytið né önnur stjórnvöld standa að gerð skjals þessa umfram það að hafa útvegað höfundu skjalsins prentteintök af ritinu.

Skjalið er upprunalega birt á vefnum <https://urlausnir.is>. Þar má finna rafrænar útgáfur hinna bindanna og verða nýrri útgáfur af skjölunum í boði þar.

Takmörkun ábyrgðar

Höfundur skjals þessa afsalar sér allri ábyrgð, að því marki sem lög heimila, vegna beinnar og/eða óbeinnar notkunar skjalsins sjálfs eða afurða sem af því leiðir. Þó stefnt hafi verið að því markmiði að skjalið endurspegli sem best innihald upprunalegu bindanna er hvorki hægt að tryggja né ábyrgjast að það hafi tekist. Framangreint á einnig við um efnislegt innihald prentuðu eintakanna sem skönnuð voru.

Höfundaréttur

Samkvæmt 9. gr. núverandi höfundalaga, nr. 73/1972, njóta landslög og önnur áþekk gögn gerð af opinberri hálfu, ekki verndar höfundalaga.

Hvers kyns höfundarréttur sem höfundur skjalsins gæti hafa skapað sér til handa með skönnuninni sjálfri eða öðru framlagi sínu til sköpunar þess, skal vera meðhöndlaður í samræmi við Creative Commons Zero höfundaleyfið (CC0 1.0 Universal eða síðari útgáfa þess).

Ábendingar

Séu ábendingar um mögulegar úrbætur á skjalinu er hægt að koma þeim á framfæri við höfund þess.

Höfundur skjalsins: Svavar Kjarrval (svavar@kjarrval.is)

Stjórnartíðindi

B 139-141

Nr. 889-918

2004

Efnisyfirlit B 139–141 2004

Nr.	Dagsetning	Fyrirsögn	Blaðsíðutal
889	9. nóv.	Auglýsing um deiliskipulag í Kópavogi	2193
890	10. nóv.	Auglýsing um deiliskipulag og breytingu á deiliskipulagi í Reykjavík	2194
891	10. nóv.	Auglýsing um breytingu á aðalskipulagi Höfðahrepps 1988-2008, frístundabyggð við Hólaberg	2194
892	8. nóv.	Reglugerð um lækningatæki	2195-2237
893	3. nóv.	Reglugerð um framleiðslu lyfja	2237-2245
894	1. nóv.	Auglýsing um breytingar á deiliskipulagi í Garðabæ	2245
895	9. nóv.	Auglýsing um gjald vegna námskeiðs til undirbúnings prófi til að öðlast réttindi til að vera héraðsdómslögmaður	2246
896	10. nóv.	Reglugerð um rétt lögmannna frá öðru EES-ríki til að veita þjónustu hér á landi	2246-2250
897	10. nóv.	Gjaldskrá fyrir gatnagerðargjald í þéttbýli í Skeiða- og Gnúpverjahreppi	2250-2253
898	11. nóv.	Auglýsing um skipulagsmál í Reykjanesbæ	2253
899	11. nóv.	Auglýsing um breytingu á deiliskipulagi lóðarinnar Búðarflöt 1, Álftanesi	2253
900	10. nóv.	Reglugerð um veitingu héraðsdómslögmannsréttinda til erlendra lögmannna	2254-2255
901	9. nóv.	Auglýsing um nafn sameinaðs sveitarfélags Austur-Héraðs, Fellahrepps og Norður-Héraðs	2256
902	3. nóv.	Auglýsing um gildistöku alþjóðasamþykkt á sviði lyfjamála	2256
903	3. nóv.	Reglur um mat á tjónaskuld og gagnaskil í því sambandi	2257-2259
904	5. nóv.	Auglýsing um deiliskipulag golfvallar í landi Indriðastaða, Skorradalshreppi	2259
905	10. nóv.	Auglýsing um breytingu á aðalskipulagi Grímsnes- og Grafningshrepps 2002-2014, Kiðjberg	2259
906	4. nóv.	Reglur um breytingu á reglum nr. 735/2001, um Reiknistofnun Háskólans	2260
907	3. nóv.	Reglugerð um (1.) breytingu á reglugerð nr. 443/2004 um klínískar lyfjarannsóknir á mönnum	2260
908	9. nóv.	Reglugerð um breytingu á reglugerð um stærð og þyngd ökutækja, nr. 528 4. september 1998 eins og henni var breytt með reglugerð nr. 828/2003	2261
909	4. nóv.	Reglur um breytingu á reglum nr. 398/2004, um Raunvísindastofnun Háskólans	2261-2262
910	8. nóv.	Samþykkt um roþrær og siturlagnir fyrir Húnaþing vestra ..	2262-2264
911	10. nóv.	Auglýsing um breytingu á aðalskipulagi Snæfellsbæjar 1995-2015, frístundabyggð við Músaslóð	2264
912	15. nóv.	Reglugerð um merkingar og upplýsingaskyldu varðandi orkunotkun loftræstisamstæðna til heimilisnota	2265-2268

STJÓRNARTÍÐINDI B 139 – 2004

9. nóvember 2004

2193

Nr. 889

AUGLÝSING

um deiliskipulag í Kópavogi.

Hörðuvellir. Tröllakór. Deiliskipulag.

Í samræmi við skipulags- og byggingarlög nr. 73/1997, með síðari breytingum, hefur bæjarstjórn Kópavogs þann 14. september 2004 samþykkt tillögu að deiliskipulagi við Tröllakór á Hörðuvöllum. Deiliskipulagssvæðið afmarkast af fyrirhuguðum Vatnsendavegi til norðurs, fyrirhuguðu íþróttasvæði í Kórahverfi til austurs, opnu svæði og hesthúsabyggð í suður og austur og af lögsögumörkum Kópavogs og Garðabæjar í vestur. Í tillögunni er gert ráð fyrir fjölbýlishúsabyggð með 189 íbúðum í þriggja og fjögurra hæða húsum. Tillagan er sett fram á uppdrætti í mkv. 1:2000 dags. 2. apríl 2004 og breytt 6. júlí 2004, ásamt greinargerð og skilmálum. Með tilvísan í framkomnar athugasemdir og ábendingar voru gerðar eftirfarandi breytingar á framlögðum gögnum:

1. Fyrirhugaðar byggingar við Tröllakór verði þrjár og fjórar hæðir í stað þriggja, fjögurra og fimm hæða eins og ráð var fyrir gert í auglýstri tillögu.
2. Hætt verði við þriggja hæða byggingu austast á svæðinu, þeirri sem skagar inn í fyrirhugað íþróttasvæði.
3. Sparkvöllur vestast á svæðinu verði felldur út og þess í stað verði byggt þriggja og fjögurra hæða fjölbýlishús. Fjöldi íbúða á svæðinu verði áfram óbreyttur eða 189 íbúðir. Uppdrættir hafa hlotið þá meðferð sem ofangreind lög mæla fyrir um. Skipulagið öðlast þegar gildi.

Kópavogi, 9. nóvember 2004.

Birgir H. Sigurðsson skipulagsstjóri.

AUGLÝSING

um deiliskipulag og breytingu á deiliskipulagi í Reykjavík.

Hlemmur og nágrenni.

Í samræmi við skipulags- og byggingarlög, samþykkti borgarráð Reykjavíkur, þann 7. október 2004 deiliskipulag fyrir reit 1.240.0, Hlemmur og nágrenni.

Uppdrættir hafa hlotið þá meðferð sem skipulags- og byggingarlög mæla fyrir um. Skipulagið öðlast þegar gildi.

Skeifan – Fenin, Skeifan 11.

Í samræmi við skipulags- og byggingarlög, samþykkti skipulags- og byggingarnefnd Reykjavíkur, þann 13. október 2004 breytingu á deiliskipulagi fyrir Skeifuna – Fenin, lóðina Skeifuna 11.

Uppdrættir hafa hlotið þá meðferð sem skipulags- og byggingarlög mæla fyrir um. Breytingin öðlast þegar gildi.

Reykjavík, 10. nóvember 2004.

Helga Bragadóttir skipulagsfulltrúi.

AUGLÝSING

um breytingu á aðalskipulagi Höfðahrepps 1988-2008, frístundabyggð við Hólaberg.

Samkvæmt 19. gr. skipulags- og byggingarlaga nr. 73/1997 hefur ráðherra þann 10. nóvember 2004 staðfest breytingu á aðalskipulagi Höfðahrepps 1988-2008, frá 3. júlí 1989.

Breytingin felst í því að 6 ha útivistarsvæði, norðaustan Vetrarbrautar breytist í svæði fyrir frístundabyggð.

Uppdrátturinn hefur hlotið þá meðferð sem skipulags- og byggingarlög mæla fyrir um og samþykki sveitarstjórnar Höfðahrepps. Skipulagsstofnun hefur afgreitt erindið til staðfestingar.

Breytingin öðlast þegar gildi.

Umhverfisstofnun, 10. nóvember 2004.

Sigríður Anna Þórðardóttir.

Ingibjörg Halldórsdóttir.

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 heilbrigðisyrvalda með þeim. Í reglugerðinni gildir það sama um fylgihluti og lækningatæki. Lækningatæki og fylgihlutir eru í reglugerð þessari nefnd tæki.

Þessi reglugerð tekur ekki til:

- Tækja til sjúkdómsgreiningar í glasi (in vitro), en þau falla undir reglugerð um lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi.
- Virkra ígræðanlegra tækja, en þau falla undir reglugerð um virk ígræðanleg lækningatæki.
- Lyfja, en þau falla undir lyfjalög nr. 93/1994 með síðari breytingum, þar með talinna lyfja úr blóði.
- Snyrtivara, en þau falla undir reglugerð um snyrtivörur nr. 776/1998.
- Mannsblóðs, afurða úr mannsblóði, blóðvökva eða blóðfrumna úr mönnum eða tækja 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 vefja eða frumna úr mönnum eða vara, sem innihalda eða eru unnar úr vefjum eða frumum úr mönnum.
- Græðlinga eða vefja eða frumna úr dýrum nema framleitt sé tæki sem notar dýravefi sem eru gerðir ólífvánlegir eða ólífvánlegar vörur úr dýravefjum.
- Notkunar og viðhalds geislagreiningar- og geislalækningatækja eða notkunar geislavirkra efna en um það fer samkvæmt lögum um geislavarnir nr. 44/2002.

Þessi reglugerð tekur ekki til persónuhlífa, sem falla undir reglugerð nr. 501/1994 um gerð persónuhlífa. Við ákvörðun á því hvort framleiðsluvara heyri undir reglugerð um persónuhlífar eða þessa reglugerð skal einkum taka mið af tilætluðum meginnotum framleiðsluvörunnar.

Ákvæði reglugerðar þessarar ganga framar ákvæðum reglugerðar nr. 146/1994 um rafsegulssviðssamhæfi.

2. gr.

Skilgreiningar.

Í reglugerðinni er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- Lækningatæki:* Hvert það verkfæri, búnaður, áhald, efni eða annar hlutur, hvort sem notað er eitt sér eða með öðru, ásamt þeim hugbúnaði sem þarf til að beita tækinu rétt, sem framleiðandi ætlar 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 mannlíkamanum með aðferðum er varða lyfjafræði, ónæmisfræði eða efnaskipti, en styðja má verkun þess með slíkum aðferðum.

- b) *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.

- c) *Lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi (in vitro)*: Lækningabúnaður, sem er hvarf-efni, hvarfefnisafurð, kvörðunarbúnaður, samanburðarefni, aðgerðarpakki, áhald, tæki, búnaður eða kerfi, hvort sem það er notað eitt sér eða með öðru, sem framleiðandi ætlar til notkunar í tilraunaglassi til að rannsaka sýni, þar með talið gjafablóð og -vefi, úr mannlíkama 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.

Sýnaflát teljast lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi, hvort sem þau eru lofttæmd eða ekki, og sem framleiðendur tækjanna ætla sérstaklega sem fyrsta flát 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.

- d) *Sérsmíðað tæki*: Tæki sérstaklega búið til samkvæmt skriflegri forskrift lækni 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.

Fjöldaframleidd tæki, sem þarf að laga að tilteknum kröfum lækni 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 X. 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) *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.

- g) *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 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 fyrri málsgreinar þessa liðar.

- h) *Tilætluð not:* Sú notkun sem tækið er ætlað fyrir samkvæmt þeim upplýsingum sem framleiðandinn gefur í merkingum, leiðbeiningum og/eða kynningarefni um vöruna.
- i) *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.
- j) *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.
- k) *Að taka í notkun:* Það þegar tæki er orðið aðgengilegt endanlegum notanda og tilbúið í fyrsta sinn til tilætlaðra nota á markaði Evrópska efnahagssvæðisins.
- l) *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.
- m) *Tilkynntir aðilar:* Aðilar sem eru tilnefndir til að sinna verkefnum varðandi þær aðferðir sem um getur í 11. gr.
- n) *Lögbært yfirvald:* Á Íslandi, landlæknir sbr. 10. gr. laga nr. 16/2001 um lækningatæki.
- o) *Sæfing:* Dauðhreinsun, þar sem allar örverur hafa verið fjarlægðar eða drepnar á og/eða í afmörkuðu rými eða hluta.
- p) *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.
- q) *CE-samræmismerki:* Merki til staðfestingar á að vara fullnægi öllum skilgreindum grunnkröfum í reglugerðum og samhæfðum stöðlum á Evrópska efnahagssvæðinu.
- r) *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. 16. gr., og eftirlit með notkun lækningatækja, sbr. 17. gr. Landlækni er heimilt að fela öðrum aðilum tiltekna hluta þess eftirlits.
- s) *Samhæfður 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.
- t) *Samræmisyfirlýsing:* Yfirlýsing framleiðanda um ábyrgð hans á að vara sé í samræmi við staðla eða önnur kröfuskjöl.

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

Þegar tæki er ætlað til lyfjagjafar skal tækið falla undir þessa reglugerð með fyrirvara um ákvæði í lyfjalögum, að því er varðar lyfið.

Ef slíkt tæki er sett á markað á þann hátt að tækið og lyfið mynda eina samþætta framleiðsluvöru sem skal aðeins notuð í þeirri samsetningu og er einnota skal tækið skilgreint sem lyf og fellur undir ákvæði lyfjalaga. Tilheyrandi grunnkröfur í I. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari skulu gilda um eiginleika tækisins að því er varðar öryggi og virkni þess.

Þegar hluti af tæki er efni sem notað eitt sér gæti talist lyf í skilningi lyfjalaga 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 efnisþáttur lyfs eða lyf, sem er unnið úr blóði eða blóðvökva úr mönnum, í skilningi lyfjalaga nr. 93/1994 með síðari breytingum og tilskipunar 2001/83 EB um bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum og þetta efni, sem hér á eftir er nefnt „afleiða úr mannsblóði“, getur haft önnur áhrif á mannlíkamann en ætla má að tækið sjálft hafi, skal tækið metið í samræmi við þessa reglugerð.

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.

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.

Ennfremur er heimilt að markaðssetja sérsníðuð tæki og taka í notkun, ef þau uppfylla skilyrðin sem kveðið er á um í 11. gr. og VIII. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari. Tækjum í flokki II a, flokki II b og flokki III, skulu fylgja yfirlýsingar, sem um getur í VIII. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari.

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, tákna 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 táknar 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 (ESA) 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. 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. 27. 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 hvílar 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 fyrrgreindu fylgiskjali skal raða ígræðum sem notuð eru við stækkun eða uppbyggingu á brjóstum í flokk III.

Rísi ágreiningur milli framleiðanda og viðkomandi tilkynnts aðila sem rekja má til beit-ingar 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 neðan-greind 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 hrak-aði verulega.
- b) Hverja þá ástæðu, tæknilega eða læknisfræðilega viðvirkjandi 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 heilbrigðisstarfs-fólki 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 með staðfestu innan EES sé einnig tilkynnt um atvikið.

Að lokinni úttekt, í samvinnu við framleiðanda, ef unnt er, skal landlæknir, með fyrir-vara um ákvæði 7. gr., upplýsa Eftirlitsstofnun EFTA og lögbær yfirvöld í hinum aðildar-rikjum Evrópska efnahagssvæðisins um atvikin, sem um getur í 1. mgr., enda hafi verið gerðar eða séu fyrirhugaðar viðeigandi ráðstafanir vegna þeirra.

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-samræmisýfirlýsingu 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 fylgi-skjali 1 með reglugerð þessari, ásamt:
 - þeirri aðferð við EB-sannprófun sem tilgreind er í IV. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari eða
 - þeirri aðferð við EB-samræmisýfirlýsingu 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-samræmisýfirlýsingu,

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-samræmisýfirlýsingu sem tilgreind er í V. viðauka í sama fylgiskjali (gæðatrygging í framleiðslu) eða
- c) aðferðinni við EB-samræmisýfirlýsingu 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:
aðferðinni við EB-sannprófun sem tilgreind er í IV. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari eða
aðferðinni við EB-samræmisýfirlýsingu sem tilgreind er í V. viðauka í sama fylgiskjali (gæðatrygging í framleiðslu) eða
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 með staðfestu innan EES, 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 með staðfestu innan EES, 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. og III. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari skulu gilda í fimm ár hið mesta og má framlengja þær í önnur fimm ár 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 fyrir tækjakerfi og aðgerðarpakka.

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 aðgerðarpakkin 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.

Ef einstaklingur eða lögaðili, sem hefur í hyggju að markaðssetja lækningatæki, sæfir tækjakerfi eða aðgerðarpakka sem um getur í 2. og 3. mgr. eða önnur CE-merkt lækningatæki sem framleiðendur hafa ákveðið að skuli sæfast fyrir notkun, skal hann velja sér eina af aðferðunum, sem um getur í IV., V. eða VI. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari. Beiting ákvæða framangreindra viðauka og þátttaka tilkynnta aðilans skal takmarkast við þá þætti aðferðarinnar, sem beinast að því að ná fram sæfingu. Einstaklingurinn eða lögaðilinn skal gefa yfirlýsingu þar, sem fram kemur að sæfing hafi farið fram í samræmi við leiðbeiningar 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. Yfirlýsingin, sem um getur í 2. og 4. mgr. hér að framan skal höfð tiltæk lögbærum yfirlöndum 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 koma slíkri beiðni á framfæri við Eftirlitsstofnun EFTA.

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 meðförum 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. 27. 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 landlæknir 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.

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

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

krafið eiganda eða viðhaldsaðila um nauðsynlegar upplýsingar og gert þær athuganir og prófanir sem nauðsynlegar eru til að sannreyna öryggi vöru sbr. 2. mgr. 27. gr.

Starfsmenn landlæknis og þeir aðilar sem landlæknir 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.

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

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 allan lækningabúnað í flokki II b og flokki III, að fá upplýsingar um gögn sem gera það kleift að bera kennsl á búnaðinn og um merkingu og notkunarleiðbeiningar ef búnaðurinn er tekinn í notkun hérlandis.

Hafi framleiðandi sem setur tæki sem um getur í 1. mgr., á markað í eigin nafni, ekki skráða starfsstöð innan EES, skal hann tilnefna ábyrgðaraðila með staðfestu innan EES, sem ber ábyrgð á markaðssetningu þeirra. Ábyrgðaraðilar sem hafa skráða starfsstöð hér á landi skulu tilkynna landlækni um heimilisfang skráðu starfsstöðvarinnar og tegund viðkomandi tækja.

Að fenginni beiðni skal landlæknir tilkynna Eftirlitsstofnun EFTA og öðrum aðildarríkjum EES samningsins um atriðin, sem um getur í 1. og 2. 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 búnaðar í samræmi við 18. gr.
- 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.
- 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.

Ef landlæknir telur nauðsynlegt að banna eða takmarka aðgang að tiltekinni vöru eða vöruflokkum eða setja sérstök skilyrði um aðgang í þeim tilgangi að vernda heilbrigði og öryggi og/eða tryggja að kröfum um almannaheilbrigði sé framfylgt, er honum heimilt að grípa til allra nauðsynlegra og réttmætra bráðabirgðaráðstafana. Um slíkar aðgerðir skal tilkynna Eftirlitsstofnun EFTA (ESA), og öðrum aðildarríkjum samningsins um Evrópska efnahagssvæðið og gefa skýringar fyrir þeirri ákvörðun.

VI. KAFLI

Klínískar prófanir.

21. gr.

Klínískar prófanir.

Þegar um er að ræða tæki, sem ætluð eru til klínískra prófana, skal framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan EES, fara eftir aðferðinni, sem um getur í VIII. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari og tilkynna það landlækni sé ætlunin að slíkar prófanir fari fram hér á landi sbr. 9. gr. laga nr. 16/2001 um lækningatæki.

Þegar um er að ræða tæki í III. flokki, ígræðanleg tæki og inngripstæki til langtímanotkunar í II. flokki a eða b, er framleiðandanum heimilt að hefja klínísku prófanirnar, sem um er að ræða þegar liðnir eru 60 dagar frá tilkynningu, nema landlæknir hafi innan þess tíma tilkynnt honum ákvörðun um hið gagnstæða, sem tekin var með hliðsjón af almannaheilbrigði eða allsherjarreglu.

Landlæknir getur þó heimilað framleiðendum að hefja klínísku prófanirnar, sem um er að ræða áður en 60 daga fresturinn rennur út, svo fremi vísindasiðanefnd sbr. 1. mgr. 9. gr. laga nr. 16/2001 hafi látið í ljós jákvætt álit á prófanaáætluninni.

Þegar um er að ræða önnur tæki en um getur í 2. mgr. getur landlæknir heimilað framleiðendum að hefja klínískar rannsóknir strax eftir tilkynningardag, að því tilskildu að vísindasiðanefnd hafi látið í ljós jákvætt álit á prófanaáætluninni.

Framkvæmd klínísku prófananna verður að vera í samræmi við ákvæði X. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari.

Landlæknir skal, ef þörf krefur, gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja almannaheilbrigði og allsherjarreglu.

Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins, skal hafa niðurstöður klínísku prófananna, sem um getur í lið 2.3.7. í X. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari, tiltæka landlækni í skriflegri skýrslu.

Ákvæði 1. og 2. 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.

Löggildingarstofa annast, skv. 11. gr. laga um vog, mál og faggildingu nr. 100/1992, 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 sam-

ræmdum stöðlum, teljast ennfremur 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 Löggildingarstofa 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 með staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins 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.

Tilkynntur aðili skal tilkynna öðrum tilkynntum aðilum og lögbærum yfirvöldum um öll vottorð, sem tímabundið hafa verið felld úr gildi eða afturkölluð og ef óskað er eftir því, um vottorð sem gefin hafa verið út eða synjað hefur verið um. Tilkynntur aðili skal einnig veita aðgang að öllum viðeigandi upplýsingum til viðbótar þessu ef óskað er eftir því.

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 Löggildingarstofa þarf til að sannprófa 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 sérsníðuð 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 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, V og VI viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari.

Bannað 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 raun um að CE-merkið hafi verið ranglega fest á vöru skal framleiðanda eða viðurkenndum fulltrúa hans með staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins

vera skylt að binda enda á brotið með fyrirvara um ákvæði 7. gr. samkvæmt skilyrðum sem landlæknir setur.

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 samkvæmt m.a. 11. gr. þessarar reglugerðar.

VIII. KAFLI Ýmis ákvæði.

25. 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 rannsókna 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 með staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins, fá tækifæri til að koma sjónarmiðum sínum á framfæri nema það sé ekki unnt sökum þess hve ráðstafanirnar sem gera þarf eru aðkallandi.

26. gr.

Trúnaður.

Með fyrirvara um gildandi lög og reglugerðir eða venjur um þagnarskyldu heilbrigðisstétta skal öllum aðilum sem sjá um framkvæmd þessarar reglugerðar, vera skylt að fara með allar upplýsingar sem þeir fá í starfi sínu sem trúnaðarmál. Þetta hefur hvorki áhrif á skyldur stjórnvalda og tilkynnta aðila til að skiptast á upplýsingum og gefa út viðvaranir né heldur skyldur viðkomandi aðila til að gefa upplýsingar fyrir dómstólum.

27. 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 og reglugerð um eftirlit landlæknis með lækningatækjum.

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 opinbera markaðsgæslu, með síðari breytingum, auk ákvæða stjórnsýslulaga.

28. 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.

29. gr.

Kæruheimild.

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

30. 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, 2000/70, 2001/104 og 2003/12, öðlast gildi 1. desember 2004.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu, 8. nóvember 2004.

Jón Kristjánsson.

Guðríður Þorsteinsdóttir.

Fylgiskjal 1.

I. VIÐAUKI Grunnkröfur.

I. ALMENNAR KRÖFUR

1. Tækin verða að vera hönnuð og framleidd með þeim hætti að þegar þau eru notuð við þær aðstæður og í þeim tilgangi sem til er ætlast hafi þau ekki áhrif til hins verra á klínískt ástand sjúklings eða öryggi hans né öryggi og heilsu notenda eða, ef við á, annarra aðila, enda sé áhættan sem kann að fylgja notkun tækjanna ásætlanleg miðað við ávinning sjúklinga af þeim og samrýmanleg heilsu- og öryggisvernd á mjög háu stigi.
2. Þær lausnir sem framleiðandi velur fyrir hönnun og smíði tækjanna verða að samrýmast meginreglum um öryggi og miðast við það tæknistig sem almennt er viðurkennt. Þegar framleiðandi velur heppilegustu lausnirnar verður hann að beita eftirtöldum meginreglum í þessari röð:
 - a) Útiloka eða draga úr áhættu eftir fremsta megni (öryggi haft að leiðarljósi við hönnun og smíði).
 - b) Gera nauðsynlegar varnaráðstafanir, eftir því sem við á með viðvörunarbúnaði, ef þörf krefur vegna hættu sem ekki er hægt að útiloka.
 - c) Veita notendum upplýsingar um hættur sem enn kunna að vera fyrir hendi vegna annmarka á þeim varnaráðstöfunum sem gerðar voru.
3. Tækin verða að virka eins og framleiðandinn ætlast til og vera hönnuð, smíðuð og sett í umbúðir á þann hátt að þau henti fyrir eina eða fleiri af þeim aðgerðum, sem um getur í a-lið 1. mgr. 2. gr. reglugerðarinnar samkvæmt því sem framleiðandinn tilgreinir.
4. Þeir eiginleikar og sú virkni, sem um getur í ofangreindum 1., 2. og 3. lið mega ekki, á þeim tíma sem framleiðandinn gefur upp sem líftíma tækisins breytast þannig að klínískum

aðstæðum og öryggi sjúklinga eða annarra aðila sé stofnað í hættu, ef tækið verður fyrir því álagi, sem átt getur sér stað við eðlilegar notkunaraðstæður.

5. Tækin verða að vera hönnuð, framleidd og sett í umbúðir á þann hátt að eiginleikar þeirra og virkni við tilætluð not breytist ekki við flutning og geymslu að teknu tilliti til leiðbeininga og upplýsinga frá framleiðanda.

6. Hætta á óæskilegum hliðarverkunum verður að vera ásættanleg þegar hún er metin með tilliti til þeirrar virkni sem tilætluð er.

II. KRÖFUR VARÐANDI HÖNNUN OG SMÍÐI

7. Efn-, eðlis- og líffræðilegir eiginleikar.

7.1. Tækin verða að vera hönnuð og framleidd á þann hátt að tryggðir séu þeir eiginleikar og sú virkni, sem um getur í I. þætti, „Almennum kröfum“. Ber þar einkum að hafa í huga:

- a) Val á efnum sem notuð eru, einkum með tilliti til eituráhrifa og eftir því sem við á, eldfimi.
- b) Samrýmanleika efnanna sem notuð eru og lífrænna vefja, frumna og líkamsvessa með tilliti til fyrirhugaðrar notkunar tækisins.

7.2. Tækin verða að vera hönnuð, framleidd og sett í umbúðir á þann hátt að þeir sem flytja, geyma og nota tækin og sjúklingar séu í sem minnstri hættu af mengunarefnum og efnaleifum, að teknu tilliti til tilætlaðra nota vörunnar. Ber þar einkum að hafa í huga líkamsvefi, sem verða fyrir áhrifum slíkra efna og hversu lengi og oft þau áhrif vara.

7.3. Tækin verða að vera hönnuð, framleidd og sett í umbúðir á þann hátt að óhætt sé að nota þau um leið og búnað, efni og lofttegundir, sem þau geta komist í snertingu við, þegar þau eru notuð á venjulegan hátt eða við venjubundnar aðgerðir. Ef nota á tækin til lyfjagjafar, verða þau að vera hönnuð og framleidd á þann hátt að þau séu samrýmanleg viðkomandi lyfi samkvæmt þeim ákvæðum og takmörkunum, sem gilda um lyfið og að virkni þeirra haldist í samræmi við tilætluð not.

7.4. Ef óaðskiljanlegur hluti af tæki er efni, sem líklegt er að talið væri lyf í skilningi lyfjalaga, ef það væri notað eitt sér og verkun þess í tengslum við tækið getur orðið önnur, en verkun tækisins, verður að sannprófa öryggi, gæði og nytsemi efnisins með tilliti til tilætlaðra nota tækisins á hliðstæðan hátt og gert er með viðeigandi aðferðum, sem tilgreindar eru í lyfjalögum.

Ef afleiða úr mannsblóði er óaðskiljanlegur hluti af lækningatæki skal tilkynnti aðilinn leita vísindalegs álits hjá Lyfjamálastofnun Evrópu (EMA) á gæðum og öryggi afleiðunnar með tilliti til viðeigandi ákvæða tilskipana Evrópusambandsins sem eru hluti EES-samningsins og einkum með hliðsjón af ákvæðum tilskipunar 2001/83 EB um bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum. Færa skal sönnur á nytsemi þess að afleiðan er hluti af lækningatækinu og taka tillit til fyrirhugaðs tilgangs með tækinu.

Í samræmi við 2. mgr. 114. gr. tilskipunar 2001/83 EB um bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum skal prófa sýni úr hverri ópakkaðri framleiðslueiningu og/eða fullunninni vöru með viðkomandi afleiðu úr mannsblóði á opinberri rannsóknarstofu eða rannsóknarstofu sem aðildarríkið hefur tilnefnt til þess.

7.5. Tæki verða að vera hönnuð og framleidd á þann hátt að sem minnst hætta stafi frá efnum sem lekið geta úr tækinu.

7.6. Tæki verða að vera hönnuð og framleidd á þann hátt að sem allra minnst hætta stafi

frá ófyrirséðu innflæði efna inn í tækið að teknu tilliti til tækisins og þess umhverfis sem ætlunin er að nota tækið í.

8. Sýking og örverumengun.

8.1. Tækin og framleiðsluferlin verður að hanna á þann hátt að hættunni á því að sjúklingur, notandi eða þriðju aðilar sýkist sé eytt eða úr henni dregið eftir fremsta megni. Í hönnun verður að gera ráð fyrir að tækið sé auðvelt í meðförum og ef þörf krefur, draga úr hættu á að sjúklingur mengi tækið við notkun eða öfugt.

8.2. Dýravefir skulu vera úr dýrum, sem hafa verið undir heilbrigðiseftirliti dýra, sem miðast við fyrirhugaða notkun vefjanna.

Tilkynntir aðilar skulu varðveita upplýsingar um landfræðilegan uppruna dýranna.

Vinnsla, varðveisla, prófun og meðhöndlun vefja, frumna og efna úr dýraríkinu verður að fara þannig fram að hámarksöryggis sé gætt. Einkum verður að gæta öryggis að því er varðar veirur og önnur efni sem flust geta á milli með því að beita viðurkenndum aðferðum við að útrýma eða veikla veirur í framleiðsluferlinu.

8.3. Tæki sem eru afhent sæfð verður að hanna, framleiða og setja í einnotaumbúðir og/eða samkvæmt viðeigandi aðferðum til að tryggja að þau séu sæfð þegar þau eru sett á markað og haldist þannig við þær geymslu- og flutningsaðstæður sem mælt er fyrir um þar til hlífð-arumbúðirnar eru rofnar eða fjarlægðar.

8.4. Tæki sem eru afhent sæfð verða að vera framleidd og sæfð með viðeigandi, viðurkenndri aðferð.

8.5. Tæki sem á að sæfa verður að framleiða við skilyrði (til dæmis í umhverfi) sem er stýrt á viðeigandi hátt.

8.6. Umbúnaður tækja sem ekki eru sæfð verður að vera þannig gerður að gildi vörunnar rýrni ekki með hliðsjón af tilskildu hreinlæti og ef sæfa á tækin fyrir notkun sem minnst hætta sé á örverumengun. Umbúnaðurinn verður að vera hentugur með hliðsjón af þeirri sæfingaraðferð sem framleiðandi tilgreinir.

8.7. Á umbúðum og/eða merkimiða tækis verður að greina á milli eins eða sams konar vara sem eru seldar bæði sæfðar og án sæfingar.

9. Smíði og umhverfiseiginleikar.

9.1. Ef nota á tækið ásamt öðrum tækjum eða búnaði verður sjálf samstæðan, að tengikerfinu meðtöldu, að vera hættulaus og má ekki rýra tilgreinda virkni tækjanna. Takmarkanir á notkun verður að tilgreina á merkimiða eða í notkunarleiðbeiningum.

9.2. Tæki verður að hanna og framleiða með það í huga að komist verði hjá eða haldið í lágmarki svo sem mögulegt er:

- hættu á meiðslum í tengslum við lögun og eðliseiginleika þeirra, þar með talið hlutfallið milli rúmmáls og þrýstings og stærðar og þar sem við á, vinnuvistfræðilega þætti,
- hættu tengdri fyrirsjáanlegum umhverfisaðstæðum, svo sem segulsviðum, ytri rafmagnsáhrifum, afhleðslu stöðurafmagns, þrýstingi, hitastigi eða breytingum á þrýstingi og hröðun,
- hættu á gagnkvæmri truflun við önnur tæki sem eru venjulega notuð við viðkomandi rannsóknir eða meðferð,
- hættu, sem kann að koma upp þar sem viðhald og kvörðun eru ómöguleg (eins og

með ígræðanlegum tækjum), vegna öldrunar efna, sem notuð eru eða vegna minnkandi nákvæmni mæli- eða stýribúnaðar.

9.3. Tæki verður að hanna og framleiða með það í huga að sem minnst hætta sé á bruna eða sprengingu við venjulega notkun og við staka bilun. Einkum verður að gefa gaum tækjum sem notuð eru ásamt eldfimnum efnum eða efnum sem geta komið af stað bruna.

10. Tæki með mæligetu.

10.1. Tæki með mæligetu verður að hanna og framleiða á þann hátt að þau séu nægilega nákvæm og stöðug innan viðeigandi nákvæmnismarka og með hliðsjón af tilætluðum notum tækisins. Framleiðandi verður að tilgreina nákvæmnismörkin.

10.2. Mæli-, eftirlits- og sýnikvarða verður að hanna með hliðsjón af meginreglum vinnuvistfræðinnar og miða við tilætluð not tækisins.

10.3. Mælingar tækis með mæligetu verður að setja fram í löggiltum einingum sem eru í samræmi við lög nr. 100/1992 um vog, mál og faggildingu og reglugerðir settar samkvæmt þeim.

11. Geislavarnir.

11.1. Almenn.

11.1.1. Tæki verður að hanna og framleiða á þann hátt að sjúklingar, notendur og aðrir verði fyrir eins lítilli geislun og unnt er, miðað við tilætluð not, án þess þó að takmarka það geisla-magn sem telst vera nauðsynlegt til lækninga og sjúkdómsgreiningar.

11.2. Ráðgerð geislun.

11.2.1. Þegar tæki eru hönnuð til að gefa frá sér hættulegt magn geislunar sem er nauðsynlegt í ákveðnum læknisfræðilegum tilgangi og ávinningurinn telst meiri en áhættan samfara geisluninni verður notandi að geta haft stjórn á geisluninni. Þessi tæki skal hanna og framleiða þannig að tryggt sé að endurtaka megi stillingar viðeigandi færíbreytna innan ákveðinna þolmarka.

11.2.2. Þegar tæki eiga að senda frá sér sýnilega og/eða ósýnilega geislun sem getur reynst hættuleg skulu þau, þar sem því verður við komið, gefa sýnileg merki og/eða hljóðmerki til að vara við slíkri geislun.

11.3. Óráðgerð geislun.

11.3.1. Tæki skal hanna og framleiða á þann hátt að sjúklingar, notendur og aðrir verði fyrir sem minnstum áhrifum af óráðgerðri, leka- eða dreifðri geislun.

11.4. Leiðbeiningar.

11.4.1. Í notkunarleiðbeiningum fyrir tæki sem senda frá sér geislun verða að koma fram ítarlegar upplýsingar um eiginleika geislunarinnar, aðferðir til að verja sjúklinga og notendur og hvernig komast megi hjá rangri notkun og afstýra hættu samfara uppsetningu tækisins.

11.5. Jónandi geislun.

11.5.1. Tæki ætluð til að senda frá sér jónandi geislun skal hanna og framleiða á þann hátt að tryggt sé, þegar því verður við komið, að breyta megi og stýra magni, rúmafstöðu og eiginleikum geislunarinnar með hliðsjón af tilætluðum notum.

11.5.2. Tæki sem senda frá sér jónandi geislun til sjúkdómsgreiningar skal hanna og framleiða á þann hátt að afrakstur/mynd sé í samræmi við það sem stefnt er að um leið og geislun á sjúkling og notanda sé í lágmarki.

11.5.3. Tæki sem senda frá sér jónandi geislun og eru ætluð til geislalækninga skal hanna

og framleiða á þann hátt að hægt sé að fylgjast örugglega með og stýra geislaskammtinum, gerð og orku geislans sem og, þegar það á við, öðrum eiginleikum geislunarinnar.

12. Kröfur um lækningatæki sem eru tengd við eða búin orkugjafa.

12.1. Tæki sem eru búin forritanlegum rafeindakerfum verður að hanna þannig að endurtekningarhæfni, áreiðanleiki og virkni þessara kerfa miðað við tilætluð not séu tryggð. Við staka bilun (í kerfinu) skal gera viðeigandi ráðstafanir til að koma í veg fyrir eða draga eftir fremsta megni úr hættum sem leiða af biluninni.

12.2. Tæki með innbyggðum aflgjafa, þar sem öryggi sjúklingsins er háð aflgjafanum, skulu vera með búnaði sem gerir kleift að meta ástand aflgjafans.

12.3. Ef öryggi sjúklinga er háð ytri aflgjafa tækis skal tækið vera með viðvörunarbúnaði sem varar við bilun í aflgjafa.

12.4. Tæki til að fylgjast með einni eða fleiri klínískum ástandsþreutum hjá sjúklingi verða að vera búin viðeigandi viðvörunarbúnaði sem varar notanda við ástandi sem gæti valdið dauða sjúklings eða því að heilsu sjúklingsins hrakaði verulega.

12.5. Tæki verður að hanna og framleiða á þann hátt að sem minnst hætta sé á því að rafsegulvið myndist og trufla önnur tæki og búnað í eðlilegu umhverfi tækisins.

12.6. *Varnir gegn hættu frá rafmagni.*

12.6.1. Tæki verður að hanna og framleiða á þann hátt að forðast megi eftir því sem unnt er hættu á raflosti af slysi, við eðlilega notkun og við staka bilun, að því tilskildu að tæki séu sett upp á réttan hátt.

12.7. *Varnir gegn aflrænum hættum og hættum vegna varma.*

12.7.1. Tæki verður að hanna og framleiða á þann hátt að sjúklingur og notandi séu varðir gegn aflrænum hættum sem tengjast viðnámi, stöðugleika og hreyfanlegum hlutum svo dæmi séu nefnd.

12.7.2. Tæki verður að hanna og framleiða á þann hátt að hætta sem stafar af titringi frá tækjunum sé eins lítil og framast er unnt með hliðsjón af tækniþróun og aðferðum við að minnka titring, einkum við upptök hans, nema titringurinn sé hluti af tilgreindri virkni tækisins.

12.7.3. Tæki verður að hanna og framleiða á þann hátt að hætta sem stafar af hávaða frá þeim verði eins lítil og framast er unnt með hliðsjón af tækniþróun og aðferðum við að minnka hávaða, einkum við upptök hans, nema hávaðinn sé hluti af tilgreindri virkni tækisins.

12.7.4. Tengla og tengi við raf-, gas- eða vökva- og loftorkugjafa sem notandi þarf að meðhöndla verður að hanna og smíða á þann hátt að öll hætta sem hugsast getur sé í lágmarki.

12.7.5. Aðgengilegir hlutar tækis (að undanskildum hlutum eða svæðum sem eiga að framleiða varma eða ná tilteknu hitastigi) og umhverfi þeirra mega ekki við eðlilega notkun ná hitastigi sem gæti reynst hættulegt.

12.8. *Varnir gegn hættu sem sjúklingi stafar af orkugjafa eða efnum.*

12.8.1. Tæki sem eiga að koma orku eða efnum til sjúklings skal hanna og smíða á þann hátt að stilla megi og viðhalda nógu nákvæmu flæði til að tryggja öryggi sjúklings og notanda.

12.8.2. Tæki skal vera með búnaði sem kemur í veg fyrir og/eða gefur til kynna rangt flæði sem gæti reynst hættulegt. Tæki skulu vera með viðeigandi búnaði sem hindrar eins og framast er unnt að hættulegt magn orku komi af slysi frá orku- eða efnagjöfum.

12.9. Á tækinu skal skýrt tilgreint hvernig stýri- og merkjabúnaður starfar. Ef nauðsynlegar notkunarleiðbeiningar eru á tæki eða notkunar- og stillingarfæribreytur í sjónrænu kerfi, verða þessar upplýsingar að vera skiljanlegar notanda og eftir því sem við á, sjúklingi.

13. Upplýsingar frá framleiðanda.

13.1. Öllum tækjum verða að fylgja þær upplýsingar sem eru nauðsynlegar til að nota tækið á öruggan hátt og til að hægt sé að sjá hver framleiðandinn er, með hliðsjón af þjálfun og þekkingu hugsanlegra notenda.

Undir þessar upplýsingar falla upplýsingar á merkimiðum og í notkunarleiðbeiningum.

Upplýsingarnar sem þarf til að nota tækið á öruggan hátt skulu, svo framarlega sem það hentar og því verður við komið, tilgreindar á tækinu sjálfu og/eða á umbúðum hverrar einingar eða, eftir því sem við á, á söluumbúðum. Ef ekki reynist unnt að búa um hverja einingu fyrir sig skulu upplýsingarnar koma fram í fylgiseðli með einu eða fleiri tækjum.

Með öllum tækjum skal pakka notkunarleiðbeiningum. Undantekning er að engar notkunarleiðbeiningar þarf fyrir tæki í I. flokki og II. flokki a, ef þau má nota á öruggan hátt án slíkra leiðbeininga.

13.2. Þessar upplýsingar skulu gefnar með táknum eftir því sem við á. Öll tákn eða kennilítir sem notaðir eru verða að samrýmast samhæfðu stöðlunum. Ef engir staðlar eru til á viðkomandi sviði verður að lýsa táknum og litunum í skjölunum, sem fylgja tækinu.

13.3. Á merkimiða skal koma fram:

- a) Nafn framleiðanda eða firmaheiti og heimilisfang. Þegar um er að ræða tæki, sem eru flutt inn á Evrópska efnahagssvæðið til dreifingar innan þess, skal auk þess koma fram á merkimiða eða ytri umbúðum eða notkunarleiðbeiningum, nafn og heimilisfang þess ábyrgðaraðila, sem um getur í 2. mgr. 18. gr. reglugerðar þessarar eða viðurkennds fulltrúa framleiðanda með staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins eða innflytjanda með staðfestu þar, eftir því sem við á.
- b) Þær upplýsingar sem eru alveg nauðsynlegar til að notandi geti borið kennsl á tækið og innihald umbúðanna.
- c) Eftir því sem við á, orðið „SÆFÐUR“.
- d) Eftir því sem við á, númer framleiðslulotu á eftir orðinu „LOT“, eða raðnúmer.
- e) Eftir því sem við á, fram til hvaða dagsetningar nota má tækið, með öruggum hætti, gefið upp sem mánuður og ár.
- f) Eftir því sem við á, yfirlýsing um að tækið sé einnota..
- g) Ef tækið er sérsníðað, orðin „sérsníðað tæki“.
- h) Ef tækið er ætlað til klínískra prófana, orðin „eingöngu til klínískra prófana“.
- i) Sérstök skilyrði við geymslu og/eða meðhöndlun.
- j) Sérstakar notkunarleiðbeiningar.
- k) Varnaðarorð og/eða varúðarráðstafanir sem gera skal.
- l) Framleiðsluár fyrir virk tæki sem falla ekki undir e-lið. Þessar upplýsingar geta verið hluti af framleiðslulotu- eða raðnúmeri.
- m) Eftir því sem við á, aðferð við sæfingu.
- n) Þegar um er að ræða tæki í skilningi 6. mgr. 2. gr. reglugerðarinnar, ábending þess efnis að tæki innihaldi afleiðu úr mannsblóði.

13.4. Ef tilætluð not tækisins eru ekki augljós fyrir notanda, skal framleiðandi tilgreina þau skýrt og skilmerkilega á merkimiða og í notkunarleiðbeiningum.

13.5. Eftir því sem unnt er og eðlilegt getur talist skal auðkenna tæki og þær einingar þeirra sem hægt er að taka af, með númeri framleiðslulotu þannig að hægt sé að gera viðeigandi

ráðstafanir til að greina hugsanlega hættu sem tengist tækjunum og þeim einingum sem hægt er að taka af.

13.6. Í notkunarleiðbeiningum verða að koma fram eftirfarandi upplýsingar eftir því sem við á:

- a) Upplýsingarnar sem um getur í lið 13.3, að undanskildum staflíðum d og e.
- b) Virknin, sem um getur í lið 3 og allar óæskilegar hliðarverkanir.
- c) Ef setja þarf tækið upp með öðru tæki eða búnaði eða tengja við annað tæki eða búnað til að það starfi í samræmi við tilætluð not, nægilegar upplýsingar um eiginleika þess til að geta borið kennsl á rétt tæki eða búnað sem nota á til að fá fram örugga samsetningu.
- d) Allar nauðsynlegar upplýsingar til að sannprófa hvort tækið sé sett upp á réttan hátt og geti starfað á réttan og öruggan hátt, auk upplýsinga um eðli og tíðni viðhalds og kvörðunar, sem þarf til að tryggja að tækin starfi ávallt á réttan og öruggan hátt.
- e) Upplýsingar, sem gera kleift, þar sem við á, að forðast vissar hættur í tengslum við ígræðslu tækisins.
- f) Upplýsingar varðandi hættu á gagnkvæmri truflun af völdum tækisins við sérstakar rannsóknir eða meðferð.
- g) Nauðsynleg fyrirmæli, hafi sæfðu umbúðirnar skemmst og þegar við á upplýsingar um rétta aðferð við endurtekna sæfingu.
- h) Ef nota má tækið aftur, upplýsingar um hvaða aðferðum beri að beita, til að nota megi tækið aftur, þar með talið hvernig beri að þrífa það, sótthreinsa, búa um það og, eftir því sem við á, aðferð við sæfingu þegar sæfa á tækið á ný og allar takmarkanir á endurnotkun.
Ef gert er ráð fyrir, þegar tæki eru afhent, að þau eigi að sæfa fyrir notkun, verða leiðbeiningar um þrif og sæfingu að vera þannig að tækið samrýmist áfram kröfunum í I. þætti, ef þeim er rétt fylgt.
- i) Upplýsingar um frekari meðferð eða meðhöndlun, sem þarf áður en unnt er að nota tækið (t.d. sæfingu, lokasamsetningu o.s.frv.).
- j) Þegar um er að ræða tæki, sem senda frá sér geislun í lækningaskyni, upplýsingar um eðli, gerð, styrk og dreifingu þessarar geislunar.

Í notkunarleiðbeiningunum verða einnig að koma fram upplýsingar sem gera starfsfólki í heilbrigðisþjónustu kleift að upplýsa sjúklinginn um frábendingar og varúðarráðstafanir. Þessar upplýsingar ættu einkum að vera:

- k) Varúðarráðstafanir ef breytingar verða á virkni tækisins.
- l) Varúðarráðstafanir, sem gera þarf vegna áhrifa við umhverfisaðstæður, sem hægt er að sjá fyrir með góðu móti frá segulsviðum, ytri rafmagnsáhrifum, afhleðslu stöðu-rafmagns, þrýstingi eða breytingum á þrýstingi, hröðun, varmaneistagjafa o.s.frv.
- m) Nægar upplýsingar um lyfið eða lyfin, sem umrætt tæki er hannað til að gefa inn, þar með talið allar takmarkanir á vali þeirra efna sem gefa á inn.
- n) Varúðarráðstafanir gegn öllum sérstökum óvenjulegum hættum, í tengslum við förgun tækisins.
- o) Lyf sem eru órjúfanlegur hluti af tækinu í samræmi við lið 7.4.
- p) Nákvæmni sem gefin er upp fyrir tæki með mæligetu.

14. Þegar samræmi við grunnkröfur á að byggjast á klínískum gögnum, eins og í lið 6. í I. þætti, skulu gögnin fengin í samræmi við viðauka X.

II. VIÐAUKI
EB-samræmisýfirlýsing.
(Full gæðatrygging).

1. Framleiðandinn skal tryggja beitingu þess gæðakerfis, sem samþykkt er fyrir hönnun, framleiðslu og lokaeftirlit með viðkomandi vörum eins og tilgreint er í lið 3 og skal vera háður úttekt eins og mælt er fyrir um í lið 3.3 og lið 4 og eftirliti eins og tilgreint er í lið 5.

2. Samræmisýfirlýsingin er sú málsmeðferð sem framleiðandi er rækir skyldurnar í lið 1 beitir til að ábyrgjast og lýsa yfir að viðkomandi vörur uppfylli þau ákvæði þessarar reglugerðar sem við eiga.

Framleiðandinn skal setja CE-merkið á skv. 23. gr. og gefa skriflega samræmisýfirlýsingu. Þessi yfirlýsing skal ná til tiltekins fjölda af framleiðsluvörnunni og skal geymd hjá framleiðanda.

3. Gæðakerfi.

3.1. Framleiðandinn skal sækja um mat á gæðakerfi sínu hjá tilkynntum aðila.

Í umsókninni skal koma fram:

- Nafn og heimilisfang framleiðanda og allir aðrir framleiðslustaðir sem gæðakerfið nær til.
- Allar upplýsingar sem máli skipta um þær vörur eða þann vöruflokk sem þessi málsmeðferð tekur til.
- Skrifleg yfirlýsing um að sama umsókn hafi ekki verið lögð inn hjá öðrum tilkynntum aðila fyrir sama vörugæðakerfið.
- Upplýsingaskjöl um gæðakerfið.
- Skuldbinding framleiðanda um að rækja þær skyldur sem leiða af hinu samþykktu gæðakerfi.
- Skuldbinding framleiðanda um að viðhalda hinu samþykktu gæðakerfi á þann hátt að það sé fullnægjandi og skilvirkt.
- Skuldbinding framleiðanda um að koma upp og viðhalda kerfisbundinni aðferð til að kanna reynslu af tækjum að framleiðslu lokinni og beita viðeigandi úrræðum þegar þörf er á aðgerðum til úrbóta. Skuldbindingin verður að fela í sér þá skyldu framleiðandans að tilkynna lögbærum yfirvöldum án tafar um eftirtalin atvik, sem hann fær vitneskju um:
 - i) Hverja þá bilun eða breytingu á eiginleikum og/eða virkni tækis til hins verra og hvern þann misbrest í notkunarleifbeiningum, sem kynni að valda eða kynni að hafa valdið dauða sjúklings eða notanda eða því að heilsu hans hrakaði verulega.
 - ii) Hverja þá ástæðu, tæknilega eða læknisfræðilega, viðvirkjandi eiginleikum eða virkni tækja af þeim ástæðum sem um getur í i-lið sem hefur í för með sér að framleiðandi innkallar kerfisbundið tæki af sömu gerð.

3.2. Beiting gæðakerfis verður að tryggja að vörur séu í samræmi við þau ákvæði þessarar reglugerðar sem við eiga á öllum stigum frá hönnun til lokaeftirlits. Allir þættir, kröfur og ákvæði sem framleiðandinn innleiðir í gæðakerfi sitt verður að skjalfesta á kerfisbundinn og skipulegan hátt með skriflegum yfirlýsingum um stefnu og verklag, svo sem gæðaskipulagi, gæðaáætlunum, gæðahandbókum og gæðaskrá.

Þær skulu einkum innihalda fullnægjandi lýsingu á:

- a) Gæðamarkmiðum framleiðandans.

- b) Skipulagi fyrirtækisins, einkum:
- Stjórnskipulagi þess, ábyrgð stjórnenda og valdi þeirra að því er snertir gæði hönnunar og framleiðslu vörunnar.
 - Aðferðum til að fylgjast með því að gæðakerfið sé virkt og einkum hæfni þess til að fá fram þau gæði sem óskað er hvað varðar vöruna og hönnun hennar, þar með talið umsjón með vörum sem eru ekki í samræmi við kröfurnar.
- c) Aðferðum til að fylgjast með og sannprófa hönnun varanna, einkum:
- Almennri lýsingu á vörunni, þar með talið öll áætluð afbrigði.
 - Hönnunarforskriftunum ásamt þeim stöðlum sem beita skal og niðurstöðum úr áhættugreiningu og einnig lýsingu á þeim lausnum, sem valdar hafa verið til að fullnægja þeim grunnkröfum sem við vörunar eiga ef stöðlunum sem um getur í 6. gr. reglugerðarinnar er ekki beitt til fulls.
 - Tækni við eftirlit og sannprófun á hönnun, ferlum og kerfisbundnum ráðstöfunum sem beitt verður við hönnun vörunnar.
 - Ef tengja þarf tækið við annað/önnur tæki til að það starfi á tilætlaðan hátt, verður að sýna fram á að tækið samrýmist grunnkröfunum, ef það er tengt öðru tæki/tækjum með þeim eiginleikum, sem framleiðandi tiltekur.
 - Yfirlýsingu þar sem fram kemur hvort óaðskiljanlegur hluti af tækinu sé efni eða afleiða úr mannsblóði sem um getur í lið 7.4 í I. viðauka og gögnin um prófanir sem krafist var að færu fram þessu viðvíkjandi til að meta öryggi, gæði og nytsemi þessa efnis eða afleiðu úr mannsblóði með tilliti til fyrirhugaðs tilgangs með tækinu.
 - Klínísku gögnin sem um getur í X. viðauka.
 - Tillögu að merkimiða og notkunarleiðbeiningum eftir því sem við á.
- d) Tækni við skoðun og gæðatryggingu á framleiðslustigi, einkum:
- Ferli og aðferðir sem notaðar verða, einkum hvað snertir sæfingu, innkaup og tilheyrandi skjöl.
 - Aðferðir til að bera kennsl á vöru sem eru skráðar og endurskoðaðar með teikningum, forskriftum eða öðrum tilheyrandi skjölum á öllum stigum framleiðslunnar.
- e) Viðeigandi athugunum og prófunum sem gerðar verða fyrir, við og eftir framleiðslu, hversu oft þær verða gerðar og þeim tækjum sem nota á. Það verður að vera hægt að rekja kvörðun prófunarbúnaðarins til baka á viðunandi hátt.

3.3. Tilkyntti aðilinn verður að gera úttekt á gæðakerfinu til að ganga úr skugga um hvort það uppfyllir kröfurnar, sem um getur í lið 3.2. Hann verður að gera ráð fyrir því að gæðakerfi, þar sem samhæfðir staðlar eru notaðir, samræmist þessum kröfum.

Í matshópnum verður að vera að minnsta kosti einn aðili, sem hefur reynslu af mati á þeirri tækni, sem um er að ræða. Matið skal að hluta fara fram með vettvangsskoðun hjá framleiðanda og þegar ærin ástæða er til, hjá birgjum framleiðanda og/eða undirverktökum, til að skoða framleiðsluferlin.

Úrskurðurinn er tilkynntur framleiðanda. Þar skulu koma fram niðurstöður skoðunarinnar og rökstutt mat.

3.4. Framleiðandinn verður að upplýsa tilkyntta aðilann, sem samþykkt hefur gæðakerfið um allar fyrirhugaðar stórbreytingar á því eða viðkomandi vörulínu. Tilkyntti aðilinn skal meta þær breytingar sem lagt er til að gera og sannprófa hvort gæðakerfið, þannig breytt, uppfylli áfram kröfurnar, sem um getur í lið 3.2. Hann skal tilkynna framleiðandanum úrskurð sinn. Þessi úrskurður verður að innihalda niðurstöður athugunarinnar og rökstutt mat.

4. **Prófun á hönnun vörunnar.**

4.1. Til viðbótar þeim skyldum sem á honum hvíla samkvæmt lið 3, skal framleiðandinn leggja inn umsókn hjá tilkynnta aðilanum um athugun á hönnunargögnum fyrir vöruna, sem hann ætlar að framleiða og sem fellur undir þann flokk sem um getur í lið 3.1.

4.2. Í umsókninni verður að lýsa hönnun, framleiðslu og virkni þeirrar vöru, sem um er að ræða. Hún verður að innihalda skjölin, sem nauðsynleg eru, til að kleift sé að meta, hvort varan sé í samræmi við kröfur þessarar reglugerðar eins og um getur í staflíð c í lið 3.2.

4.3. Tilkynnti aðilinn verður að athuga umsóknina og ef varan er í samræmi við viðeigandi ákvæði þessarar reglugerðar gefur hann út EB-hönnunarprófunarvottorð til handa umsækjandanum. Tilkynnti aðilinn getur krafist þess að umsóknin sé studd frekari prófunum eða sönnunum svo að hægt sé að meta samræmi við kröfur reglugerðarinnar. Vottorðið verður að innihalda niðurstöður athugunarinnar, skilyrðin fyrir því að það gildi, þær upplýsingar, sem þarf til að bera kennsl á hina samþykktu hönnun og þegar við á, lýsingu á fyrirhugaðri notkun vörunnar.

Þegar um er að ræða tækin, sem um getur í fyrsta undirlið liðar 7.4 í I. viðauka, skal tilkynnti aðilinn, með hliðsjón af þeim þáttum, sem þar er fjallað um ráðfæra sig við eina af þeim stofnunum sem aðildarríkin hafa tilnefnt í samræmi við tilskipun 2001/83 EB um bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum áður en hann tekur ákvörðun. Tilkynnti aðilinn tekur tilhlýðilegt tillit til þeirra skoðana, sem fram koma í þessum viðræðum, þegar hann tekur ákvörðun sína. Hann kemur lokaákvörðun sinni til landlæknis.

Þegar um er að ræða tækin sem um getur í öðrum undirlið liðar 7.4 í I. viðauka verður vísindaálit Lyfjamálastofnunar Evrópu að vera hluti af gögnunum varðandi tækið. Tilkynnti aðilinn tekur tilhlýðilegt tillit til álits Lyfjamálastofnunar Evrópu þegar hann tekur ákvörðun sína. Tilkynnti aðilinn má ekki afhenda vottorðið ef vísindaálit Lyfjamálastofnunar er neikvætt. Hann kemur lokaákvörðun sinni til Lyfjamálastofnunarinnar.

4.4. Breytingar á hinni samþykktu hönnun verða að fá frekari samþykki frá tilkynnta aðilanum, sem gaf út EB-hönnunarprófunarvottorðið, þegar slíkar breytingar kunna að hafa áhrif á samræmi við grunnkröfur þessarar reglugerðar eða þau skilyrði, sem mælt er fyrir um við notkun vörunnar. Umsækjandinn skal upplýsa tilkynnta aðilann, sem gaf út vottorð um EB-hönnunarprófun, um allar slíkar breytingar, sem gerðar eru á hinni samþykktu hönnun. Þetta viðbótarsamþykki skal gefið út sem viðbót við EB-hönnunarvottorðið.

5. **Eftirlit.**

5.1. Tilgangur eftirlitsins er að sjá til þess að framleiðandinn ræki þær skyldur sem samþykkt gæðakerfi hefur í för með sér.

5.2. Framleiðandinn skal heimila hinum tilkynnta aðila að framkvæma allt eftirlit sem þörf er á og sjá honum fyrir öllum upplýsingum sem máli skipta, einkum:

- Upplýsingaskjölum um gæðakerfið.
- Þeim upplýsingum, sem mælt er fyrir um varðandi þann þátt gæðakerfisins, sem snýr að hönnun, en það geta verið niðurstöður greininga, útreikninga, prófana o.s.frv.
- Þeim upplýsingum, sem mælt er fyrir um í gæðakerfinu, og snúa að framleiðslu, t.d. skoðunarskýrslur, prófanagögn, kvörðunargögn og skýrslur um menntun og hæfi þess starfsliðs sem í hlut á o.s.frv.

5.3. Tilkynnti aðilinn skal reglulega framkvæma viðeigandi eftirlit og mat, til að tryggja að framleiðandinn noti hið viðurkennda gæðakerfi og skal afhenda framleiðandanum matsskýrslu.

5.4. Að auki má tilkynnti aðilinn koma óvænt í heimsókn til framleiðandans. Í þessum heimsóknum getur tilkynnti aðilinn, þegar þörf krefur, framkvæmt eða farið fram á, að gerðar verði prófanir til að kanna hvort gæðakerfið starfar rétt. Hann skal afhenda framleiðandanum skoðunarskýrslu og prófunarskýrslur hafi prófanir verið gerðar.

6. Stjórnisýsluákvæði.

6.1. Framleiðandi skal, í minnst fimm ár eftir að síðasta vörueintak hefur verið framleitt, hafa tiltæk yfirvöldum:

- Samræmisýfirlýsinguna.
- Skjölin sem um getur í fjórða undirlið 2. mgr. í lið 3.1.
- Breytingarnar sem um getur í lið 3.4.
- Skjölin sem um getur í lið 4.2.
- Ákvarðanirnar og skýrslurnar frá tilkynnta aðilanum eins og um getur í lið 3.3, 4.3, 4.4, 5.3 og 5.4.

6.2. Þegar um er að ræða tæki sem heyra undir málsmæðferðina í lið 4 og hvorki framleiðandi né viðurkenndur fulltrúi hans hefur staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins fellur skyldan að hafa tæknileg gögn tiltæk á þann sem er ábyrgur fyrir því að setja tækið á markað innan Evrópska efnahagssvæðisins eða innflytjandann sem um getur í staflíð a í lið 13.3 í I. viðauka.

7. Beiting varðandi tæki í II. flokki a og b.

Í samræmi við 2. og 4. mgr. 11. gr. reglugerðarinnar getur þessi viðauki átt við vörur í II. flokki a og b. Þó gildir liður 4 ekki.

8. Notkun tækjanna sem um getur í 6. mgr. 2. gr. reglugerðarinnar.

Að lokinni framleiðslu hvernar framleiðslulotu tækja, sem um getur í 6. mgr. 2. gr. reglugerðarinnar, skal framleiðandinn greina tilkynnta aðilanum frá lokasamþykkt viðkomandi framleiðslulotu tækja og senda honum opinbert vottorð um lokasamþykkt framleiðslulotu afleiðunnar úr mannsblóði, sem er notuð í tækinu, sem opinber rannsóknarstofa gefur út eða rannsóknarstofa sem aðildarríki hefur tilnefnt til þess í samræmi við 2. mgr. 114. gr. tilskipunar 2001/83 EBE um bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum.

III. VIÐAUKI EB-gerðarprófun.

1. EB-gerðarprófun er sú aðferð þegar tilkynntur aðili gengur úr skugga um og vottar að dæmigert eintak af viðkomandi framleiðslu fullnægi viðeigandi ákvæðum þessarar reglugerðar.

2. Umsókninni skal fylgja:

- Nafn og heimilisfang framleiðandans og nafn og heimilisfang viðurkennds fulltrúa ef hann er umsækjandi.
- Þau skjöl sem lýst er í lið 3. og þarf til að meta samræmi dæmigerðs eintaks af þeirri framleiðslu sem um ræðir, hér eftir nefnt „gerðareintak“, við kröfur þessarar reglugerðar. Umsækjandinn verður að láta hinum tilkynnta aðila í té gerðareintak. Tilkynnti aðilinn getur krafist fleiri eintaka eftir þörfum.
- Skrifleg yfirlýsing um að ekki hafi verið sótt um hjá öðrum tilkynntum aðila fyrir sömu gerð.

3. Skjölín verða að gera kleift að skilja hönnun, framleiðslu og virkni vörunnar og verða einkum að innihalda eftirtalin atriði:

- Almenna lýsingu á gerðareintakinu, þar með talið öll afbrigði sem ráðgerð eru.
- Hönnunarteikningar, fyrirhugaðrar framleiðsluaðferðar, einkum að því er varðar sæfingu, og skýringarmyndir af íhlutum, samsettum einingum, straumrásum o.s.frv.
- Þær lýsingar og útskýringar, sem þörf er á til að skilja áður nefndar teikningar og skýringarmyndir og það hvernig varan starfar.
- Skrá yfir staðlana, sem um getur í 6. gr. reglugerðarinnar og beitt er að fullu eða að hluta og lýsingar á þeim lausnum, sem valdar hafa verið, til að fullnægja grunnkröfunum þegar stöðlunum, sem um getur í 6. gr. reglugerðarinnar, hefur ekki verið beitt til fulls.
- Niðurstöður hönnunarútreikninga, áhættugreininga, athugana og tæknilegra prófana o.s.frv. sem gerðar hafa verið.
- Yfirlýsingu þar sem fram kemur hvort óaðskiljanlegur hluti af tækinu sé efni eða afleiða úr mannsblóði sem um getur í lið 7.4 í I. viðauka og gögnin um prófanir sem krafist var að færu fram þessu viðvíkjandi til að meta öryggi, gæði og nytsemi þessa efnis eða afleiðu úr mannsblóði með tilliti til fyrirhugaðs tilgangs með tækinu.
- Þær klínísku upplýsingar sem um getur í X. viðauka.
- Drög að merkimiða og notkunarleiðbeiningum eftir því sem við á.

4. Tilkynnti aðilinn skal:

4.1. Athuga og meta upplýsingarnar og ganga úr skugga um að gerðareintakið hafi verið framleitt í samræmi við þær. Hann skal einnig skrá þá hluti sem hafa verið hannaðir samkvæmt viðeigandi ákvæðum staðlanna, sem um getur í 6. gr. reglugerðarinnar svo og þá hluti sem ekki eru hannaðir samkvæmt ákvæðum þessara staðla.

4.2. Gera eða láta gera viðeigandi athuganir og nauðsynlegar prófanir til að sannprófa hvort þær lausnir, sem framleiðandinn hefur valið, uppfylla grunnkröfur þessarar reglugerðar þegar stöðlunum, sem um getur í 6. gr. reglugerðarinnar, hefur ekki verið beitt. Ef tengja þarf tækið við annað/önnur tæki til að það starfi á tilætlaðan hátt, verður að sýna fram á að tækið samrýmist grunnkröfunum, ef það er tengt öðru tæki/tækjum með þeim eiginleikum, sem framleiðandi tiltekur.

4.3. Gera eða láta gera viðeigandi athuganir og nauðsynlegar prófanir til að sannprófa, þegar framleiðandinn hefur kosið að beita viðeigandi stöðlum, hvort þeim hefur í raun og veru verið beitt.

4.4. Gera samkomulag við umsækjandann um staðinn, þar sem nauðsynlegar skoðanir og prófanir skulu fara fram.

5. Samrýmist gerðareintakið ákvæðum þessarar reglugerðar, gefur tilkynnti aðilinn út EB-gerðarprófunarvottorð til handa umsækjandanum. Vottorðið skal innihalda nafn og heimilisfang framleiðandans, niðurstöður skoðunar, skilyrði fyrir því að vottorðið sé í gildi og nauðsynlegar upplýsingar til að bera kennsl á hið samþykta gerðareintak. Þau upplýsingaskjöl, sem máli skipta þessu viðvíkjandi, skulu fylgja vottorðinu sem viðaukar og afrit skal geymt hjá tilkynnta aðilanum.

Þegar um er að ræða tækin sem um getur í fyrsta undirlið liðar 7. 4 í I. viðauka skal tilkynnti aðilinn, með hliðsjón af þeim þáttum sem þar er fjallað um, ráðfæra sig við eina af þeim stofnunum sem aðildarríkin hafa tilnefnt í samræmi við tilskipun 2001/83 EB um bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum áður en hann tekur ákvörðun. Tilkynnti aðil-

inn tekur tilhlýðilegt tillit til þeirra skoðana sem fram koma í þessum viðræðum þegar hann tekur ákvörðun sína. Hann kemur lokaákvörðun sinni til viðkomandi, þar til bærrar stofnunar.

Þegar um er að ræða tækin, sem um getur í öðrum undirlið liðar 7. 4 í I. viðauka, verður vísindaálit Lyfjamálastofnunar Evrópu að vera hluti af gögnunum varðandi tækið. Tilkynti aðilinn tekur tilhlýðilegt tillit til álits Lyfjamálastofnunar Evrópu þegar hann tekur ákvörðun sína. Tilkynti aðilinn má ekki afhenda vottorðið ef vísindaálit Lyfjamálastofnunarinnar er neikvætt. Hann kemur lokaákvörðun sinni til Lyfjamálastofnunarinnar.

6. Umsækjandinn skal upplýsa tilkynta aðilann, sem gaf út EB-gerðarprófunarvottorðið um allar mikilvægar breytingar gerðar á hinni samþykktu vöru.

Breytingar á hinni samþykktu vöru verða að hljóta viðbótarsamþykki tilkynta aðilans, sem gaf út EB-gerðarprófunarvottorðið, þegar slíkar breytingar kunna að hafa áhrif á samræmi við grunnkröfurnar eða þau skilyrði, sem mælt er fyrir um við notkun vörunnar. Þetta nýja samþykki skal, þar sem við á, gefið út sem viðbót við upphaflega EB-gerðarprófunarvottorðið.

7. Stjórnarsýsluákvæði.

7.1. Aðrir tilkynttir aðilar geta fengið afrit af EB-gerðarprófunarvottorðum og/eða viðbótum við þau. Viðaukarnir við vottorðin skulu gerðir tiltækir öðrum tilkyntum aðilum þegar rökstudd umsókn liggur fyrir og eftir að framleiðandanum hefur verið tilkynnt um það.

7.2. Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans verður að geyma afrit af EB-gerðarprófunarvottorðum og viðbætum við þau, ásamt tækniskjölunum í minnst fimm ár, eftir að síðasta vörueintak hefur verið framleitt.

7.3. Ef hvorki framleiðandi né viðurkenndur fulltrúi hans hefur staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins, fellur sú skylda að hafa tæknileg gögn tiltæk á þann sem er ábyrgur fyrir því að setja tækið á markað innan Evrópska efnahagssvæðisins eða innflytjandann, sem um getur í staflið a í lið 13.3 í I. viðauka.

IV. VIÐAUKI EB-sannprófun.

1. EB-sannprófun er sú aðferð sem framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins, beitir til að tryggja og votta að vörur, sem fengið hafa þá meðferð, sem sett er fram í lið 4, séu í samræmi við gerðareintak, sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og fullnægi kröfum þessarar reglugerðar, sem við eiga.

2. Framleiðandinn verður að gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að út úr framleiðsluferlinu komi vörur sem samrýmast gerðareintakinu, sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og þeim kröfum reglugerðarinnar, sem við eiga. Áður en framleiðsla hefst skal framleiðandi útbúa skjöl þar sem framleiðsluferlið er skilgreint, einkum að því er varðar nauðsynlega sæfingu þegar við á, ásamt öllum venjubundnum fyrirfram ákveðnum ákvæðum, sem framkvæma verður til að tryggja einsleita framleiðslu og, eftir því sem við á, að vörurnar séu í samræmi við það gerðareintak, sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og þær kröfur þessarar reglugerðar sem við eiga. Framleiðandinn skal setja CE-merkið á samkvæmt 23. gr. reglugerðarinnar og gefa skriflega samræmisyfirlýsingu.

Að auki verður framleiðandi að beita ákvæðum liða 3 og 4 í V. viðauka þegar um er að ræða vörur sem eru markaðssettar sæfðar, en aðeins fyrir þá hluta framleiðsluferlisins, sem eru hannaðir til að tryggja og viðhalda sæfingu.

3. Framleiðandi skal skuldbinda sig til að koma upp og viðhalda kerfisbundinni aðferð til að kanna reynslu af tækjum að framleiðslu lokinni og beita viðeigandi úrræðum, þegar þörf er á aðgerðum til úrbóta. Skuldbindingin verður að fela í sér þá skyldu framleiðandans, að tilkynna landlækni án tafar um eftirtalin atvik, sem hann fær vitneskju um:

- i) 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 hrak- aði verulega.
- ii) Hverja þá ástæðu, tæknilega eða læknisfræðilega, viðvirkjandi eiginleikum eða virkni tækja af þeim ástæðum, sem um getur í i-lið, sem hefur í för með sér, að framleið- andi innkallar kerfisbundið tæki af sömu gerð.

4. Hinn tilkynnti aðili skal gera viðeigandi athuganir og prófanir til þess að athuga sam- ræmi vöru við kröfur reglugerðarinnar, annaðhvort með því að athuga og prófa hvert vöru- eintak eins og tilgreint er í lið 5 eða með athugun og prófun á tölfræðilegum grundvelli eins og tilgreint er í lið 6, eftir vali framleiðandans.

Framangreint eftirlit gildir ekki um þá hluta framleiðsluferlisins sem eru hannaðir til að tryggja sæfingu.

5. Sannprófun með athugun og prófun á hverju vörueintaki.

5.1. Hvert vörueintak er sérstaklega athugað og gerðar skulu prófanir, sem við eiga og skil- greindar eru í viðeigandi staðli/stöðlum, sem um getur í 6. gr. reglugerðarinnar eða jafngildar prófanir til að sannprófa, eftir því sem við á, samræmi varanna við gerðareintakið, sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og þær kröfur reglugerðarinnar, sem við eiga.

5.2. Hinn tilkynnti aðili skal setja eða láta setja kenninúmer sitt á hvert samþykkt vöruein- tak og gefa skriflegt samræmisvottorð með hliðsjón af þeim prófunum sem gerðar hafa verið.

6. Tölfræðileg sannprófun.

6.1. Framleiðandinn skal leggja vörur sínar fram í einsleitum framleiðslulotum.

6.2. Slembisýni er tekið úr hverri framleiðslulotu. Vörueintök í sýni eru athuguð, hvert fyrir sig og viðeigandi prófanir, skilgreindar í viðeigandi staðli/stöðlum, sem um getur í 6. gr. reglugerðarinnar, eða jafngildar prófanir gerðar til að sannprófa, eftir því sem við á, sam- ræmi vörunnar við það gerðareintak, sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og þær kröfur reglugerðarinnar, sem við eiga svo að úrskurða megi hvort samþykkja skuli framleiðslu- lotuna eða hafna henni.

6.3. Tölfræðilegt eftirlit með vörum byggist á eigindum og gerir ráð fyrir sýnatökukerfi þar sem tryggð eru gæðamörk samsvarandi 5% líkum á viðurkenningu með ósamræmishlutfall á bilinu 3 til 7%. Sýnatökuaðferðin er ákveðin samkvæmt samhæfðu stöðlunum, sem um getur í 6. gr. reglugerðarinnar með hliðsjón af sérstökum eiginleikum viðkomandi vöru- flokka.

6.4. Hljóti framleiðslulota samþykki, setur tilkynnti aðilinn eða lætur setja kenninúmer sitt á hvert vörueintak og gefur skriflegt samræmisvottorð með hliðsjón af þeim prófunum, sem

gerðar hafa verið. Allar vörur í framleiðslulotunni má setja á markað, að undanskildum þeim vörum í úrtakinu sem ekki hafa reynst vera í samræmi.

Ef framleiðslulotu er hafnað, skal til þess bær tilkynntur aðili gera viðeigandi ráðstafanir til að koma í veg fyrir að hún verði sett á markað. Ef algengt er að framleiðslulotum sé hafnað, getur hinn tilkynnti aðili stöðvað tölfraðilega sannprófun tímabundið.

Framleiðandinn getur á ábyrgð hins tilkynnta aðila sett kenninúmer hans á vöruna meðan á framleiðslu stendur.

7. Stjórnsýsluákvæði.

7.1. Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans verður að hafa tiltæk fyrir lögbær yfirvöld, í minnst fimm ár eftir að síðasta vörueintak hefur verið framleitt:

- Samræmisyfirlýsinguna.
- Skjölin sem um getur í lið 2.
- Samræmisvottorðin, sem um getur í liðum 5.2 og 6.4.
- Gerðarprófunarvottorðið sem um getur í III. viðauka eftir því sem við á.

8. Beiting varðandi tæki í II. flokki a.

Í samræmi við 2. mgr. 11. gr. getur þessi viðauki átt við vörur í II. flokki a með eftirfarandi undantekningum:

8.1. Þrátt fyrir ákvæði liða 1 og 2, ábyrgist framleiðandi og lýsir því yfir með samræmisyfirlýsingunni, að vörur í II. flokki a séu framleiddar í samræmi við tækniskjölin, sem um getur í lið 3 í VII. viðauka og uppfylli þær kröfur þessarar reglugerðar sem við eiga.

8.2. Þrátt fyrir ákvæði liða 1, 2, 5 og 6 er tilgangurinn með þeim sannprófunum, sem tilkynnti aðilinn framkvæmir, að staðfesta samræmi varanna í II. flokki a við tækniskjölin sem um getur í lið 3 í VII. viðauka.

9. Notkun tækjanna sem um getur í 6. mgr. 2. gr. reglugerðarinnar.

Að því er varðar lið 5 skal framleiðandinn, að lokinni framleiðslu hverrar framleiðslulotu tækja sem um getur í 6. mgr. 2. gr. reglugerðarinnar og þegar um er að ræða sannprófun samkvæmt lið 6, greina tilkynnta aðilanum frá lokasamþykkt viðkomandi framleiðslulotu tækja og senda honum opinbert vottorð um lokasamþykkt framleiðslulotu afleiðunnar úr mannsblóði, sem er notuð í tækinu, sem opinber rannsóknarstofa gefur út eða rannsóknarstofa sem aðildarríki hefur tilnefnt til þess í samræmi við 2. mgr. 114. gr. tilskipunar 2001/83 EB um bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum.

V. VIÐAUKI

EB-samræmisyfirlýsing. (Gæðatrygging í framleiðslu).

1. Framleiðandinn skal sjá til þess að beitt sé því gæðakerfi sem samþykkt er fyrir framleiðslu viðkomandi vara og framkvæma lokaeftirlit eins og tilgreint er í lið 3. Hann er háður því eftirliti sem um getur í lið 4.

2. Samræmisyfirlýsingin er sá hluti af málsmeðferðinni, sem framleiðandi, er rækir skyldurnar í lið 1 beitir til að ábyrgjast og lýsa yfir að viðkomandi vörur séu í samræmi við gerðareintakið sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfylli þau ákvæði þessarar reglugerðar, sem við eiga.

Framleiðandinn skal setja CE-merkið á í samræmi við 23. gr. reglugerðarinnar og gefa skriflega samræmisyfirlýsingu. Þessi yfirlýsing skal ná yfir ákveðinn fjölda auðkenndra vörueintaka úr framleiðslunni og skal geymd hjá framleiðanda.

3. Gæðakerfi.

3.1. Framleiðandinn skal sækja um mat á gæðakerfi sínu hjá tilkynntum aðila.

Í umsókninni skal koma fram:

- Nafn og heimilisfang framleiðanda.
- Allar upplýsingar sem máli skipta um þær vörur eða þann vöruflokk sem þessi málsmeðferð tekur til.
- Skrifleg yfirlýsing um að sama umsókn hafi ekki verið lögð inn hjá öðrum tilkynntum aðila fyrir sömu vörur.
- Upplýsingaskjöl um gæðakerfið.
- Skuldbinding um að rækja þær skyldur sem leiða af hinu samþykktu gæðakerfi.
- Skuldbinding um að viðhalda hinu samþykktu gæðakerfi á þann hátt að það sé jafnan hagnýtt og skilvirkt.
- Ef við á, tækniskjöl varðandi samþykkt gerðareintök og afrit af EB-gerðarprófunarvottorðinu.
- Skuldbindingu framleiðanda um að koma upp og viðhalda kerfisbundinni aðferð til að kanna reynslu af tækjum að framleiðslu lokinni og beita viðeigandi úrræðum, þegar þörf er á aðgerðum til úrbóta. Skuldbindingin verður að fela í sér þá skyldu framleiðandans að tilkynna lögbærum yfirvöldum án tafar um eftirtalin atvik sem hann fær vitneskju um:
 - i) 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.
 - ii) hverja þá ástæðu, tæknilega eða læknisfræðilega, viðvirkjandi eiginleikum eða virkni tækja af þeim ástæðum sem um getur í i-lið sem hefur í för með sér að framleiðandi innkallar kerfisbundið tæki af sömu gerð.

3.2. Beiting gæðakerfisins verður að tryggja að vörur séu í samræmi við það gerðareintak, sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu.

Allir þættir, kröfur og ákvæði sem framleiðandinn innleiðir í gæðakerfi sitt skulu skjalfestir á kerfisbundinn og skipulegan hátt með skriflegum stefnuyfirlýsingum og verklagsreglum. Þessi gæðaskjöl verða að gera kleift að túlka á einhlítan hátt gæðastefnu og verklag, svo sem gæðaskipulag, gæðaáætlanir, gæðahandbækur og gæðaskrár.

Þau skulu einkum innihalda fullnægjandi lýsingu á:

- a) Gæðamarkmiðum framleiðandans.
- b) Skipulagi fyrirtækisins, einkum:
 - Stjórnskipulagi þess, ábyrgð stjórnenda og valdi þeirra að því er snertir framleiðslu vörunnar.
 - Aðferðum til að fylgjast með því að gæðakerfið sé virkt og einkum hæfni þess til að fá fram þau gæði, sem óskað er eftir hvað varðar vöruna, þar með talið umsjón með vörum sem eru ekki í samræmi við kröfurnar.
- c) Tækni við eftirlit og gæðatryggingu á framleiðslustigi, einkum:
 - Ferlum og verklagi, sem notaðir verða, einkum hvað snertir sæfingu, innkaup og tilheyrandi skjöl.
 - Að við skilgreiningu vöru á öllum stigum framleiðslunnar, sé beitt skjalfestu

verklagi, sem er haldið við á grundvelli teikninga, tæknilýsinga eða annarra tilheyrandi skjala, og

- d) Viðeigandi athugunum og prófunum sem framkvæma á fyrir, við og eftir framleiðslu, hversu oft þær verða gerðar og þeim prófunarbúnaði, sem nota á. Hægt verður að vera að rekja kvörðun prófunarbúnaðarins til baka á viðunandi hátt.

3.3. Tilkynti aðilinn verður að gera úttekt á gæðakerfinu til að ganga úr skugga um hvort það uppfyllir kröfurnar, sem um getur í lið 3.2. Hann verður að gera ráð fyrir því að gæðakerfi, þar sem samhæfðir staðlar eru notaðir, samrýmist þessum kröfum.

Í matshópnum verður að vera að minnsta kosti einn aðili, sem hefur reynslu af mati á þeirri tækni sem um er að ræða. Matið skal að hluta fara fram með vettvangsskoðun hjá framleiðanda og, þegar ærin ástæða er til, hjá birgjum framleiðanda og/eða undirverktökum, til að skoða framleiðsluferlin.

Úrskurðurinn skal tilkynntur framleiðanda eftir að lokaskoðun hefur farið fram. Þar skulu koma fram niðurstöður skoðunarinnar og rökstutt mat.

3.4. Framleiðandinn verður að upplýsa tilkynnta aðilann, sem samþykkt hefur gæðakerfið um allar fyrirhugaðar stórbreytingar á því.

Tilkynnti aðilinn skal meta þær breytingar, sem lagt er til að gera og sannprófa hvort gæðakerfið, þannig breytt, uppfylli áfram kröfurnar sem um getur í lið 3.2.

Að fengnum framangreindum upplýsingum er úrskurðurinn tilkynntur framleiðanda. Þessi úrskurður verður að innihalda niðurstöður athugunarinnar og rökstutt mat.

4. Eftirlit.

4.1. Tilgangur eftirlitsins er að sjá til þess að framleiðandinn ræki þær skyldur sem samþykkt gæðakerfi hefur í för með sér.

4.2. Framleiðandinn heimilar hinum tilkynnta aðila að framkvæma allt eftirlit sem þörf er á og sér honum fyrir öllum upplýsingum sem máli skipta, einkum:

- Upplýsingaskjölum um gæðakerfið.
- Þeim upplýsingum, sem mælt er fyrir um varðandi þann þátt gæðakerfisins, sem snýr að framleiðslu, en það geta verið skoðunarskýrslur og prófunargögn, kvörðunargögn, skýrslur um menntun og hæfi starfslíðsins o.s.frv.

4.3. Tilkynnti aðilinn skal reglulega framkvæma viðeigandi eftirlit og mat til að tryggja að framleiðandinn noti hið viðurkennda gæðakerfi og afhenda framleiðandanum matsskýrslu.

4.4. Að auki má tilkynnti aðilinn koma óvænt í heimsókn til framleiðandans. Í þessum heim-sóknum getur tilkynnti aðilinn, þegar þörf krefur, framkvæmt eða farið fram á að gerðar verði prófanir til að kanna hvort gæðakerfið starfar rétt. Hann verður að afhenda framleiðandanum skoðunarskýrslu og, hafi prófanir verið gerðar, prófunarskýrslu.

5. Stjórnsýsluákvæði.

5.1. Framleiðandi verður, í minnst fimm ár eftir að síðasta vörueintak hefur verið framleitt, að hafa tiltæk stjórnvöldum:

- Samræmisýfirlýsinguna.
- Skjölin sem um getur í fjórða undirlið 2. mgr. í lið 3.1.
- Breytingarnar sem um getur í lið 3.4.
- Skjölin sem um getur í sjöunda undirlið 2. mgr. í lið 3.1.
- Ákvarðanirnar og skýrslurnar frá tilkynnta aðilanum eins og um getur í liðum 4.3 og 4.4.
- Gerðarprófunarvottorðið sem um getur í III. viðauka eftir því sem við á.

6. Beiting varðandi tæki í II. flokki a.

Í samræmi við 2. mgr. 11. gr. getur þessi viðauki átt við vörur í II. flokki a með eftirfarandi undantekningum:

6.1. Þrátt fyrir ákvæðin í liðum 2, 3.1 og 3.2 ábyrgist framleiðandi og lýsir því yfir með samræmisyfirlýsingunni að vörur í II. flokki a séu framleiddar í samræmi við tækniskjölin, sem um getur í lið 3 í VII. viðauka og uppfylli þær kröfur þessarar reglugerðar sem við eiga.

7. Notkun tækjanna sem um getur í 6. mgr. 2. gr. reglugerðarinnar.

Að lokinni framleiðslu hvernar framleiðslulotu tækja, sem um getur í 6. mgr. 2. gr. reglugerðarinnar, skal framleiðandinn greina tilkynnta aðilanum frá lokasamþykkt viðkomandi framleiðslulotu tækja og senda honum opinbert vottorð um lokasamþykkt framleiðslulotu afleiðunnar úr mannsblóði, sem er notuð í tækinu, sem opinber rannsóknarstofa gefur út eða rannsóknarstofa sem aðildarríki hefur tilnefnt til þess í samræmi við 2. mgr. 114. gr. tilskipunar 2001/83 EB um bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum.

VI. VIÐAUKI
EB-samræmisyfirlýsing.
(Gæðatrygging vöru).

1. Framleiðandinn skal sjá til þess að beitt sé því gæðakerfi, sem samþykkt er fyrir loka-skoðun og lokaprófun vörunnar eins og tilgreint er í lið 3 og skal háður því eftirliti sem um getur í lið 4.

Að auki verður framleiðandi að beita ákvæðum liða 3 og 4 í V. viðauka þegar um er að ræða vörur, sem eru markaðssettar sæfðar, en aðeins fyrir þá hluta framleiðsluferlisins, sem eru hannaðir til að tryggja og viðhalda sæfingu.

2. Samræmisyfirlýsingin er sá hluti af málsmeðferðinni, sem framleiðandi er rækir skyldurnar í lið 1 beittir til að ábyrgjast og lýsa yfir að viðkomandi vörur séu í samræmi við gerðareintakið, sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfylli þau ákvæði þessarar reglugerðar sem við eiga.

Framleiðandinn setur CE-merkið á í samræmi við 23. gr. reglugerðarinnar og gefur skriflega samræmisyfirlýsingu. Þessi yfirlýsing skal ná yfir ákveðinn fjölda auðkenndra vörueintaka og skal geymd hjá framleiðanda. CE-merkinu skal fylgja kenninúmer tilkynnta aðilans sem sinnir þeim verkefnum, sem um getur í þessum viðauka.

3. Gæðakerfi.

3.1. Framleiðandinn sækir um mat á gæðakerfi sínu hjá tilkynntum aðila.

Í umsókninni skal koma fram:

- Nafn og heimilisfang framleiðanda.
- Allar upplýsingar sem máli skipta um þær vörur eða þann vörflokk sem þessi málsmeðferð tekur til.
- Skrifleg yfirlýsing um að sama umsókn hafi ekki verið lögð inn hjá öðrum tilkynntum aðila fyrir sömu vörur.
- Upplýsingaskjöl um gæðakerfið.
- Skuldbinding framleiðanda um að rækja þær skyldur, sem leiða af hinu samþykktu gæðakerfi.
- Skuldbinding framleiðanda um að viðhalda hinu samþykktu gæðakerfi á þann hátt að það sé fullnægjandi og skilvirkt.

- Þar sem við á, tækniupplýsingar um samþykktar tegundir og afrit af EB-gerðarpróf-unarvottorðum.
- Skuldbinding framleiðanda um að koma upp og viðhalda kerfisbundinni aðferð til að kanna reynslu af tækjum að framleiðslu lokinni og beita viðeigandi úrræðum þegar þörf er á aðgerðum til úrbóta. Skuldbindingin verður að fela í sér þá skyldu framleiðandans að tilkynna lögbærum yfirvöldum án tafar um eftirtalin atvik sem hann fær vitneskju um:
 - i) 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.
 - ii) Hverja þá ástæðu, tæknilega eða læknisfræðilega, viðvirkjandi eiginleikum eða virkni tækja af þeim ástæðum, sem um getur í i-lið, sem hefur í för með sér að framleiðandi innkallar kerfisbundið tæki af sömu gerð.

3.2. Í gæðakerfinu er hver vara eða dæmigert sýni úr hverri framleiðslulotu rannsakað og viðeigandi prófanir, skilgreindar í viðeigandi staðli/stöðlum, sem um getur í 6. gr. reglugerðarinnar, eða jafngildar prófanir gerðar til að tryggja samræmi vörunnar við það gerðareintak, sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og þau ákvæði þessarar reglugerðar sem við eiga. Allir þeir þættir, kröfur og ákvæði sem framleiðandinn innleiðir, skulu skjalfestir á kerfisbundinn og skipulegan hátt með skriflegum ráðstöfunum, verklagi og fyrirmælum. Þessi upplýsingaskjöl um gæðakerfið verða að gera kleift að túlka á einhlítan hátt gæðaskipulag, gæðaáætlanir, gæðahandbækur og skráskrár.

Þau skulu einkum innihalda fullnægjandi lýsingu á:

- Gæðamarkmiðum og skipulagi, ábyrgð og valdi stjórnenda með tilliti til vörugæða.
- Þeim athugunum og prófunum sem gerðar verða eftir framleiðslu. Hægt verður að vera að rekja kvörðun prófunarbúnaðarins til baka á viðunandi hátt.
- Aðferðir við eftirlit með því að gæðakerfið sé skilvirk.
- Gæðaskýrslum, svo sem skýrslum um skoðun, prófanir, kvörðun og menntun og hæfi starfsfólksins o.s.frv.

Framangreint eftirlit tekur ekki til þeirra þátta í framleiðsluferlinu sem eru hannaðir til að tryggja sæfingu.

3.3. Tilkynnti aðilinn gerir úttekt á gæðakerfinu til að ganga úr skugga um hvort það uppfyllir kröfurnar, sem um getur í lið 3.2. Hann verður að gera ráð fyrir því að gæðakerfi þar, sem samhfæðir staðlar eru notaðir samrýmist þessum kröfum.

Í matshópnum verður að vera að minnsta kosti einn aðili sem hefur reynslu af mati á þeirri tækni sem um er að ræða. Matið skal að hluta fara fram með vettvangsskoðun hjá framleiðanda og, þegar ærin ástæða er til, hjá birgjum framleiðanda til að skoða framleiðsluferlin. Úrskurðurinn skal tilkynntur framleiðanda. Þar skulu koma fram niðurstöður skoðunarinnar og rökstutt mat.

3.4. Framleiðandinn skal upplýsa tilkynnta aðilann, sem samþykkti gæðakerfið um allar fyrirhugaðar stórbreytingar á því.

Tilkynnti aðilinn skal meta þær breytingar, sem lagt er til að gera og sannprófa hvort gæðakerfið þannig breytt uppfylli áfram kröfurnar sem um getur í lið 3.2.

Að fengnum framangreindum upplýsingum skal hann tilkynna framleiðanda úrskurð sinn. Þessi úrskurður verður að innihalda niðurstöður skoðunarinnar og rökstutt mat.

4. Eftirlit.

4.1. Tilgangur eftirlitsins er að sjá til þess að framleiðandinn ræki þær skyldur sem samþykkt gæðakerfi hefur í för með sér.

4.2. Framleiðandinn skal veita hinum tilkynnta aðila aðgang í eftirlitsskyni að skoðunar-, prófunar- og geymslustöðum og fá honum í hendur allar nauðsynlegar upplýsingar, einkum:

- Upplýsingaskjöl um gæðakerfið.
- Tækniskjöl.
- Gæðaskýrslur, svo sem skoðunarskýrslur, prófunargögn, kvörðunargögn, skýrslur um menntun og hæfi starfsliðsins o.s.frv.

4.3. Tilkynnti aðilinn skal framkvæma viðeigandi eftirlit og mat með jöfnu millibili til að tryggja að framleiðandinn noti hið viðurkennda gæðakerfi og afhenda framleiðandanum matsskýrslu.

4.4. Að auki má tilkynnti aðilinn koma óvænt í heimsókn til framleiðandans. Í þessum heimsóknum getur tilkynnti aðilinn, þegar þörf krefur, framkvæmt eða farið fram á að gerðar verði prófanir til að kanna hvort gæðakerfið starfar rétt og framleiðslan samrýmist þeim ákvæðum þessarar reglugerðar, sem við eiga. Í þessu skyni skulu fullnægjandi sýni af fullunninni vöru, sem tilkynntur aðili tekur á staðnum, athuguð og viðeigandi prófanir, eins og mælt er fyrir um í viðkomandi staðli/stöðlum, sem um getur í 6. gr. reglugerðarinnar, eða jafngildar prófanir gerðar. Ef eitt eða fleiri sýni eru ekki í samræmi við kröfurnar, skal hinn tilkynnti aðili gera viðeigandi ráðstafanir.

Hann verður að afhenda framleiðandanum skoðunarskýrslu og, hafi prófanir verið gerðar, prófunarskýrslu.

5. Stjórnsýsluákvæði.

5.1. Framleiðandi verður í minnst fimm ár eftir að síðasta vörueintak hefur verið framleitt, að hafa tiltæk fyrir stjórnvöld:

- Samræmisyfirlýsinguna.
- Skjölin sem um getur í sjöunda undirlið í lið 3.1.
- Breytingarnar sem um getur í lið 3.4.
- Ákvarðanirnar og skýrslurnar frá tilkynnta aðilanum eins og um getur í síðasta undirlið í lið 3.4 og í lið 4.3 og 4.4.
- Eftir því sem við á, samræmisvottorðið sem um getur í III. viðauka.

6. Beiting varðandi tæki í II. flokki a.

Í samræmi við 2. mgr. 11. gr. reglugerðarinnar getur þessi viðauki átt við vörur í II. flokki a með þessari undantekningu:

6.1. Þrátt fyrir ákvæðin í liðum 2, 3.1 og 3.2 ábyrgist framleiðandi og lýsir því yfir með samræmisyfirlýsingunni að vörur í II. flokki a séu framleiddar í samræmi við tækniskjölin sem um getur í lið 3 í VII. viðauka og uppfylli þær kröfur þessarar reglugerðar, sem við eiga.

VII. VIÐAUKI

EB-samræmisýfirlýsing.

1. EB-samræmisýfirlýsing er sú málsmeðferð sem framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins, sem rækir skyldurnar í lið 2 og, þegar um er að ræða vörur sem eru settar á markað sæfðar og tæki með mæligetu, skyldurnar í lið 5, beitir til að ábyrgjast og lýsa yfir samræmi varanna við þau ákvæði þessarar reglugerðar sem við eiga.

2. Framleiðandi verður að útbúa tækniskjölin sem lýst er í lið 3. Framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins verður að hafa þessi skjöl, þar með talið samræmisýfirlýsinguna, tiltæk til skoðunar fyrir stjórnvöld í minnst fimm ár eftir að síðasta vörueintak hefur verið framleitt.

Hafi hvorki framleiðandinn né fulltrúi hans staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins hvílir sú skylda að hafa tækniskjöl tiltæk á þeim aðila eða aðilum sem setja vöruna þar á markað.

3. Tækniskjölin skulu gera kleift að meta samræmi vöru við kröfur reglugerðarinnar. Þau skulu einkum innihalda:

- Almenna lýsingu á vörunni, þar með talið fyrirhuguð afbrigði.
- Hönnunarteikningar, fyrirhugaðar framleiðsluaðferðir og skýringarmyndir af íhlutum, tækjahlutum, rafrásum o.fl.
- Lýsingar og skýringar sem nauðsynlegar eru til að skilja ofangreindar teikningar, skýringarmyndir og virkni vörunnar.
- Niðurstöður úr áhættugreiningu og skrá yfir staðlana sem um getur í 6. gr. og beitt er að fullu eða að hluta og lýsingar á þeim lausnum sem valdar hafa verið til að fullnægja grunnkröfum reglugerðarinnar ef stöðlunum sem um getur í 6. gr. er ekki beitt til fulls.
- Þegar um er að ræða vörur sem eru settar á markað sæfðar, lýsingar á aðferðunum sem beitt er.
- Niðurstöður hönnunarútreikninga og skoðana sem gerðar hafa verið o.s.frv. Ef tengja á tækið öðru tæki/tækjum til að það starfi á tilætlaðan hátt skal sýna fram á að það samrýmist grunnkröfunum þegar það er tengt öðru tæki/tækjum með þeim eiginleikum sem framleiðandi tiltekur.
- Prófunarskýrslur og eftir því sem við á klínísk gögn í samræmi við X. viðauka.
- Merkingar og notkunarleiðbeiningar.

4. Framleiðandi skal koma upp og viðhalda kerfisbundinni aðferð til að kanna reynslu af tækjum að framleiðslu lokinni og beita viðeigandi úrræðum þegar þörf er á aðgerðum til úrbóta með hliðsjón af eðli vörunnar og áhættu henni viðvíkjandi. Hann skal tilkynna stjórnvöldum án tafar um eftirtalin atvik sem hann fær vitneskju um:

- i) 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 hrakadi verulega.
- ii) Hverja þá ástæðu, tæknilega eða læknisfræðilega, viðvíkjandi eiginleikum eða virkni tækja af þeim ástæðum sem um getur í i-lið sem hefur í för með sér að framleiðandi innkallar kerfisbundið tæki af sömu gerð.

5. Þegar um er að ræða vörur sem eru settar á markað sæfðar og tæki með mæligetu í I. flokki skal framleiðandi ekki aðeins fylgja ákvæðum sem mælt er fyrir um í þessum viðauka heldur einnig einni af aðferðunum sem um getur í IV., V eða VI. viðauka. Beiting ákvæða framangreindra viðauka og íhlutun tilkynnta aðilans takmarkast við:

- Þegar um er að ræða vörur sem eru settar á markað sæfðar, aðeins þá hluta viðkomandi framleiðslu sem eiga að tryggja og viðhalda sæfingu.
- Þegar um er að ræða tæki með mæligetu, aðeins þá hluta viðkomandi framleiðslu, sem varða samræmi varanna við mælifræðilegar kröfur.

Lið 6.1 í þessum viðauka skal beitt.

6. Beiting varðandi tæki í II. flokki a.

Í samræmi við 2. mgr. 11. gr. reglugerðarinnar getur þessi viðauki átt við vörur í II. flokki a með eftirfarandi undantekningum:

6.1. Þegar þessum viðauka er beitt í tengslum við aðferðina sem um getur í IV., V. eða VI. viðauka, er samræmisyfirlýsingin sem um getur í framangreindum viðaukum ein yfirlýsing. Hvað varðar yfirlýsinguna, sem byggist á þessum viðauka verður framleiðandi að ábyrgjast og lýsa yfir að vöruhönnunin uppfylli þær kröfur þessarar reglugerðar, sem við eiga.

VIII. VIÐAUKI

Yfirlýsing varðandi tæki til sérstakra nota.

1. Þegar um er að ræða sérsníðuð tæki eða tæki ætluð til klínískra prófana, skal framleiðandinn eða umboðsmaður hans með staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins gefa yfirlýsingu, sem tekur til þeirra upplýsinga sem mælt er fyrir um í lið 2.

2. Yfirlýsingin skal innihalda eftirfarandi upplýsingar:

2.1. Um sérsníðuð tæki:

- Upplýsingar, sem gera kleift að bera kennsl á tækið, sem um er að ræða.
- Yfirlýsingu, þar sem staðfest er að tækið sé ætlað til sérstakra nota fyrir tiltekinn sjúkling, ásamt nafni sjúklingsins.
- Nafn lækis eða annars viðurkennds einstaklings, sem skrifaði fyrir-mælin og, ef við á, nafn þeirrar heilbrigðisstofnunar, sem í hlut á.
- Sérstök einkenni tækisins eins og þeim er lýst í viðkomandi fyrir-mælum.
- Yfirlýsingu þess efnis að viðkomandi tæki samrýmist grunnkröfunum, sem settar eru fram í I. viðauka og ef svo ber undir, hvaða grunnkröfum er ekki algerlega fullnægt og hvers vegna.

2.2. Um tæki, sem ætluð eru til klínískra prófana sem falla undir X. viðauka:

- Upplýsingar sem gera kleift að bera kennsl á tækin sem um er að ræða.
- Prófunaráætlun, sem tiltekur einkum tilgang prófunarinnar, vísindalegar, tæknilegar eða læknisfræðilegar forsendur hennar, umfang prófunarinnar og fjölda viðkomandi tækja.
- Álit vísindasíðanefndar sbr. 2. mgr. 9. gr. laga um lækningatæki nr. 16/2001 og upplýsingar um þá þætti sem álit hennar tekur til.
- Nafn lækisins eða annars viðurkennds einstaklings og þeirrar stofnunar sem ábyrgð ber á prófununum.
- Stað, upphafsdag og áætlaðan tíma fyrir prófanirnar.

- Yfirlýsingu þess efnis að viðkomandi tæki samrýmist grunnkröfunum að undanskildum atriðum, sem tengjast viðfangsefni prófananna og að allar varúðarráðstafanir hafi verið gerðar varðandi þessi atriði til að vernda heilsu og öryggi sjúklingsins.

3. Framleiðandinn skal skuldbinda sig til að hafa tiltækt fyrir stjórnvöld:

3.1. Skjöl með upplýsingum um sérsníðuð tæki, sem gera kleift að skilja hönnun, framleiðslu og virkni vörunnar, þar með talda fyrirhugaða virkni, þannig að framkvæma megi mat á samræmi við kröfur þessarar tilskipunar.

Framleiðandinn skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að framleiðsluferlið tryggi að þær vörur, sem framleiddar eru, séu í samræmi við skjölin, sem um getur í fyrstu málsgrein þessarar greinar.

3.2. Þegar um er að ræða tæki til klínískra prófana skulu skjölin innihalda:

- Almenna lýsingu á vörunni.
- Hönnunarteikningar, fyrirhugaðar framleiðsluaðferðir, einkum hvað varðar sæfingu, og skýringarmyndir af íhlutum, tækjahlutum, rafrásum o.fl.
- Lýsingar og nauðsynlegar útskýringar til að skilja þessar teikningar og skýringarmyndir og það hvernig tækið starfar.
- Niðurstöður úr áhættugreiningu og lista yfir staðlana sem um getur í 6. gr. reglugerðarinnar og beitt er að fullu eða að hluta og lýsingu á þeim lausnum sem valdar hafa verið til að fullnægja grunnkröfum tilskipunarinnar ef stöðlunum í 6. gr. hefur ekki verið beitt.
- Niðurstöður hönnunarútreikninga, athugana og tæknilegra prófana sem gerðar hafa verið o.s.frv.

Framleiðandinn skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að úr framleiðsluferlinu komi vörur, sem eru framleiddar í samræmi við skjölin, sem um getur í fyrstu málsgrein í þessum lið.

Ef þörf krefur, skal framleiðandinn heimila mat eða úttekt á skilvirkni þessara ráðstafana.

4. Varðveita skal upplýsingarnar í þeim yfirlýsingum, sem þessi viðauki fjallar um í að minnsta kosti fimm ár.

IX. VIÐAUKI

Viðmiðanir fyrir flokkun lækningatækja.

1. SKILGREININGAR

1. Skilgreiningar á flokkunarreglum.

1.1. Notkunartími:

Skammvinn notkun:

Venjulega ætlað til stöðugrar notkunar skemur en 60 mínútur.

Skammtímanotkun:

Venjulega ætlað til stöðugrar notkunar í mest 30 daga.

Langtímanotkun:

Venjulega ætlað til stöðugrar notkunar lengur en í 30 daga.

1.2. Inngripstæki:

Inngripstæki:

Tæki sem eru sett inn í líkamann að hluta eða til fulls annaðhvort um líkamsop eða í gegnum yfirborð líkamans.

Líkamsop:

Öll náttúruleg op á líkamanum að meðtöldu ytra yfirborði augna eða öll varanleg tilbúin op svo sem stóma.

Inngripsskurðtæki: Inngripstæki sem eru sett inn í líkamann í gegnum yfirborð hans með skurðaðgerð eða í tengslum við skurðaðgerð.

Í þessari reglugerð teljast tæki, önnur en þau sem um getur í næstu málsgrein hér að ofan, inngripsskurðtæki, ef þau eru sett inn í líkamann á annan hátt en um op, sem fyrir eru á líkamanum.

Ígræðanleg tæki: Tæki sem er ætlað:

- til að koma að öllu leyti fyrir í mannslíkama eða
- til að koma í stað þekjuyfirborðs eða yfirborðs augans

með skurðaðgerð og er ætlað að vera þar áfram eftir aðgerðina.

Öll tæki, sem ætlað er að koma fyrir að hluta til í mannslíkama með skurðaðgerð og er ætlað að vera þar áfram eftir aðgerðina í að minnsta kosti 30 daga, teljast einnig vera ígræðanleg lækningatæki.

1.3. *Fjölnota skurðlækningaverkfæri:*

Verkfæri sem eru ekki tengd virku lækningatæki en eru ætluð til nota við skurðlækningar, t.d. til að skera, bora, saga, skafa, skrapa, þvinga, draga saman, klemma saman og þess háttar, og má nota aftur eftir að þau hafa fengið viðeigandi meðferð.

1.4. *Virk lækningatæki:*

Lækningatæki sem til að geta starfað þurfa raforku eða einhverja aðra orku en þá sem mannslíkaminn sjálfur myndar eða sem myndast af þyngdarkraftinum og starfa með því að umbreyta þessari orku. Lækningatæki sem eiga að flytja orku, efni eða aðra þætti milli virks lækningatækis og sjúklings, án þess að veruleg breyting eigi sér stað teljast ekki virk lækningatæki.

1.5. *Virk meðferðartæki:*

Virk lækningatæki, hvort sem þau eru notuð ein sér eða með öðrum lækningatækjum til að styðja við, breyta, koma í staðinn fyrir eða koma aftur á líffræðilegri starfsemi eða formgerð, til þess að meðhöndla eða lina sjúkdóma, meiðsli eða fötlun.

1.6. *Virk greiningartæki:*

Virk lækningatæki, hvort sem þau eru notuð ein sér eða með öðrum lækningatækjum, til þess að afla upplýsinga í því skyni að finna, greina, fylgjast með eða meðhöndla lífeðlisfræðilegt ástand, heilsufar, sjúkdóma eða meðfædda bæklu.

1.7. *Miðæðakerfið:*

Í þessari reglugerð er með miðæðakerfinu átt við eftirfarandi æðar: *arteriae pulmonales, aorta ascendens, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachicephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior.*

1.8. *Miðtaugakerfið:*

Í þessari reglugerð er með miðtaugakerfinu átt við heila, heilahimnur og mænu.

II. FRAMKVÆMDARREGLUR

2. **Framkvæmdarreglur.**

2.1. Beiting flokkunarreglna er háð tilætluðum notum tækjanna.

2.2. Ef nota á tækið með öðru tæki gilda flokkunarreglurnar um hvert tæki fyrir sig. Fylgihlutir eru flokkaðir sér, óháð tækinu sem þeir eru notaðir með.

2.3. Hugbúnaður sem stýrir tæki eða hefur áhrif á notkun tækis fer sjálfkrafa í sama flokk og viðkomandi tæki.

2.4. Ef tæki er ekki eingöngu eða aðallega ætlað til nota í ákveðnum hluta líkamans verður að meðhöndla það og flokka eftir þeirri tilgreindu notkun sem mest áhætta fylgir.

2.5. Ef margar reglur eiga við um sama tækið, skulu ströngustu reglurnar gilda, þannig að tækið lendi í efsta flokki, sem um er að ræða, með hliðsjón af þeirri virkni, sem framleiðandi tilgreinir fyrir tækið.

III. FLOKKUN

1. Tæki sem eru ekki ætluð til inngrips.

1.1. 1. regla.

Öll tæki, sem ekki eru ætluð til inngrips, eru í flokki I, nema um þau gildi einhver af reglunum hér á eftir.

1.2. 2. regla.

Öll tæki, sem ekki eru ætluð til inngrips og eiga að veita eða geyma blóð, líkamsvessa eða líkamsvefi, vökvar eða lofttegundir til nota við innrennsli, lyfjagjöf eða ífærslu í líkamann eru í flokki II a:

- Ef þau má tengja virku lækningatæki í flokki II a eða efri flokki.
- Ef þau eiga að veita eða geyma blóð eða aðra líkamsvessa eða geyma líffæri, líffærahluta eða líkamsvefi.

Í öllum öðrum tilvikum eru þau í flokki I.

1.3. 3. regla.

Öll tæki, sem ekki eru ætluð til inngrips og nota á til að breyta líffræðilegri eða efnafræðilegri samsetningu blóðs, annarra líkamsvessa eða vökva, sem nota á til innrennslis í líkamann eru í flokki II b nema meðferðin felist í síun, skiljun eða lofttegunda- eða varmaskiptum, en þá eru þau í flokki II a.

1.4. 4. regla.

Öll tæki sem ekki eru ætluð til inngrips og komast í snertingu við skaddað hörund:

- Eru í flokki I ef þau á að nota sem hlífð eða til þrýstings eða til að soga í sig vessa,
- Eru í flokki II b ef þau á aðallega að nota á sár sem ná í gegnum leðurhúðina og er aðeins hægt að græða með aðgerð.
- Eru í flokki II a í öllum öðrum tilvikum þar með talin tæki sem eru einkum ætluð til að stjórna smásæju umhverfi sárs.

2. Inngripstæki.

2.1. 5. regla.

Öll inngripstæki í tengslum við líkamsop, sem eru ekki inngripsskurðtæki og eiga ekki að tengjast virku lækningatæki:

- Eru í flokki I ef þau eru ætluð til skammvinnrar notkunar.
- Eru í flokki II a, ef þau eru ætluð til skammtímanotkunar, nema ef þau eru notuð í munnholi fyrir framan kok, í eyrnagöngum fyrir utan hljóðhimnu eða í nefholi en þá tilheyra þau flokki I.
- Eru í flokki II b ef þau eru ætluð til langtímanotkunar nema ef þau eru notuð í munnholi fyrir framan kok, í eyrnagöngum fyrir utan hljóðhimnu eða í nefholi og ekki er hætt á að þau frásogist í slímhúðina en þá tilheyra þau flokki II a.

Öll inngripstæki í tengslum við líkamsop sem eru ekki inngripsskurðtæki og eiga að tengjast virku lækningatæki í flokki II a eða efri flokki tilheyra flokki II a.

2.2. 6. regla.

Öll inngripsskurðtæki sem ætluð eru til skammvinnrar notkunar eru í flokki II a nema þau séu:

- Ætluð sérstaklega til að sjúkdómsgreina, fylgjast með eða leiðrétta hjartagalla eða galla í miðæðakerfinu með beinni snertingu við þessa líkamshluta en þá eru þau í flokki III.
- Fjölnota skurðlækningatæki en þá eru þau í flokki I.
- Ætluð til að hafa líffræðileg áhrif eða frásogast að nokkru eða öllu leyti en þá eru þau í flokki II b.
- Ætluð sem veitukerfi við lyfjagjöf ef það er gert á þann hátt að lyfjagjöfin geti verið hættuleg en þá eru þau í flokki II b.

2.3. 7. regla.

Öll inngripsskurðtæki sem ætluð eru til skammtímanotkunar eru í flokki II a nema þau séu:

- Ætluð sérstaklega til að sjúkdómsgreina, fylgjast með eða leiðrétta hjartagalla eða galla í miðæðakerfinu með beinni snertingu við þessa líkamshluta en þá eru þau í flokki III.
- Eða ætluð sérstaklega til notkunar í beinni snertingu við miðtaugakerfið en þá eru þau í flokki III.
- Eða ætluð til að gefa frá sér orku í formi jónandi geislunar en þá eru þau í flokki II b.
- Eða ætluð til að hafa líffræðilega verkun eða frásogast að nokkru eða öllu leyti en þá eru þau í flokki III.
- Eða þeim sé ætlað að taka þátt í efnabreytingu í líkamanum nema tækjunum sé komið fyrir í tönnunum eða til lyfjagjafar, en þá eru þau í flokki II b.

2.4. 8. regla.

Öll ígræðanleg tæki og inngripsskurðtæki til langtímanotkunar eru í flokki II b nema:

- Setja eigi þau í tennur en þá eru þau í flokki II a,
- Nota eigi þau í beinni snertingu við hjarta, miðæðakerfið eða miðtaugakerfið en þá eru þau í flokki III.
- Þeim sé ætlað að hafa líffræðilega verkun eða frásogast að nokkru eða öllu leyti en þá eru þau í flokki III.
- Eða þeim sé ætlað að taka þátt í efnabreytingu í líkamanum nema tækjunum sé komið fyrir í tönnunum eða til lyfjagjafar, en þá eru þau í flokki III.

3. Viðbótarreglur um virk lækningatæki.

3.1. 9. regla.

Öll virk meðferðartæki, sem ætluð eru fyrir orkuaðflutning eða orkuskipti, eru í flokki II a nema eiginleikar þeirra séu þannig að þau geti flutt orku eða skipst á orku við mannslíkamann á þann hátt, að það geti verið hættulegt, með hliðsjón af eðli, þéttleika og staðsetningu orkugjafans, en þá eru þau í flokki II b.

Öll virk tæki sem eiga að stýra eða fylgjast með virkni meðferðartækja í flokki II b eða hafa bein áhrif á virkni slíkra tækja eru í flokki II b.

3.2. 10. regla.

Virk greiningartæki eru í flokki II a:

- Ef þeim er ætlað að gefa frá sér orku sem mannslíkaminn tekur við, nema tæki sem eru notuð til að lýsa upp líkama sjúklingsins með sýnilegu ljósi.
- Ef þeim er ætlað að gefa mynd af dreifingu geislalyfja í líkamanum.
- Ef þau eiga að gera kleift að framkvæma milliliðalausa sjúkdómsgreiningu eða eftirlit með veigamiklum lífeðlisfræðilegum ferlum, nema þau séu sérstaklega ætluð til eftirlits með veigamiklum lífeðlisfræðilegum færibreytum þar sem frávikin eru þess eðlis að sjúklingnum gæti stafað bráð hætta af þeim, svo sem breytingar á hjarta-starfsemi, öndun, eða starfsemi miðtaugakerfisins en þá eru þau í flokki II b.

Virk tæki, sem eiga að gefa frá sér jónandi geislun og eru ætluð til nota við geislagreiningu og geislaækningar með inngripi, þar með talin tæki sem stýra eða fylgjast með slíkum tækjum eða hafa bein áhrif á starfsemi þeirra, eru í flokki II b.

11. regla.

Öll virk tæki, sem á að nota til að gefa og/eða fjarlægja lyf, líkamsvessa eða önnur efni í eða frá líkamanum eru í flokki II a nema þetta sé gert á þann hátt:

- Að það geti verið hættulegt, með hliðsjón af eðli viðkomandi efna, viðkomandi líkamshluta eða aðferðar við notkun, en þá eru þau í flokki II b.

3.3. 12. regla.

Öll önnur virk tæki eru í flokki I.

4. Sérstakar reglur.

4.1. 13. regla.

Pegar hluti af tæki er efni sem notað eitt sér getur talist lyf, í skilningi tilskipunar 2001/83 EB um bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum, og haft önnur áhrif á líkamann en tækið, þá er tækið í flokki III.

Öll tæki, sem innihalda, sem óaðskiljanlegan hluta, afleiður úr mannsblóði, eru í flokki III.

4.2. 14. regla.

Öll tæki til getnaðarvarna eða til að koma í veg fyrir að kynsjúkdómar berist á milli eru í flokki II b nema þau séu ígrædd tæki eða inngripstæki til langtímanotkunar en þá eru þau í flokki III.

4.3. 15. regla.

Öll tæki sem eru ætluð sérstaklega til sótthreinsunar, hreingerninga, skolunar eða, eftir því sem við á, til að halda raka á augnlinsum eru í flokki II b.

Öll tæki sem eru sérstaklega ætluð til að sótthreinsa lækningatæki eru í flokki II a.

Þessi regla gildir ekki um vörur, sem eru ætlaðar til að þrífa önnur lækningatæki en augnlinsur með átaki.

4.4. 16. regla.

Óvirk tæki, sem eru sérstaklega ætluð til skráningar á myndum til röntgengreiningar eru í II. flokki a.

4.5. 17. regla.

Tæki sem eru framleidd úr dýravefjum sem hafa verið gerðir ólífvænlegir eða úrefnum þeirra eru í III. flokki nema þessum tækjum sé eingöngu ætlað að komast í snertingu við óskaddað hörund.

5. 18. regla.

Þrátt fyrir aðrar reglur eru blóðpokar í flokki II b.

X. VIÐAUKI

Klínískt mat.

1. Almenn ákvæði.

1.1. Staðfesting á því að tæki séu við venjulegar notkunaraðstæður í samræmi við kröfurnar um eiginleika og virkni sem um getur í lið 1 og 3 í viðauka I og mat á óæskilegum hliðarverkunum, skal alla jafna byggjast á klínískum gögnum, einkum þegar um er að ræða ígræðanleg tæki og tæki í III. flokki. Til að telja megi klínísk gögn fullnægjandi skulu þau, eftir því sem við á og að teknu tilliti til viðeigandi samhæfðra staðla, annaðhvort byggjast á:

1.1.1. Yfirliti yfir tiltæk vísindarit sem fjalla um fyrirhugaða notkun tækisins og þá tækni sem beitt er og jafnframt, ef svo ber undir, á skriflegri skýrslu þar sem fram kemur gagnrýnið mat á þessu yfirliti.

1.1.2. Eða niðurstöðum allra klínískra prófana sem gerðar hafa verið, að meðtöldum þeim sem gerðar hafa verið í samræmi við 2. lið.

1.2. Allar upplýsingar skulu vera trúnaðarmál í samræmi við ákvæði 26. gr. reglugerðarinnar.

2. Klínískar prófanir.

2.1. Markmið.

Markmiðin með klínískum prófunum eru að:

- Sannprófa að við eðlilegar notkunaraðstæður sé virkni tækisins í samræmi við það sem um getur í 3. lið I. viðauka, og
- Ákvarða óæskilegar hliðarverkanir við eðlilegar notkunaraðstæður ef einhverjar eru og meta hvort þær teljast áhætta þegar þær eru metnar með hliðsjón af fyrirhugaðri virkni tækisins.

2.2. Siðfræðilegt tillit.

Klínískar prófanir skulu gerðar samkvæmt Helsinkiyfirlýsingunni sem samþykkt var á 18. heimsþingi lækna í Helsinki í Finnlandi árið 1964, eins og henni var síðast breytt á 41. heimsþingi lækna í Hong Kong árið 1989. Skyld er að gera allar ráðstafanir til að vernda menn í anda Helsinkiyfirlýsingarinnar. Þetta nær til allra stiga klínísku prófunarinnar, allt frá fyrstu athugun á því hvort þörf sé á prófuninni og hvort hún sé réttlætanleg og til birtingar á niðurstöðum.

2.3. Aðferðir.

2.3.1. Klínískar prófanir skal gera eftir viðeigandi áætlun, sem er í samræmi við nýjustu þekkingu á sviði vísinda og tækni og þannig gerð að hún staðfestir eða hrekur fullyrðingar framleiðandans um tækið. Prófanirnar skulu ná til nógu margra athugana til að tryggja að niðurstöðurnar hafi vísindalegt gildi.

2.3.2. Þær aðferðir sem notaðar eru við prófanirnar skulu hæfa því tæki, sem prófað er.

2.3.3. Klínískar prófanir skal gera við aðstæður, sem samsvara eðlilegum aðstæðum við notkun tækisins.

2.3.4. Prófaðir skulu allir viðeigandi eiginleikar, einnig þeir er varða öryggi og virkni tækisins og áhrif þess á sjúklingana.

2.3.5. Öll atvik eins og þau, sem tiltekin eru í 10. gr. reglugerðarinnar skulu vandlega skráð og tilkynnt lögbæru yfirvaldi.

2.3.6. Prófanirnar skulu gerðar á ábyrgð læknis eða annars viðurkennds einstaklings með menntun og hæfi í viðeigandi umhverfi.

Læknirinn eða annar viðurkenndur einstaklingur skal hafa aðgang að tæknilegum og klínískum upplýsingum um tækið.

2.3.7. Niðurstöðum klínísku prófananna skal safnað saman í skriflega skýrslu. Skýrslan, sem er undirrituð af læknum eða öðrum viðurkenndum einstaklingi, sem ábyrgðina ber, skal innihalda gagnrýnið mat á öllum gögnum og niðurstöðum sem safnað hefur verið við klínísku prófunina.

XI. VIÐAUKI

Lágmarksviðmið, sem skulu uppfyllt, þegar aðilar eru tilkynntir.

1. Tilkynnti aðilinn, yfirmaður hans og það starfsfólk, sem annast mats- og sannprófunaraðgerðir skulu hvorki vera hönnuðir tækjanna, framleiðendur þeirra eða birgjar né sjá um uppsetningu eða nota tækin, sem þau skoða, né heldur viðurkenndir umboðsmenn neins þessara einstaklinga. Þau mega hvorki taka beinan þátt í hönnun, smíði, sölu eða viðhaldi tækjanna, né vera umboðsmenn aðila, sem þátt taka í þessari starfsemi. Þetta útilokar þó ekki hugsanleg skipti á tæknilegum upplýsingum milli framleiðandans og eftirlitsaðilans.

2. Tilkynnti aðilinn og starfsfólk hans skal framkvæma mats- og sannprófunaraðgerðir af fullum heilindum og hæfni á hæsta stigi á sviði lækningatækja og vera laus við allan þrýsting eða hvatningu, einkum fjárhagslega, sem kynni að hafa áhrif á mat þeirra og niðurstöður eftirlits, einkum frá aðilum, sem eiga hagsmuna að gæta varðandi niðurstöður sannprófunarinnar.

Ef tilkynnti aðilinn ræður undirverktaka til að sjá um ákveðin verkefni í tengslum við staðfestingu og sannprófun á staðreyndum verður hann fyrst að ganga úr skugga um að undirverktakinn uppfylli ákvæði reglugerðarinnar og einkum þessa viðauka. Tilkynnti aðilinn skal varðveita og hafa tiltæk innlendum yfirvöldum öll skjöl sem skipta máli við mat á menntun og hæfi undirverktakans og því starfi sem undirverktakinn leysir af hendi samkvæmt þessari reglugerð.

3. Tilkynnti aðilinn verður að vera fær um að leysa af hendi öll þau verkefni, sem slíkum aðila eru ætluð samkvæmt einum af II. – IV. viðaukum og sem hann hefur verið tilkynntur fyrir, hvort sem þessi verkefni eru unnin af honum sjálfum eða á hans ábyrgð. Einkum verður hann að hafa það starfsfólk og þá aðstöðu sem þarf til að leysa af hendi á réttan hátt þau tæknilegu og stjórnunarlegu verkefni, sem tengjast mati og sannprófun. Forsenda þessa er að til reiðu séu nægilega margir vísindamenntaðir starfsmenn í fyrirtækinu, sem hafa næga reynslu og þekkingu til að meta læknisfræðilega starfsemi og nothæfi búnaðarins, sem aðilinn hefur verið tilkynntur fyrir, með hliðsjón af kröfum þessarar reglugerðar, einkum þeirra sem eru settar fram í I. viðauka. Hann verður einnig að hafa aðgang að nauðsynlegum tækjum vegna þeirrar sannprófunar, sem þörf er á.

4. Tilkynnti aðilinn verður að hafa:

- Trausta fagkunnáttu, sem tekur til allra mats- og sannprófunaraðgerða, sem aðilinn hefur verið tilkynntur fyrir.
- Næga þekkingu á þeim reglum, sem gilda um þá skoðun, sem hann framkvæmir og næga starfsreynslu við slíka skoðun.
- Getu til þess að gefa vottorð, skrár og skýrslur til að sýna að eftirlit hafi verið framkvæmt.

5. Hlutleysi tilkynnta aðilans verður að vera tryggt. Endurgjald til hans má ekki vera háð fjölda skoðunaraðgerða, sem framkvæmdar eru eða árangri slíkra aðgerða.

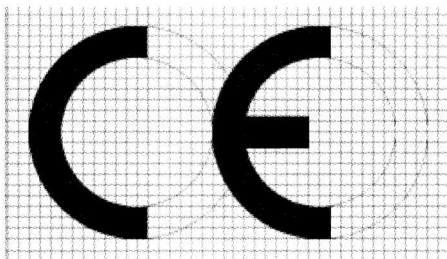
6. Tilkynnti aðilinn verður að hafa ábyrgðartryggingu nema ríkið sé bótaskyldt samkvæmt landslögum eða ríkið sjálft beri beina ábyrgð á skoðunaraðgerðum.

7. Samkvæmt þessari reglugerð og öðrum viðeigandi ákvæðum landslaga er starfsfólki tilkynnta aðilans skyldt að fara með allar upplýsingar, sem það fær í starfi sínu, sem trúnaðarmál, nema gagnvart æðra lögbæru valdi.

XII. VIÐAUKI

CE-samræmismerki.

CE-samræmismerkingin er upphafsstafrinnir CE eins og á myndinni hér fyrir neðan:



- Þótt merkingin sé smækkuð eða stækkuð verður að halda sömu hlutföllum og í kvörðuðu myndinni hér að ofan.
- Mismunandi hlutar CE-merkisins verða í aðalatriðum að hafa sömu lóðréttu stærðina sem má ekki vera minni en 5 mm.
- Leyfilegt er að víkja frá þessari lágmarksstærð þegar um er að ræða lítil tæki.

REGLUGERÐ

um framleiðslu lyfja.

1. Gildissvið.

1. gr.

Reglugerð þessi fjallar um framleiðslu á lyfjum og rannsóknarlyfjum, sem ætluð eru mönnum eða dýrum.

Með lyfi er átt við lyf sem hafa markaðsleyfi á Íslandi, lyf sem leyfilegt er að nota samkvæmt sérstakri heimild sem Lyfjastofnun veitir, lyf eða rannsóknarlyf til klínískra prófana og forskriftarlyf. Hér með teljast sérlyf, náttúruylf, lyfjagas, geislavirk lyf, forblöndur fyrir lyfjablandað fóður, hómópatalyf og virk efni til lyfjagerðar og hver sú vara sem fellur undir skilgreiningu 5. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 með síðari breytingum og ákvæði tilskipunar Evrópubandalagsins nr. 2001/83/EB.

Ákvæði reglugerðarinnar ná einnig til framleiðslu á hráefnum til lyfjagerðar og lyfja sem framleidd eru til útflutnings.

2. Skilgreiningar.

2. gr.

Í reglugerðinni er merking neðantalinnna hugtaka þessi:

1. Góðir framleiðsluhættir, (GMP): Sá hluti gæðatryggingar sem veitir fullvissu um að framleiðsla og prófanir á lyfi séu ávallt í samræmi við gæðakröfur, sem hæfa notkun viðkomandi lyfs.
2. Lyf: Lyf eru efni eða efnasamsetningar, sem falla undir skilgreiningu lyfjahugtaksins í 5. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 með síðari breytingum.
3. Rannsóknarlyf (prófunarlyf): Lyfjafræðileg form virks efnis eða sýndarlyfs sem verið er að prófa eða er notað til samanburðar í klínískri prófun, þ.m.t. lyf sem þegar hefur verið veitt markaðsleyfi, en eru notuð eða sett saman (sérstaklega samsett eða pökkuð) á annan hátt en þann viðurkennda eða sem notuð eru við ábendingu sem ekki er leyfi fyrir eða til að afla frekari upplýsinga um hið leyfða form, sbr. t-lið, 1. mgr., 2. gr. reglugerðar nr. 443/2004 um klínískar lyfjarannsóknir á mönnum.
4. Framleiðandi: Handhafi framleiðsluleyfis, sbr. ákvæði 34. og 35. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 með síðari breytingum.
5. Framleiðsla: Allar aðgerðir við innkaup á efnum og vöru, svo og vinnsluferli svo sem vigtun, blöndun, áfylling, pökkun, merking, gæðaeftirlit, samþykki og geymsla, ásamt viðeigandi eftirliti.
6. Ábyrgðarhafi (Qualified Person): Sá hæfi og menntaði einstaklingur sbr. 2. mgr. 11. gr., sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt hverrar framleiðslulotu lyfs og uppfyllir lágmarkskröfur sem gerðar eru um vísindalega og tæknilega þekkingu.
7. Gæðatrygging lyfja: Samanlagðar allar ráðstafanir sem gerðar eru til að tryggja að gæði lyfjanna eða rannsóknarlyfjanna séu þau sem fyrirhuguð notkun þeirra útheimtir.
8. Blindun: Að leyna auðkenni rannsóknarlyfs samkvæmt fyrirmælum rannsóknaraðila.
9. Afblindun: Að tilgreina auðkenni „blindaðs lyfs“.
10. Gilding (Validation): Að sýna fram á með viðeigandi athugunum að aðferð, ferli, búnaður, efni, starfsemi eða kerfi leiði í raun til þess árangurs sem ætlast er til.
11. Gæðavottorð (Control Report): Skjal, undirritað af ábyrgðarhafa hjá framleiðanda eða verktaka, sem vottar að lyf sé framleitt í samræmi við kröfur um góða framleiðsluhætti í lyfjagerð og að gæði þess séu í samræmi við skilyrði sem liggja til grundvallar markaðsleyfinu.

3. Almenn ákvæði um framleiðslu á lyfjum.

3. gr.

Aðeins þeir, sem eru handhafar framleiðsluleyfis, mega framkvæma einn eða fleiri þætti í framleiðsluferli lyfs þ.m.t. rannsóknarlyfs. Hið sama gildir um þá sem framleiða lyf til útflutnings.

Öll framleiðsla lyfja fyrir menn og dýr og rannsóknarlyfja skal fylgja reglum um góða framleiðsluhætti í lyfjagerð.

Um innflutning lyfja, þ.m.t. rannsóknarlyfja, frá löndum utan EES fer samkvæmt ákvæðum 16. gr. reglugerðar nr. 699/1996 um innflutning og heilðsöludreifingu lyfja með áorðnum breytingum.

Leyfisveitingar.

4. gr.

Sækja skal um leyfi til framleiðslu lyfja, þ.m.t. rannsóknarlyfja, til heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra, á þar til gerðum eyðublöðum. Ráðherra leitar umsagnar Lyfjastofnunar um umsóknina, sbr. 6. gr.

Hvert framleiðsluleyfi gildir fyrir þann stað þar sem fyrirhugað er að starfsemin verði stunduð. Til grundvallar framleiðsluleyfinu liggur að starfsemin uppfylli kröfur sem gerðar eru í þessari reglugerð.

5. gr.

Með umsókn um heimild til að framleiða lyf skulu fylgja upplýsingar um eftirfarandi:

1. nafn, heimilisfang, kennitölu og símanúmer fyrirtækis,
2. nafn, heimilisfang, kennitölu og símanúmer þess sem sækir um fyrir hönd fyrirtækis,
3. heimilisfang þar sem framleiðsla og gæðaeftirlit fer fram,
4. almenn lýsing á starfsemi sem fyrirhugað er að stunda,
5. teikningar af húsnæði,
6. yfirlit um helsta búnað,
7. yfirlit um lyf og lyfjaform sem fyrirhugað er að framleiða,
8. yfirlit um vinnsluþætti í framleiðsluferli lyfs/lyfja sem fara fram hjá fyrirtækinu,
9. yfirlit um helstu þætti gæðatryggingarkerfis fyrir starfseminu,
10. nafn faglegs forstöðumanns ásamt yfirliti um menntun og fyrri störf,
11. nafn ábyrgðarhafa ásamt yfirliti um menntun og fyrri störf, sé ekki um að ræða faglegan forstöðumann.

6. gr.

Lyfjastofnun leggur mat á umsókn á grundvelli gagna sem henni fylgja og skilyrða sem sett eru samkvæmt þessari reglugerð og öðrum fyrirmælum.

Heilbrigðisyfirvöld hafa 90 daga frá móttöku umsóknar til að fjalla um hana.

Telji Lyfjastofnun þörf gagna, umfram þau sem fylgdu umsókn, skal stofnunin óska eftir þeim skriflega frá umsækjanda. Lengist þá 90 daga fresturinn sem svarar til þess tíma sem líður frá því að óskað var eftir upplýsingunum og þar til þær berast Lyfjastofnun.

Áður en framleiðsluleyfi er veitt skal Lyfjastofnun framkvæma eftirlit hjá umsækjanda, til að ganga úr skugga um að upplýsingar sem umsækjandi veitir séu réttar.

7. gr.

Binda má heimild til framleiðslu lyfja og rannsóknarlyfja ákveðnum skilyrðum og hana má veita til tilgreinds tíma.

8. gr.

Sækja skal um heimild til Lyfjastofnunar vegna breytinga sem leyfishafi fyrirhugar að gera á atriðum sem liggja til grundvallar leyfisveitingunni, samanber 5. gr.

Heilbrigðisyfirvöld hafa 30 daga til að fjalla um umsóknir um breytingar á atriðum sem liggja til grundvallar framleiðsluleyfinu. Í sérstökum tilvikum má lengja þann tíma í 90 daga.

9. gr.

Lyfjastofnun skal tafarlaust tilkynnt um það ef ábyrgðarhafi hættir hjá framleiðanda og hver ráðinn er í staðinn.

10. gr.

Lyfjastofnun gefur út vottorð um starfsleyfi fyrir handhafa framleiðsluleyfisins, þar sem fram kemur að hann uppfylli skilyrði sem gerð eru til lyfjaframleiðenda innan Evrópska efna-
hagssvæðisins.

Í vottorðinu kemur fram til hvaða vinnsluþátta og lyfja leyfið nær, svo og nafn ábyrgðarhafa og heimilisfang framleiðslustaðarins.

Lyfjastofnun gefur einnig út framleiðsluvottorð sem óskað er eftir frá útflytjanda eða yfirvöldum í innflutningsríki.

Vottorðin skulu gefin út samkvæmt reglum sem gilda á Evrópska efnahagssvæðinu og/eða reglum Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar.

Framleiðsla.

11. gr.

Í fyrirtæki sem framleiðir lyf, þ.m.t. rannsóknarlyf, skal starfa faglegur forstöðumaður, sem er lyfjafræðingur, eða annar sá sem uppfyllir ekki minni menntunarkröfur.

Hjá fyrirtækinu skal starfa ábyrgðarhafi, en hann má einnig vera faglegur forstöðumaður þess.

12. gr.

Öll framleiðsluferli skulu vera í samræmi við meginreglur og viðmiðunarreglur um góða starfshætti við framleiðslu á lyfjum.

Leiðbeiningar um lyfjaframleiðslu er að finna í leiðbeiningum um góða framleiðsluhætti í lyfjagerð (GMP) og í viðaukum við þær.

13. gr.

Ensk útgáfa evrópsku lyfjaskrárinnar gildir hér á landi, sbr. ákvæði 6. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 með síðari breytingum og eru kröfur sem settar eru fram í henni lágmarkskröfur sem gerðar eru til lyfja.

Auk þeirra ákvæða sem fram koma í þessari reglugerð og evrópsku lyfjaskránni, skal ákvæðum danskra lyfjastaðla, DLS, fylgt við lyfjaframleiðslu, svo og annarra lyfjastaðla sem í gildi eru, sbr. ákvæði 6. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 með síðari breytingum.

14. gr.

Framleiðanda ber að fylgja framleiðsluferlum sem liggja til grundvallar veitingu markaðsleyfis lyfsins.

Framleiðandi skal reglulega endurskoða framleiðsluaðferðir með hliðsjón af nýjustu þróun vísinda og tækni. Sækja skal um viðurkenningu til Lyfjastofnunar á breytingum sem kunna að verða á framleiðsluferli lyfs, séu breytingar gerðar á þáttum sem liggja til grundvallar veitingu markaðsleyfis.

Ákvæði þessarar greinar taka eftir atvikum einnig til framleiðslu rannsóknarlyfja, sbr. 11. gr. reglugerðar nr. 443/2004 um klínískar lyfjarannsóknir á mönnum.

Gæðastjórnun.

15. gr.

Sérhver framleiðandi skal koma á skilvirku gæðastjórnunarkerfi fyrir starfsemina, sem starfsmenn fyrirtækisins taki virkan þátt í.

Skipulag og starfsmenn.

16. gr.

Til að tryggja gæði lyfja, sem framleidd eru hjá fyrirtæki, skal þar starfa nægilegur fjöldi starfsmanna með viðeigandi faglega þekkingu og reynslu til að annast störf sem þeim eru ætluð.

Liggja skal fyrir skipurit um starfsemina ásamt skriflegum starfs- og ábyrgðarlýsingum fyrir einstaka starfsmenn.

Skipting ábyrgðar á milli lykilstarfsmanna hjá framleiðandanum skal koma skýrt fram í skipuritinu og í starfs- og ábyrgðarlýsingum fyrir þá.

Starfsmenn skulu hafa fullnægjandi þekkingu á ákvæðum sem gilda um lyf hér á landi og varða starfssvið þeirra.

17. gr.

Lykilstarfsmönnum skal veitt forræði til að gegna skyldum sem heyra undir ábyrgðar-svið þeirra.

18. gr.

Hjá framleiðanda skal fylgja skriflegum reglum um þjálfun starfsmanna.

Starfsmenn skulu fá nauðsynlega þjálfun og halda ber skrár um alla þjálfun sem hver starfsmaður eða hópar starfsmanna fá.

19. gr.

Hafa skal skriflegar reglur um hreinlæti starfsmanna og heilbrigðiseftirlit. Reglurnar skulu taka mið af starfsemi sem fram fer hjá fyrirtækinu.

Reglurnar skulu hið minnsta fjalla um heilbrigði starfsfólks, persónuleg þrif og klæðnað. Halda skal skrár um hvernig reglunum er framfylgt.

Húsnæði og búnaður.

20. gr.

Húsnæði og búnaður skal þannig hannað, komið fyrir og viðhaldið að vel henti fyrir-hugaðri notkun.

Skipulag og hönnun húsnæðis og búnaðar, svo og starfshættir, skal miðast við að koma í veg fyrir mistök og vera þannig að auðvelt sé að koma við árangursríkum þrifum og við-haldi til að hindra víxlmengun, söfnun á ryki og óhreinindum og öðru því sem rýrt getur gæði framleiðslunnar.

21. gr.

Framkvæma skal gildingar á húsnæði og búnaði sem getur haft áhrif á gæði framleiðslunnar.

Skrár.

22. gr.

Sérhver framleiðandi skal hafa skráningarkerfi. Kerfið skal grundvallast á gæðalýsingum fyrir hráefni, pökkunarefni, millivöru, ópakkaða vöru og fullunna vöru; formlega staðfestum framleiðsluforskriftum og vinnslufyrirmælum þar sem fram kemur samsetning, aðferðir og gæðaeftirlit á millivöru og fullunninni vöru; almennum leiðbeiningum fyrir aðferðir, varð-andi búnað, hreinlæti, vinnslu og gæðaeftirlit.

Sérstök forskrift skal vera fyrir hverja lotustærð sem framleidd er.

Skrár skulu vera greinilegar, villulausar og uppfærðar með tilliti til nýjustu upplýsinga.

23. gr.

Lotuskrá á að vera til fyrir hverja einstaka lotu sem framleidd er. Í henni skulu vera upplýsingar sem gera mögulegt að fylgja öllu framleiðsluferlinu.

Allar lotuskrár skulu geymdar í að minnsta kosti eitt ár umfram fyrningardagsetningu lotunnar.

24. gr.

Þar sem notaðar eru rafrænar, myndrænar eða sambærilegar gagnavinnsluáðferðir, skal framleiðandinn sýna fram á með gildingum að gögn séu geymd á viðeigandi hátt og varin skemmdum á geymslutímanum.

Gögn sem geymd eru í slíkum kerfum skal vera mögulegt að kalla fram á læsilegu formi án tafa.

Vinnsla.

25. gr.

Vinnsluferli lyfs skal fylgja skýrum og fastmótuðum aðferðum sem eru í samræmi við GMP. Öll vinnslufyrirmæli skulu vera skrifleg og formlega staðfest.

Halda skal uppi ferliseftirliti meðan á vinnslu stendur, eftir því sem við á.

Fara skal fram gilding á öllum nýjum vinnsluferlum. Endurgilda (re-validation) skal vinnsluferli séu gerðar á því breytingar sem geta haft áhrif á gæði vörunnar.

Gæðaeftirlit.

26. gr.

Sérhver handhafi framleiðsluleyfis á að starfrækja gæðaeftirlitsdeild sem er sjálfstæð og óháð öðrum deildum fyrirtækisins.

Gæðaeftirlit skal vera ofið inn í allt vinnsluferli lyfs auk þess að felast í prófunum á hráefnum, þökkunarefni, millivöru og tilbúnni vöru.

27. gr.

Heimilt er að fela óháðum rannsóknarstofum gæðaeftirlitsrannsóknir og skal þá gerður um það verksamningur sem er í samræmi við reglur GMP þar um, sbr. 32. og 33. gr.

Lyfjastofnun skal hafa aðgang að rannsóknarstofum, sem handhafi framleiðsluleyfis gerir samning við, til eftirlits.

Lokasamþykkt framleiðslulotu.

28. gr.

Fyrirtæki skal hafa skriflegar reglur um framkvæmd lokasamþykktar vöru á hverjum framleiðslustað.

Ábyrgðarhafi framkvæmir lokasamþykkt vöru. Fyrir lokasamþykkt sérhverrar framleiðslulotu skal ábyrgðarhafi votta að lotan sé framleidd í samræmi við þessa reglugerð og önnur fyrirmæli. Þegar um er að ræða lyf sem veitt hefur verið markaðsleyfi fyrir, skal hann einnig votta að lyfið uppfylli kröfur sem liggja til grundvallar markaðsleyfinu.

Halda skal skrá yfir lokasamþykkt einstakra framleiðslulota og skal hún alltaf innihalda nýjustu upplýsingar. Skrána skal geyma í minnst 6 ár og skal hún vera aðgengileg Lyfjastofnun.

29. gr.

Gæðavottorð skal fylgja sérhverri framleiðslulotu af ónæmisefnum fyrir dýr sem flytja á til annars lands innan Evrópska efnahagssvæðisins.

30. gr.

Sýni úr hverri lotu af fullunninni vöru skal geyma í minnst eitt ár eftir að lotan er fyrnd.

Sýni af hráefnum (annarra en leysiefna, lofttegunda og vatns) skal geyma í að minnsta kosti 2 ár eftir lokasamþykkt lotu. Ef stöðugleiki efnanna er takmarkaður má stytta þennan tíma.

Sýni af fullunninni vöru og hráefnum skulu vera nægilega stór til að mögulegt sé að endurtaka allar nauðsynlegar prófanir.

31. gr.

Við framleiðslu á forskriftarlyfjum þar sem aðeins er framleidd ein eða fáar einingar af lyfi, er heimilt að sleppa sýnatöku, prófunum og geymslu á viðmiðunarsýnum tilbúins lyfs.

Lyfjastofnun getur heimilað, að fyrir önnur lyf sem framleidd eru í einni eða fáeinum einingum, eða þegar geymsla lyfs er sérstökum vandkvæðum bundin, séu settar sérstakar reglur fyrir sýnatöku, prófanir og geymslu á viðmiðunarsýnum af tilbúna lyfinu.

Framleiðsla og prófanir samkvæmt verksamningi.

32. gr.

Skriflegur verksamningur skal liggja fyrir á milli verkkaupa og verktaka fyrir sérhvert verk sem verktaki vinnur fyrir verkkaupa.

Verktaki verður sjálfur að vera handhafi framleiðsluleysis lyfja þar sem hann starfar.

Í samningnum skal skýrt kveðið á um skyldur hvors um sig. Þar skal koma fram hvernig ábyrgðarhafinn framfylgir skyldum sínum og hvar og hvernig lokasamþykkt vörunnar fer fram.

33. gr.

Verktaki má ekki gera samning við þriðja aðila um verk sem hann hefur gert samning um við verkkaupa án skriflegs samþykkis verkkaupans.

Sömu ákvæði eiga við um skriflega verksamninga um framleiðslu og um prófanir á lyfjum.

Kvartanir og innkallanir.

34. gr.

Fyrirtæki skal hafa skriflegar leiðbeiningar um hvernig brugðist er við kvörtunum sem berast vegna lyfja. Haldnar skulu skrár um allar kvartanir sem berast.

Kvartanir skal rannsaka um leið og þær berast og gripið til nauðsynlegra aðgerða.

Í leiðbeiningunum skal koma fram hvernig meggi á fljótan og skilvirkan hátt innkalla vöru af markaði gerist þess þörf.

Lyfjastofnun skal strax tilkynnt um kvartanir séu þær þess eðlis að grípa þurfi til innköllunar eða sambærilegra aðgerða, t.d. vegna galla, rangrar merkingar eða þess að geymsluþol er ekki sem skyldi.

Innri úttektir.

35. gr.

Koma skal upp þannig fyrirkomulagi að hjá framleiðanda séu reglulega gerðar úttektir í einstaka deildum til að ganga úr skugga um hvort farið sé í öllum atriðum að grundvallarreglum um góða framleiðsluhætti í lyfjagerð.

Innri úttektir framleiðanda eru liður í gæðatryggingu starfseminnar.

Skrá skal slíkar úttektir og gera um þær skýrslur þar sem tilgreindar eru allar athuganir sem gerðar eru og tillögur og ráðstafanir til úrbóta.

4. Eftirlit og viðurlög.

36. gr.

Lyfjastofnun hefur eftirlit með að ákvæðum þessarar reglugerðar sé framfylgt, sbr. 47. gr. lyfjalaga nr 93/1994 með síðari breytingum.

Lyfjastofnun hefur eftirlit með viðurkenndum framleiðendum og gæðaeftirlitsstofum sem annast rannsóknir fyrir þá. Þeim er skylt að láta Lyfjastofnun í té gögn og upplýsingar sem hún telur nauðsynleg til að geta sinnt eftirlitshlutverki sínu. Þeim er enn fremur skylt á

öllum tímum að veita eftirlitsmönnum aðgang að húsnæði og búnaði sem varðar starfsemi svo og að afhenda sýni af framleiðslunni sé þess óskað.

Telji Lyfjastofnun einhverjum atriðum hjá framleiðanda ábótavant, samkvæmt ákvæðum þessarar reglugerðar, skal stofnunin gefa fyrirmæli um úrbætur og skal fyrirtæki verða við þeim innan þess frests sem Lyfjastofnun ákveður.

37. gr.

Lyfjastofnun getur mælt með því við heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra að fyrirtæki verði undanþegið tilteknum ákvæðum þessarar reglugerðar.

Lyfjastofnun getur veitt fyrirtæki lengri eða skemmri frest til að bæta úr því sem ábótavant er í starfseminni.

38. gr.

Gerist handhafi leyfis brotlegur við ákvæði þessarar reglugerðar, eða önnur ákvæði sem starfsemina varða, getur ráðherra svipt hann leyfinu að fenginni umsögn Lyfjastofnunar.

Yfirvöld skulu færa nákvæm rök fyrir ákvörðun um að synja um, fresta eða afturkalla leyfi sem veitt er samkvæmt þessari reglugerð og skal við slíkar ákvarðanir gætt ákvæða stjórnáðal laga nr. 37/1993 með síðari breytingum, meðal annars um rökstuðning og andmælarétt.

39. gr.

Um brot gegn ákvæðum þessarar reglugerðar fer samkvæmt 48. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 með síðari breytingum.

5. Undanþágur.

40. gr.

Framleiðsla á lyfjum, fyrir einstaka sjúkling samkvæmt lyfjaávísun læknis, er undanþegin ákvæðum þessarar reglugerðar.

6. Lagagrundvöllur og gildistaka.

41. gr.

Reglugerð þessi er sett með heimild í 49. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 með síðari breytingum og öðlast gildi við birtingu. Frá sama tíma fellur úr gildi reglugerð nr. 700/1996 um framleiðslu lyfja.

Ákvæði reglugerðarinnar eru í samræmi við ákvæði tilskipana Evrópusambandsins sem taldar eru upp í viðauka 1.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu, 3. nóvember 2004.

Jón Kristjánsson.

Davíð Á. Gunnarsson.

VIÐAUKI I

**Yfirlit yfir tilskipanir Evrópusambandsins sem koma til framkvæmda
að hluta eða öllu leyti með reglugerðinni.**

- 91/412/EBE: Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar frá 13. júní 1991 þar sem mælt er fyrir um meginreglur og viðmiðunarreglur um góða framleiðsluhætti í dýrallyfja-gerð.
- 2003/94/EB: Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar frá 8. október 2003 þar sem mælt er fyrir um meginreglur og viðmiðunarreglur fyrir góða framleiðsluhætti að því er varðar lyf og rannsóknarlyf sem ætluð eru mönnum.
- 2001/20/EB: Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins frá 4. apríl 2001 um samræmingu á lögum og stjórnsýslufyrirmælum aðildarríkjanna um góðar klínískar starfs-venjur við framkvæmd klínískra prófana á lyfjum sem ætluð eru mönnum.
- 2001/82/EB: Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins frá 6. nóvember 2001 um bandalags-reglur um dýrallyf.
- 2001/83/EB: Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins frá 6. nóvember 2001 um bandalags-reglur um lyf sem ætluð eru mönnum.

1. nóvember 2004

Nr. 894

AUGLÝSING**um breytingar á deiliskipulagi í Garðabæ.***Breyting á deiliskipulagi við Bæjargil 33.*

Bæjarstjórn Garðabæjar hefur samþykkt tillögu að breytingu á deiliskipulagi lóðarinnar við Bæjargil 33 í Garðabæ.

Í breytingunni felst m.a. að heimiluð verður viðbygging við húsið með þakhalla sem er lægri en skipulagsskilmálar kveða á um. Skipulagsskilmálar hverfisins eru að öðru leyti óbreyttir.

Deiliskipulagsbreytingin hefur fengið meðferð í samræmi við 2. mgr. 26. gr. skipulags- og byggingarlaga nr. 73/1997 með síðari breytingum.

Breyting á deiliskipulagi við Kirkjulund 17.

Bæjarstjórn Garðabæjar hefur samþykkt tillögu að breytingu á deiliskipulagi við Kirkju-
lund 17 í Garðabæ.

Í breytingunni felst að nýtingarhlutfall lóðar hækkar.

Deiliskipulagsbreytingin hefur fengið meðferð í samræmi við 1. mgr. 26. gr. skipulags- og byggingarlaga nr. 73/1997 með síðari breytingum.

Ofangreindar skipulagsbreytingar öðlast gildi við birtingu þessarar auglýsingar.

F.h. Garðabæjar, 1. nóvember 2004.

Bergljót S. Einarsdóttir skipulagsfulltrúi.

AUGLÝSING

um gjald vegna námskeiðs til undirbúnings prófi til að öðlast réttindi til að vera héraðsdómslögmaður.

Samkvæmt 16. gr. reglugerðar nr. 774/2000 um próf til að öðlast réttindi til að vera héraðsdómslögmaður er gjald vegna fyrri hluta námskeiðs sem haldið verður í byrjun árs 2005 ákveðið kr. 120.000. Í námskeiðsgjaldi er innifalið gjald fyrir próf.

Gjald fyrir þátttöku í seinni hluta námskeiðs verður ákveðið síðar.
Auglýsing þessi tekur þegar gildi.

Dóms- og kirkjumálaráðuneytinu, 9. nóvember 2004.

F. h. r.
Hjalti Zóphóníasson.

Bryndís Helgadóttir.

REGLUGERÐ

um rétt lögmannna frá öðru EES-ríki til að veita þjónustu hér á landi.

I. KAFLI

Inngangur og skilgreiningar.

1. gr.

Lögmaður, sem hefur öðlast starfsréttindi í öðru EES-ríki, getur til frambúðar veitt hér á landi viðvarandi lögmannsþjónustu, bæði sjálfstætt og sem launamaður, undir starfsheiti heimalands síns.

Með lögmanni er í reglugerð þessari átt við hvern þann sem er ríkisborgari í öðru EES-ríki og rétt hefur til að starfa undir einhverju eftirtalinna starfsheita:

í Austurríki	Rechtsanwalt
í Belgíu	Avocat/Advocaat/Rechtsanwalt
í Danmörku	Advokat
í Eistlandi	Vandeadvokaat
í Finnlandi	Asianajaja/Advocat
í Frakklandi	Avocat
í Grikklandi	Dikhgoros (Dikigoros)
í Hollandi	Advocaat
í Írlandi	Barrister/Solicitor
á Ítalíu	Avvocato
á Kýpur	Δικηγόρος
í Lettlandi	Zvērināts advokāts
í Liechtenstein	Rechtsanwalt
í Litháen	Advokatas
í Luxembourg	Avocat
á Möltu	Avukat/Prokuratur Legali

í Noregi	Advokat
í Portúgal	Advogado
í Póllandi	Adwokat/Radca prawny
í Slóveníu	Odvetnik/Odvetnica
í Slóvakíu	Advokát/Komerčný právnik
á Spáni	Abogado/Advocat/Avogado/Abokatu
í Stóra-Bretlandi	Advocate/Barrister/Solicitor
í Svíþjóð	Advokat
í Tékklandi	Advokát
í Ungverjalandi	Ügyvéd
í Þýskalandi	Rechtsanwalt

Með heimalandi er í reglugerð þessari átt við aðildarríki þar sem lögmaðurinn öðlaðist rétt til að nota eitthvert þeirra starfsheita sem talin eru í 2. mgr. áður en hann hóf lögmannsþjónustu í öðru aðildarríki.

Með lögmannahópi er í reglugerð þessari átt við einingu, hvort sem hún er persóna að lögum eða ekki, sem stofnuð er í samræmi við löggjöf í aðildarríki og þar sem fleiri lögmenntunda lögmannsþjónustu saman undir sameiginlegu heiti.

Lögmannsþjónusta samkvæmt reglugerð þessari tekur ekki mið af þeirri sérhæfðu þjónustustarfsemi sem fellur undir tilskipun 77/249/EBE um að auðvelda lögmonnum að neyta réttar til að veita þjónustu.

II. KAFLI

Starf undir starfsheiti heimalands.

2. gr.

Lögmaður sem hyggst starfa hér á landi skv. 1. gr. skal tilkynna til dómsmálaráðuneytisins um að hann óski eftir skráningu hér á landi.

Tilkynningunni skal fylgja staðfesting á skráningu lögmannsins hjá lögbæru yfirvaldi í heimalandi hans. Staðfestingin má ekki vera meira en þriggja mánaða gömul þegar tilkynning berst. Lögmaður skal upplýsa í skráningartilkynningu hvort hann tilheyrir lögmannahópi í heimalandi sínu og skulu þá upplýsingar um lögmannahópinn fylgja. Einnig skal hann tilkynna til ráðuneytisins ef hann síðar gerist félagi í lögmannahópi í heimalandi sínu.

Uppfylli lögmaður skilyrði til skráningar skal hann færður á skrá ráðuneytisins yfir EES-lögmenn sem starfa hér á landi undir sínum heimatitli.

3. gr.

Dómsmálaráðuneytið tilkynnir Lögmannafélagi Íslands um þá lögmenn sem færðir eru á skrá skv. 2. gr. og skulu þeir skráðir sem félagsmenn í Lögmannafélagi Íslands með þeim réttindum og skyldum sem því fylgir. Lögmannafélag Íslands hefur eftirlit með þeim lögmonnum sem skráðir eru samkvæmt reglugerð þessari og starfa hér á landi. Ber þeim að starfa í samræmi við starfs- og siðareglur íslenskra lögmanna.

Dómsmálaráðuneytið tilkynnir einnig lögbæru yfirvaldi í heimalandi lögmannsins um skráningu hans.

4. gr.

Lögmaður sem veitir lögmannsþjónustu hér á landi samkvæmt reglugerð þessari undir starfsheiti heimalands síns hefur heimild til að veita ráðgjöf varðandi réttarkerfi heimalandsins, réttarkerfið hér á landi, Evrópurétt og þjóðarétt. Hann skal í öllum tilvikum fara að gildandi málsmeðferðarreglum hér á landi.

Lögmaður sem veitir þjónustu hér á landi samkvæmt reglugerð þessari getur gætt hagsmuna málsaðila fyrir dómstóli hér á landi sem svarar til dómstóls þess sem hann hefur réttindi fyrir í heimalandi sínu enda starfi hann í þinghöldum með lögmanni sem hefur öðlast lögmannsréttindi hér á landi og er þá ábyrgur gagnvart dómstólnum.

5. gr.

Lögmenn sem skráðir eru skv. reglugerð þessari skulu fullnægja skyldu sinni til að hafa starfsábyrgðartryggingu, annað hvort með tryggingu hjá váttryggingafélagi sem hefur starfsleyfi hér á landi eða með ábyrgðartryggingu hjá váttryggingafélagi í heimalandi sínu sem veitir a.m.k. samsvarandi tryggingarvernd og sú ábyrgðartrygging sem íslenskum lögmonnum ber að hafa skv. reglugerð um starfsábyrgðartryggingar lögmanna.

6. gr.

Lögmaður skal við störf sín undir starfsheiti heimalands síns tilgreina á greinilegan hátt starfsheiti sitt í heimalandi sínu á opinberu tungumáli heimalandsins. Hann skal einnig tilgreina í hvaða fagfélagi hann er félagi í heimalandi sínu og hjá hvaða lögbæru yfirvaldi hann er þar skráður.

Lögmaður sem tilgreinir heiti lögmannahóps þar sem hann er félagi í heimalandi sínu skal tilgreina það félagsform sem sá lögmannahópur hefur. Hann skal einnig tilgreina nöfn þeirra manna úr lögmannahópnum sem starfa hér á landi.

7. gr.

Um niðurfellingu skráningar lögmanns sem starfar hér samkvæmt 2. gr. gilda ákvæði 13.-17. gr. laga um lögmenn eftir því sem við á. Dómsmálaráðuneytið skal tilkynna lögbæru yfirvaldi í heimaríkinu um niðurfellinguna.

Dómsmálaráðuneytið fellir niður skráningu lögmanns hér á landi skv. 2. gr. ef lögbært yfirvald í heimalandi lögmannsins afturkallar starfsréttindi hans tímabundið eða varanlega.

8. gr.

Lögmannafélag Íslands skal tilkynna dómsmálaráðuneytinu um kvartanir sem úrskurðarnefnd félagsins berast um störf lögmanns sem starfar skv. 2. gr. Ráðuneytið skal tilkynna lögbæru yfirvaldi í heimalandi lögmannsins um slíkar kvartanir varðandi störf hans.

Ef lögmaður sem hefur íslensk lögmannsréttindi, en jafnframt er skráður starfandi í öðru aðildarríki, sætir kvörtun til úrskurðarnefndar lögmanna eða í ljós kemur við eftirlit Lögmannafélags Íslands að hann uppfyllir ekki skilyrði fyrir lögmannsréttindum skal ráðuneytið tilkynna það lögbæru yfirvaldi í því aðildarríki sem lögmaðurinn er skráður.

III. KAFLI

Öflun íslenskra lögmannsréttinda.

9. gr.

Lögmaður sem veitir þjónustu hér á landi undir starfsheiti heimalands síns og sannar fyrir dómsmálaráðuneytinu að hann hafi í minnst 3 ár reglubundið og með virkum hætti starfað við íslenskt réttarkerfi, þ.m.t. EES rétt, skal undanþeginn skilyrðum sem ákveðin eru í B-lið 1. mgr. 4. gr. í tilskipun 89/48/EBE, sbr. reglugerð um veitingu héraðsdómslögmansréttinda til erlendra lögmanna, þegar hann leitar eftir lögmannsréttindum hér á landi. Í því að starfa „reglubundið og með virkum hætti“ felst að starfa samfelldt og einungis með þeim hléum sem eðlilegt og venjulegt má teljast.

Sá sem leitar eftir lögmannsréttindum á grundvelli þessarar undanþágu skal leggja fram upplýsingar um störf sín, gögn um þau mál sem hann hefur annast og eðli þeirra. Dóms-

málaráðuneytinu er heimilt að kanna upplýsingarnar og gögnin og hvort starfið hefur verið reglubundið og virkt og getur krafist lögmanna um nánari skýringar, bæði munnlega og skriflega, varðandi gögnin.

Uppfylli lögmaðurinn, að mati dómsmálaráðherra, skilyrði 1. mgr. veitir ráðherra honum réttindi til að vera héraðsdómslögmaður og gefur út leyfisbréf honum til handa í samræmi við 8. gr. laga um lögmenn.

Synji ráðherra lögmanna um lögmennsréttindi á grundvelli starfa hans hér á landi skal synjunin rökstudd. Bera má synjunina undir dómstóla.

10. gr.

Lögmanni sem veitir þjónustu undir starfsheiti heimalands og sannar fyrir dómsmálaráðuneytinu að hann hafi í minnst 3 ár reglubundið og með virkum hætti veitt lögmennsþjónustu hér á landi en þó í skemmri tíma starfað við íslenskt réttarkerfi má veita lögmennsréttindi hér á landi án þess að hann þurfi að uppfylla þau skilyrði sem ákveðin eru í B-lið 1. mgr. 4. gr. í tilskipun 89/48/EBE, sbr. reglugerð um veitingu héraðsdómslögmennsréttinda til erlendra lögmanna.

Sá sem leitar eftir lögmennsréttindum á grundvelli þessarar undanþágu skal leggja fram upplýsingar um störf sín og gögn um þau mál sem hann hefur annast og eðli þeirra.

Meta skal hvort lögmaðurinn hafi reglubundið og með virkum hætti veitt þá þjónustu sem greinir í 1. mgr. Einnig skal kanna og taka tillit til þess við matið í hvaða mæli lögmaðurinn hefur þekkingu á og reynslu af íslenska réttarkerfinu svo og þátttöku hans í námskeiðum og ráðstefnum um íslenska réttarkerfið.

Mat á því hvort lögmaðurinn hafi veitt þjónustu reglubundið og með virkum hætti skal gert með viðtali í dómsmálaráðuneytinu.

Uppfylli lögmaðurinn, skilyrði greinar þessarar getur ráðherra veitt honum réttindi til að vera héraðsdómslögmaður og gefið út leyfisbréf honum til handa í samræmi við 8. gr. laga um lögmenn.

Synji ráðherra lögmanna um lögmennsréttindi á grundvelli starfa hans hér á landi skal synjunin rökstudd. Bera má synjunina undir dómstóla.

IV. KAFLI

Lögmannahópar.

11. gr.

Lögmenn sem skráðir eru samkvæmt 2. gr. geta veitt lögmennsþjónustu í samstarfi við aðra lögmenn eða í lögmannahópi. Lögmennsþjónustu má veita í félagi við lögmenn úr sama lögmannahópi eða úr sama heimalandi, í félagi við lögmenn frá mismunandi aðildarríkjum eða lögmenn frá öðrum aðildarríkjum og íslenska lögmenn.

Um starfsemi lögmannahópa gildi ákvæði 19. gr. laga um lögmenn eftir því sem við á.

12. gr.

Lögmenn, einn eða fleiri, sem veita hér þjónustu samkvæmt 2. gr. og koma frá sama lögmannahópi geta hér á landi starfað hjá umboðsskrifstofu eða útibúi frá þeim lögmannahópi.

Séu meginreglur um lögmannahóp í heimalandi ósamrýmanlegar laga- eða reglugerðar-ákvæðum um lögmannahópa hér á landi skulu hérland ákvæði gilda að því marki sem þau byggja á þjóðfélagslegum markmiðum sem miða að vernd viðskiptamanna og þriðja manns.

13. gr.

Heimild skv. 11. og 12. gr. til að veita þjónustu hér á landi tekur ekki til lögmanna sem starfa hér á landi sem félagar í lögmannahópi ef í hópnum eru aðilar sem ekki eru lögmenn.

Lögmannahópur fellur undir 1. mgr. ef í honum eru aðilar sem ekki falla undir skilgreiningu 1. gr. og:

1. Eiga allt eigið fé lögmannahópsins eða hluta þess,
2. nota það heiti sem lögmannahópurinn starfar undir, eða
3. eru ráðandi um stjórn hópsins.

V. KAFLI

Refsi- og gildistökuákvæði.

14. gr.

Óheimilt er þeim sem ekki hefur fengið starfsleyfi sem lögmaður, sbr. 1. gr., að nota þau starfsheiti sem þar eru talin upp eða annað heiti sem skilja má sem slíkt. Sama gildir um þann sem misst hefur heimild til að starfa sem lögmaður eða látið hefur af störfum. Brot gegn þessu ákvæði varðar sektum.

15. gr.

Reglugerð þessi, sem sett er samkvæmt heimild í 2. mgr. 1. gr. og 5. mgr. 6. gr. laga um lögmenn nr. 77/1998, sbr. 1. og 4. gr. laga nr. 93/2004, til innleiðingar á tilskipun nr. 98/5/EB, sem vísað er til í 2. tl. a. VII. viðauka samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 85/2002, öðlast þegar gildi.

Dóms- og kirkjumálaráðuneytinu, 10. nóvember 2004.

Björn Bjarnason.

Bryndís Helgadóttir.

GJALDSKRÁ**fyrir gatnagerðargjald í þéttbýli í Skeiða- og Gnúpverjahreppi.**

1. gr.

Almenn heimild.

Af öllum nýbyggingum, svo og stækkunum eldri húsa, hvort sem er á eignarlóðum eða leigulóðum í þéttbýli í Árnesi og Brautarholti, Skeiða- og Gnúpverjahreppi.

Skal greiða gatnagerðargjald til sveitarsjóðs samkvæmt gjaldskrá þessari. Um gatnagerðargjald fer að öðru leyti eftir lögum um gatnagerðargjald nr. 17/1996 og reglugerð um gatnagerðargjald nr. 543/1996.

2. gr.

Ráðstöfun gatnagerðargjalds.

Gatnagerðargjaldi skal varið til gatnagerðar í þéttbýli í Árnesi og Brautarholti, Skeiða- og Gnúpverjahreppi.

Skal nota það til greiðslu kostnaðar við undirbyggingu götu með tilheyrandi lögnum, þ.m.t. vegna götulýsingar, við lagningu bundins slitlags og gangstétta, gerð umferðareyja, gangstíga og opinna svæða. Innifalið í gatnagerðargjaldi er ein mæling fyrir staðsetningu og hæðarsetningu byggingar og staðsetningu lóðarmarka.

3. gr.

Grunnur gatnagerðargjalds.

- a) Grunnur gatnagerðargjalds er byggingarkostnaður á fermetra í vísistöluhúsi fjölbýlis samkvæmt útreikningi Hagstofu Íslands á grundvelli laga nr. 42/1987. Gjaldflokkar eru þrír og skal viðeigandi hundradshluti af byggingarkostnaði vísitöluhúss fjölbýlis lagður á hvern fermetra nýbyggingar.

3%

Einbýlishús með bílgeymslu

Parhús með bílgeymslum

Raðhús með bílgeymslum

Fjölbýlishús með bílgeymslum

2%

Verslunar-, þjónustu- og annað húsnaði

Iðnaðarhúsnaði

1%

Hesthús

Útihús gróðurhús o.fl. tengt landbúnaði

- b) Flatarmál byggingar skal reikna eftir ÍST 50. Af endurbyggingu þaka íbúðarhúsa, án aukningar á nýtingu skal ekki greiða gatnagerðargjald.
- c) Fyrir lagnakjallara og glerskála með gagnsæju þaki greiðist ekki gatnagerðargjald.
- d) Fjárhæð gatnagerðargjalds breytist 1. dag hvers mánaðar í samræmi við breytingu á byggingarkostnaði vísitöluhússins fjölbýlishúss (mars 2004 kr. 90.319).

4. gr.

Lágmarksgjald.

Við ákvörðun lágmarksgatnagerðargjalds skal að jafnaði miðað við eftirfarandi stærðir:

- | | |
|---|-----------------------------|
| • Einbýlishús með bílgeymslu | 160 m ² pr. íbúð |
| • Parhús með bílgeymslum | 115 m ² pr. íbúð |
| • Raðhús með bílgeymslum | 105 m ² pr. íbúð |
| • Fjölbýlishús með bílgeymslum og sameign | 115 m ² pr. íbúð |

Lágmarksgjald skal þó aldrei vera hærra en skv. 3. gr. laga nr. 17/1996.

5. gr.

Greiðsluskilmálar.

Heimilt er að haga greiðslu gatnagerðargjalds sem hér segir: Innan þriggja mánaða frá undirskrift lóðarleigusamnings eða útgáfu byggingarleyfis á eignarlóð skal greiða 25% af álögðu gatnagerðargjaldi, 75% þegar lokið er lagningu bundins slitlags á viðkomandi götu.

6. gr.

Endurgreiðsla gatnagerðargjalds.

Gatnagerðargjald skal endurgreitt í eftirtöldum tilvikum:

- a) Ef lóðarhafi skilar úthlutaðri lóð eða ef lóðarúthlutun er afturkölluð.
- b) Ef gatnagerðargjald hefur verið greitt í tengslum við útgáfu byggingarleyfis, en leyfið fellur úr gildi.

Endurgreiðslu gatnagerðargjalds skv. a-lið er heimilt að fresta þar til lóð er úthlutað að nýju, en þó ekki lengur en sex mánuði.

Frestur til endurgreiðslu er í öðrum tilvikum einn mánuður frá því að lóðarhafi krefst endurgreiðslu gatnagerðargjalds skv. b-lið.

Gatnagerðargjald skal endurgreitt og verðbætt, án vaxta, miðað við breytingu á vísitölu byggingarkostnaðar, frá því lóðarhafi greiddi gatnagerðargjaldið til endurgreiðsludags.

Við framkvæmd ákvæða þessarar greinar skal stuðst við 9. gr. reglugerðar um gatnagerðargjöld nr. 543/1996.

7. gr.

Afturköllun lóðarúthlutunar og heimild til afturköllunar byggingarleyfis, ef gatnagerðargjald er ekki greitt.

Nú greiðir lóðarhafi ekki gatnagerðargjald á tilskyldum tíma og er hreppsnefnd þá heimilt að afturkalla byggingarleyfið og/eða lóðarúthlutun og skal kveða svo á í úthlutunar- eða byggingarskilmálum.

Hafi teikningar af fyrirhuguðu húsi ekki borist byggingarnefnd til samþykktar innan 6 mánaða frá úthlutun lóðar, fellur lóðarúthlutun úr gildi og endurgreiðast þá gatnagerðargjöld samkvæmt 6. gr. a-lið.

Byggingarfrestur er 12 mánuðir, þ.e. að lóð fellur aftur til sveitarsjóðs hafi framkvæmdir ekki verið hafnar innan þess tíma frá veitingu byggingarleyfis, nema leyfið hafi verið háð öðrum skilmálum um byggingarfrest.

8. gr.

Ábyrgð á greiðslu gatnagerðargjalds.

Lögveðsréttur.

Lóðarhafi leigulóðar og eigandi eignarlóðar ber ábyrgð á greiðslu gatnagerðargjalds.

Gatnagerðargjald er ásamt áföllnum vöxtum og kostnaði tryggt með lögveðsrétti í viðkomandi fasteign með forgangsrétti fyrir hvers konar samningsveði og aðfararveði.

9. gr.

Áfangaskipting framkvæmda.

Í þeim tilvikum að lóðarhafi eða lóðareigandi ætli að byggja í áföngum, getur hreppsnefnd heimilað áfangaskiptingu gatnagerðargjalds og skal þá gatnagerðargjald hverju sinni vera skv. gjaldskrá sem í gildi er þegar byggingarleyfi hvers áfanga er útgefið.

Umsækjandi skal taka það sérstaklega fram í umsókn um úthlutun lóðar að hann ætli að reisa fyrirhugað mannvirki í áföngum.

Verði áfangaskipting heimiluð falla áætluð gjöld í gjalddaga í samræmi við samþykkt áfangaskiptingu eða samþykktir hreppsnefndar.

10. gr.

Eldri samningar og skilmálar um gatnagerðargjöld.

Samningar um gatnagerðargjöld af tilteknum lóðum, sem lóðarhafar eða lóðareigendur hafa gert við Skeiða- og Gnúpverjahrepp fyrir gildistöku gjaldskrár þessarar, svo og skilmálar varðandi gatnagerðargjöld, sem hreppsnefnd Skeiða- og Gnúpverjahrepps hefur sett fyrir sömu tímamörk og lóðarhafi eða lóðareigandi hefur undirgengist, halda gildi sínu, sbr. 2. tölulið í ákvæði til bráðabirgða í lögum nr. 17/1996, nema aðilar séu um annað sáttir.

11. gr.
Gildistaka.

Gjaldskrá þessi er samin og samþykkt af hreppsnefnd Skeiða- og Gnúpverjahrepps þann 4. maí 2004, skv. heimild í lögum nr. 17/1996 um gatnagerðargjald og 11. gr. reglugerðar um gatnagerðargjald nr. 543/1996.

Gjaldskráin öðlast gildi við birtingu í B-deild Stjórnartíðinda.

Árnesi, 10. nóvember 2004.

Ingunn Guðmundsdóttir, sveitarstjóri Skeiða- og Gnúpverjahrepps.

AUGLÝSING
um skipulagsmál í Reykjaneshæ.

Kjarnasvæði, reitur 1, íþróttakadema.

Samkvæmt skipulags- og byggingarlögum hefur bæjarstjórn Reykjaneshæjar þann 19. október 2004 samþykkt deiliskipulag Kjarnasvæðis, reitur 1, íþróttakadema.

Deiliskipulagið tekur til svæðis austan Reykjaneshallar í Njarðvík.

Greinargerðir og uppdættir hafa hlotið þá meðferð sem skipulags- og byggingarlög mæla fyrir um.

Deiliskipulagið öðlast þegar gildi.

Reykjaneshæ, 11. nóvember 2004.

Viðar Már Aðalsteinsson, framkvæmdastjóri umhverfis- og skipulagssviðs.

AUGLÝSING
um breytingu á deiliskipulagi lóðarinnar Búðarflöt 1, Álftanesi.

Samkvæmt skipulags- og byggingarlögum samþykkti bæjarráð Álftaness þann 4. nóvember 2004 breytingu á deiliskipulagi lóðarinnar Búðarflöt 1, Álftanesi, frá skipulagi, dags. 29. janúar 1992. Breytingin felst í því að á suðurhlíð hússins færist byggingarreitur út um 3,0 m.

Deiliskipulagsbreytingin hefur hlotið þá meðferð sem skipulags- og byggingarlög mæla fyrir um. Breytingin öðlast þegar gildi.

Álftanesi, 11. nóvember 2004.

Gunnar Valur Gíslason bæjarstjóri.

REGLUGERÐ

um veitingu héraðsdómslögmannsréttinda til erlendra lögmanna.

I. KAFLI

Lögmenn frá EES eða EFTA.

1. gr.

Ríkisborgari í ríki innan Evrópska efnahagssvæðisins (EES-ríki) eða Fríverslunarsamtaka Evrópu (EFTA), öðru en Íslandi, sem hefur öðlast lögmannsréttindi í heimaríki sínu getur öðlast héraðsdómslögmannsréttindi hér á landi að uppfylltum skilyrðum þeim sem í reglugerð þessari greinir. Með heimaríki er átt við EES-ríki eða EFTA-ríki þar sem lögmaðurinn öðlaðist rétt til að nota eitthvert þeirra starfsheita sem talin eru í 2. gr.

2. gr.

Starfsheiti lögmanna skv. 1. gr. sem reglugerð þessi tekur til eru eftirfarandi:

í Austurríki	Rechtsanwalt
í Belgíu	Avocat/Advocaat/Rechtsanwalt
í Danmörku	Advokat
í Eistlandi	Vandeadvokaat
í Finnlandi	Asianajaja/Advocat
í Frakklandi	Avocat
í Grikklandi	Dikhgorog (Dikigoros)
í Hollandi	Advocaat
í Írlandi	Barrister/Solicitor
á Ítalíu	Avvocato
á Kýpur	Δικηγόρος
í Lettlandi	Zvērinats advokāts
í Liechtenstein	Rechtsanwalt
í Litháen	Advokatas
í Luxembourg	Avocat
á Möltu	Avukat/Prokuratur Legali
í Noregi	Advokat
í Portúgal	Advogado
í Póllandi	Adwokat/Radca prawny
í Slóveníu	Odvetnik/Odvetnica
í Slóvakíu	Advokát/Komerčný právnik
á Spáni	Abogado/Advocat/Avogado/Abokatu
í Stóra-Bretlandi	Advocate/Barrister/Solicitor
í Sviss	Avocat/Advokat, Rechtsanwalt, Anwalt, Fürsprecher, Fürsprech/Avvocato
í Svíþjóð	Advokat
í Tékklandi	Advokát
í Ungverjalandi	Ügyvéd
í Þýskalandi	Rechtsanwalt

3. gr.

Lögmaður, sem hefur heimild til að nota starfsheiti samkvæmt 2. gr., og óskar eftir við dómsmálaráðuneytið að öðlast héraðsdómslögmannsréttindi hér á landi skal uppfylla skilyrði 1.-3. tl. 1. mgr. 6. gr. laga um lögmenn, hafa þekkingu á meginreglum íslenskra laga og

réttarkerfis og hafa nægjanlega kunnáttu og vald á íslenskri tungu til að geta flutt mál fyrir dómi.

Með umsókn hans skv. 1. mgr. skulu fylgja gögn um ríkisborgararétt hans og starfsréttindi og staðfesting, eigi eldri en tveggja mánaða, um að hann sé skráður með lögmansréttindi hjá lögbæru yfirvaldi í heimaríki sínu. Hann skal einnig leggja fram gögn sem sýna að hann uppfylli skilyrði 1.-3. tl. 1. mgr. 6. gr. laga um lögmenn. Séu skilyrði uppfyllt gefur ráðuneytið út staðfestingu á að honum sé heimilt að þreyta prófraun skv. 4. gr.

4. gr.

Prófnefnd skv. 1. mgr. 7. gr. laga um lögmenn skal meta þekkingu og kunnáttu umsækjanda á þeim atriðum sem talin eru í 1. mgr. 3. gr. Skal nefndin prófa þekkingu umsækjanda í helstu greinum bóknáms sem varða lögmansstörf hér á landi og í siðareglum lögmanna. Prófraunin skal vera bæði munnleg og skrifleg og fara fram á íslensku.

Umsækjandi skal greiða gjald fyrir prófraunina, sem ákveðið er af ráðherra, og greiðist við útgáfu staðfestingar samkv. 3. gr. Gjaldið skal miðað við að það standi undir kostnaði við prófraunina, þar með talin laun prófnefndarmanna.

Meti prófnefnd þekkingu og kunnáttu umsækjanda fullnægjandi má veita honum réttindi sem héraðsdómslögmaður.

II. KAFLI

Lögmenn utan EES eða EFTA.

5. gr.

Óski lögmaður sem hefur lögmansréttindi í ríki utan Evrópska efnahagssvæðisins eða EFTA eftir leyfi til að vera héraðsdómslögmaður á grundvelli lögmansréttinda sinna metur dómsmálaráðherra umsóknina á grundvelli framlagðra gagna. Umsækjandi skal ávallt þreyta prófraun skv. 4. gr.

Leyfisveiting skal ætíð háð því skilyrði að ríki það sem veitti umsækjanda lögmansréttindi veiti íslenskum lögmanni sambærileg réttindi með samsvarandi hætti.

III. KAFLI

Gildistaka.

6. gr.

Reglugerð þessi sem sett er samkvæmt heimild í 4. mgr. 6. gr. laga um lögmenn, nr. 77/1998 og 4. gr. laga um viðurkenningu á menntun og prófskírteinum, nr. 83/1993, sbr. tilskipun 89/48/EBE, sem vísað er til í 1. tölul. VII. viðauka við saminginn um Evrópska efnahagssvæðið, og með hliðsjón af tilskipun 77/249/EBE og tilskipun 98/5/EC, sem vísað er til í 2. tl. og 2. tl. a. VII. viðauka samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, öðlast þegar gildi. Jafnframt fellur úr gildi reglugerð nr. 101/1998 um málflutningsréttindi erlendra lögmanna o.fl.

Dóms- og kirkjumálaráðuneytinu, 10. nóvember 2004.

Björn Bjarnason.

Bryndís Helgadóttir.

AUGLÝSING

**um nafn sameinaðs sveitarfélags
Austur-Héraðs, Fella-hrepps og Norður-Héraðs.**

Ráðuneytið hefur í dag staðfest nafn hins sameinaða sveitarfélags sem varð til í umdæmi sýslumannsins á Seyðisfirði hinn 1. nóvember 2004 við sameiningu Austur-Héraðs, Fella-hrepps og Norður-Héraðs í eitt sveitarfélag, sbr. auglýsingu nr. 713/2004.

Hið sameinaða sveitarfélag skal heita Fljótsdalshérað.

Félagsmálaráðuneytinu, 9. nóvember 2004.

Árni Magnússon.

Sesselja Árnadóttir.

AUGLÝSING

um gildistöku alþjóðasamþykkt á sviði lyfjamála.

1. gr.

Ensk útgáfa Evrópsku lyfjaskrárinnar (European Pharmacopoea 5th Edition) ásamt við-aukum gildir hér á landi sbr. 1. mgr., 6. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 með síðari breytingum.

2. gr.

Skrá og staðlar fyrir hráefni í lyf, sem eru í gildandi dönskum lyfjastöðlum (DLS; Danske Lægemiddelstandarter) eru í gildi hér á landi, sbr. 2. mgr., 6. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 með síðari breytingum.

Ákvæði um framleiðslu lyfja í dönskum lyfjastöðlum (DLS) eru í gildi hér á landi.

3. gr.

Leiðbeiningar Alþjóða heilbrigðismálastofnunarinnar um góða starfshætti í lyfjabúðum (GPP; Good Pharmacy Practice) gilda hér á landi.

4. gr.

Leiðbeiningar Alþjóða heilbrigðismálastofnunarinnar um gæðavottun lyfja til útflutnings (Certification Scheme on the Quality of Pharmaceutical Products moving in International Commerce) gilda hér á landi.

5. gr.

Auglýsing þessi öðlast gildi við birtingu, jafnframt fellur úr gildi auglýsing nr. 226/1997 með sama heiti.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu, 3. nóvember 2004.

Jón Kristjánsson.

Davíð Á. Gunnarsson.

REGLUR

um mat á tjónaskuld og gagnaskil í því sambandi.

I. KAFLI

Almennar verklagsreglur.

1. gr.

Reglur þessar gilda um tjónaskuld váttryggingafélaga eins og hún er skilgreind í gildandi lögum og reglugerðum á hverjum tíma.

2. gr.

Tjónaskuld vegna tilkynntra tjóna skal metin af hæfilegri varfærni í samræmi við reynslu félagsins og bestu vitund þess um væntanlegar greiðslur í samræmi við skilmála og lagaumhverfi greinarinnar.

Tjónaskuld skal endurmetin vegna nýrra upplýsinga sem berast um tjón, hafi þær áhrif á væntanlegar greiðslur.

Endurskoða skal áætlun einstakra tjóna sem ólíklegt er að frekari kröfur bætist á og þeim lokað sem fyrst.

3. gr.

Tjónaskuld vegna ótilkynntra tjóna skal metin af hæfilegri varfærni með viðurkenndum tölfraðilegum aðferðum.

4. gr.

Váttryggingafélög skulu meta álög vegna kostnaðar samkvæmt eigin reynslu og verklagsreglum. Verklag skal koma fram í gagnaskilum félagsins til Fjármálaeftirlitsins, sjá 2. tl. 9. gr.

5. gr.

Við mat á hlut endurtryggjanda í tjónaskuld skal hafa viðeigandi endurtryggingasamning til hliðsjónar. Einnig skal gert ráð fyrir áhættu af því að endurtryggjendur geti ekki staðið við skuldbindingar sínar.

II. KAFLI

Lágmarkskröfur og viðmið í mati tjónaskuldar.

6. gr.

Eftirfarandi greinar skulu teljast til langtímagreina, þ.e. greinar sem gerðar eru upp á lengri tíma:

1. Slysátjón ábyrgðartrygginga ökutækja.
2. Slysátrygging ökumanns og eiganda.
3. Almennar ábyrgðartryggingar og starfsábyrgðartryggingar.
4. Atvinnuslysátryggingar sjómanna.
5. Innlendar endurtryggingar ökutækjatrýgginga og ábyrgðartrygginga.
6. Erlendar endurtryggingar.

Þær greinar sem ekki eru taldar upp hér að ofan skulu teljast til skammtímagreina.

Sú áhætta sem í váttryggingunum felst ræður sundurliðun váttryggingagreina og skal flokkunin vera sú sama og á sundurliðunareyðublaði Fjármálaeftirlitsins.

7. gr.

Við útreikning lágmarkstjónaskuldar í langtímagreinum skv. 1. og 2. tl. 6. gr. skal miða við þá fjárhæð sem fæst með því að margfalda bókfærð tjón síðastliðins árs skv. 1. tl. með stuðlinum 4,0 og skv. 2. tl. með stuðlinum 3,2. Heimilt er þó að miða við meðaltal bókfærðra tjóna síðustu þriggja ára hafi bókfærð tjón öll árin verið að minnsta kosti 50% af bókfærðum iðgjöldum.

Í váttryggingagreinum skv. 3.-6. tl. skulu váttryggingafélög í samræmi við umfang starfsemi sinnar í viðkomandi váttryggingagrein skilgreina hvað teljist nægileg tjónaskuld. Váttryggingafélög skulu gera grein fyrir viðmiði sínu og samanburði við núverandi tjónaskuld í greinargerð sinni skv. 2. tl. 9. gr.

Sé í tiltekinni langtímagrein hlutfall bókfærðra tjóna af bókfærðum iðgjöldum lægra en 20% skal miða við að tjónaskuld í greininni sé ekki lægri en sem nemur 95% af bókfærðum iðgjöldum í eigin hlut að frádregnum bókfærðum tjónum og rekstrarkostnaði í greininni. Þó skal ekki draga frá þann hluta rekstrarkostnaðar sem telja má til stofnkostnaðar váttryggingafélags.

Hafi félag hvorki greitt tjón né innheimt iðgjöld í greininni á rekstrarárinu telst starfsemi í greininni lokið og er því félagið undanþegið lágmarkskröfum í 1. mgr. eða 3. mgr.

Uppfylli váttryggingafélag ekki lágmarkskröfur skv. 1. eða 3. mgr. kemur til álita að draga það sem vantar upp á lágmarkskröfur á tjónaskuld frá gjaldþoli í samræmi við 5. mgr. 90. gr. laga nr. 60/1994 um váttryggingastarfsemi. Áður en slík ákvörðun er tekin mun Fjármálaeftirlitið leggja eigið mat á tjónaskuld váttryggingafélagsins og eftir atvikum eiga viðræður við stjórnendur félagsins um verklag við mat á tjónaskuld í viðkomandi grein.

8. gr.

Fari tjónaskuld yfir tiltekin mörk mun Fjármálaeftirlitið kanna sérstaklega verklag við mat á tjónaskuld og iðgjaldagrundvöll í greininni.

Mörk skv. 1. mgr. skulu reiknuð með því að margfalda bókfærð tjón reikningsárs í váttryggingagrein með eftirfarandi stuðlum, töluliðir svara til greina skv. tl. 6. gr.:

1. 6,7

2. 6,1

Í öðrum langtímagreinum skv. 3.-6. tl. 6. gr. getur Fjármálaeftirlitið eftir atvikum tekið afstöðu til hvort ástæða sé til athugunar skv. 1. mgr.

III. KAFLI

Önnur ákvæði.

9. gr.

Váttryggingafélög skulu árlega skila Fjármálaeftirlitinu eftirfarandi upplýsingum um tjónaskuld:

1. Upplýsingar um aldursgreiningu bókfærðra tjóna og tjónaskuldar (eyðublaðið TS-SNDL).
2. Greinargerð félagsins um mat á váttryggingaskuld.
3. Upplýsingar um fjölda skírteina og tjóna hvers tjónaárs í langtímagreinum (eyðublaðið F1 í stækkaðri mynd).

10. gr.

Fjármálaeftirlitið skal eftir því sem við á endurskoða greinaflokkun skv. 6. gr. og viðmiðunarfjárhæðir skv. 7. og 8. gr.

11. gr.

Reglur þessar eru gefnar út af Fjármálaeftirlitinu með stoð í 2. mgr. 54. gr. laga nr. 60/1994 um váttryggingastarfsemi og taka gildi við gerð ársreikninga vegna ársins 2004.

Fjármálaeftirlitinu, 3. nóvember 2004.

Páll Gunnar Pálsson.

Sigurður Freyr Jónatansson.

AUGLÝSING

um deiliskipulag golfvallar í landi Indriðastaða, Skorradalshreppi.

Samkvæmt skipulags- og byggingarlögum hefur sveitarstjórn Skorradalshrepps þann 21. apríl 2004 samþykkt deiliskipulag golfvallar í landi Indriðastaða, Skorradalshreppi.

Deiliskipulagið gerir ráð fyrir svæði fyrir 27,4 ha 9 holu golfvöll.

Greinargerð og uppdráttur hafa hlotið þá meðferð sem skipulags- og byggingarlög mæla fyrir um. Deiliskipulagið öðlast þegar gildi.

Grund, 5. nóvember 2004.

F.h. sveitarstjórnar Skorradalshrepps,

Davíð Pétursson oddviti.

AUGLÝSING

um breytingu á aðalskipulagi Grímsnes- og Grafningshrepps 2002-2014, Kiðjaberg.

Samkvæmt 19. gr. skipulags- og byggingarlaga nr. 73/1997 hefur ráðherra þann 10. nóvember 2004 staðfest breytingu á aðalskipulagi Grímsnes- og Grafningshrepps 2002-2014, frá 28. apríl 2003.

Breytingin felst í því að landbúnaðarsvæði breytist í svæði fyrir frístundabyggð og opið svæði til sérstakra nota, auk þess sem svæði fyrir frístundabyggð breytist í opið svæði til sérstakra nota.

Uppdrátturinn hefur hlotið þá meðferð sem skipulags- og byggingarlög mæla fyrir um og samþykki sveitarstjórnar Grímsnes- og Grafningshrepps. Skipulagsstofnun hefur afgreitt erindið til staðfestingar.

Breytingin öðlast þegar gildi.

Umhverfissráðuneytinu, 10. nóvember 2004.

Sigríður Anna Þórðardóttir.

Ingibjörg Halldórsdóttir.

REGLUR

um breytingu á reglum nr. 735/2001, um Reiknistofnun Háskólans.

1. gr.

Þriðja grein reglnanna breytist og verður svohljóðandi:

Háskólaráð skipar stofnuninni fimm manna stjórn til tveggja ára að fenginni einni tilnefningu frá hverri deild háskólans og frá háskólaþingi. Sá sem rektor tilnefnir skal skipaður formaður stjórnar, en stjórnin skiptir að öðru leyti með sér verkum.

2. gr.

Reglur þessar sem háskólaráð hefur sett á grundvelli heimildar í 2. mgr. 19. laga nr. 41/1999 um Háskóla Íslands, öðlast þegar gildi.

Háskóla Íslands, 4. nóvember 2004.

Páll Skúlason.

Tryggvi Þórhallsson.

REGLUGERÐ

um (1.) breytingu á reglugerð nr. 443/2004 um klínískar lyfjarannsóknir á mönnum.

1. gr.

Við 1. gr. bætist ný málsgrein svohljóðandi:

Um framleiðslu og innflutning rannsóknarlyfja (prófunarlyfja) fer samkvæmt ákvæðum reglugerðar um framleiðslu lyfja og reglugerðar um innflutning og heilðsöludreifingu lyfja með áorðnum breytingum.

2. gr.

Við 2. gr. bætist eftirfarandi nýr stafliður:

t. *Rannsóknarlyf (prófunarlyf):* Lyfjafræðileg form virks efnis eða sýndarlyfs (placebo) sem verið er að prófa eða er notað til samanburðar í klínískri prófun, þ.m.t. lyf sem þegar hefur verið veitt markaðsleyfi, en eru notuð eða sett saman (sérstaklega samsett eða pökkuð) á annan hátt en þann viðurkennda eða sem notuð eru við ábendingu sem ekki er leyfi fyrir eða til að afla frekari upplýsinga um hið leyfða form.

3. gr.

Reglugerð þessi, sem sett er samkvæmt heimild í 9. og 49. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 með síðari breytingum, öðlast þegar gildi.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu, 3. nóvember 2004.

Jón Kristjánsson.

Davíð Á. Gunnarsson.

REGLUGERÐ

um breytingu á reglugerð um stærð og þyngd ökutækja,
nr. 528 4. september 1998 eins og henni var breytt með reglugerð nr. 828/2003.

1. gr.

6. mgr. 10. gr. er þannig breytt:

Í stað dagsetningarinnar „15. maí 2004“ kemur: 15. maí 2005.

2. gr.

Reglugerð þessi er sett með stoð í 75. og 76. grein umferðarlaga nr. 50 frá 30. mars 1987 með síðari breytingum.

3. gr.

Reglugerð þessi öðlast þegar gildi.

Samgönguráðuneytinu, 9. nóvember 2004.

Sturla Böðvarsson.

Ragnhildur Hjaltadóttir.

REGLUR

um breytingu á reglum nr. 398/2004, um Raunvísindastofnun Háskólans.

1. gr.

Annar málslíður 1. mgr. 4. gr. reglnanna breytist og verður svohljóðandi:

Til aðstöðu teljast skrifstofur og búnaður þeirra, rannsóknarstofur, mælitæki og áhöld og efni sem notuð eru til mælinga og gagnasöfnunar á rannsóknarstofum og við útivinnu svo og geymslur fyrir tæki og búnað og vinnuaðstaða styrkþega og nemenda í framhaldsnámi.

2. gr.

Fjórða málsgrein 8. gr. breytist og verður svohljóðandi:

Að fenginni umfjöllun stofnunarfundar, eða stofufundar sé stofnuninni skipt í stofur, um ráðningu sérfræðinga skv. b-lið 11. gr. gerir stjórn viðkomandi stofnunar tillögu til rektors um veitingu starfsins, í samræmi við reglur sem raunvísindadeild hefur samþykkt.

3. gr.

Fyrsta málsgrein 13. gr. breytist og verður svohljóðandi:

Heimilt er að ráða forstöðumann til stofnana innan Raunvísindastofnunar. Forstöðumaður skal ráðinn á grundvelli hæfnismats skv. III. kafla reglna nr. 458/2000 og að fenginni tillögu stjórnar viðkomandi stofnunar. Sé ekki ráðinn forstöðumaður til stofnunar kemur formaður stjórnar fram fyrir hönd stofnunarinnar og annast daglegan rekstur hennar.

4. gr.

Lokamálsliður ákvæðis til bráðabirgða í reglunum breytist og verður svohljóðandi:

Skipunartími núverandi varamanns fulltrúa starfsmanna og varaformanns framlengist til sama tíma, en frá og með 1. október 2004 taka formenn bráðabirgðastjórna JH og EH við umboði stofustjóra til setu í stjórn RH.

5. gr.

Reglur þessar sem háskólaráð hefur sett á grundvelli heimildar í 2. mgr. 9. gr. laga nr. 41/1999 um Háskóla Íslands, sbr. 27. gr. reglna nr. 458/2000, fyrir Háskóla Íslands, öðlast þegar gildi.

Háskóla Íslands, 4. nóvember 2004.

Páll Skúlason.

Tryggvi Þórhallsson.

SAMPYKKT

um rotþrær og siturlagnir fyrir Húnaþing vestra.

1. gr.

Samþykkt þessi tekur til leyfisveitinga, gerðar, staðsetningar, frágangs og hreinsunar rotþróa í Húnaþingi vestra. Jafnframt skulu uppfyllt ákvæði reglugerðar nr. 533/2001 um varnir gegn mengun vatns og nr. 797/1999 um varnir gegn mengun grunnvatns.

2. gr.

Rotþró er tankur til botnfellingar og hreinsunar á föstu sviflægu efni úr skólpi. Um stærð, gerð og frágang rotþróa fer samkvæmt leiðbeiningum Umhverfisstofnunar.

3. gr.

Húnaþing vestra eða aðili á þess vegum annast hreinsun rotþróa frá öllu húsnæði í sveitarfélaginu í samræmi við ákvæði samþykktar þessarar.

4. gr.

Sveitarstjórn ákveður, að fengnum tillögum tæknideildar sveitarfélagsins og framkvæmdaaðila tíðni hreinsunar. Rotþró skal þó ekki hreinsa sjaldnar en á þriggja ára fresti. Heilbrigðisfulltrúi getur mælt fyrir um örari hreinsun ef aðstæður krefja. Ákvörðun um tíðni skal tilkynnt íbúum og fyrirtækjum sveitarfélagsins, svo og ef um breytingar er að ræða, með hæfilegum fyrirvara.

5. gr.

Skólp frá sérhverri húseign í Húnaþingi vestra, sem ekki er unnt að tengja við holræsi sveitarfélagsins, skal leiða gegnum rotþró og siturlögn eða aðra sambærilega hreinsun. Eigendur fasteigna skulu sækja um leyfi til niðurstetningar rotþróar eða safntanks til tæknideildar

Húnaþings vestra. Umsókn skal fylgja sérteikning sem sýnir gerð og staðsetningu. Með umsókn skal fylgja umsögn heilbrigðisfulltrúa um staðsetningu. Rotþró og lagnir eru eign húseiganda.

6. gr.

Afrennsli frá ofnum, afbræðslukerfum, þakvatn og annað yfirborðsvatn skal hvorki leiða í rotþró né í siturlögn hennar.

7. gr.

Staðsetja skal rotþró og tilheyrandi siturlögn og /eða sandsíu innan lóðar og að jafnaði ekki nær húseign en 10 m. Fjarlægð frá þró í mörk aðliggjandi lóðar skal aldrei vera minna en 5 m. Verði siturlögn eða sandsíu ekki komið fyrir innan lóðar viðkomandi húseignar getur byggingafulltrúi samþykkt annað fyrirkomulag ef samþykki hlutaðeigandi lóðarhafa liggur fyrir. Að öðru leyti skal farið eftir leiðbeiningum Umhverfisstofnunar um niðursetningu rotþróa og siturlagna.

8. gr.

Allar lagnir vegna rotþróar skulu lagðar nægilega djúpt í jörðu svo að þær séu ætíð frostfríar.

9. gr.

Fráveituvatni úr rotþró skal veitt í útloftaða siturlögn og/eða sandsíu. Byggingafulltrúi er heimilt að fenginni umsögn heilbrigðisfulltrúa að leyfa að afrennsli rotþróar fari í grjótpúkk verði öðru ekki við komið og ekki ástæða til að krefjast safntanks.

10. gr.

Rotþró skal hreinsa í samræmi við ákvæði samþykktar þessarar. Húseigandi skal sjá um að greiður aðgangur sé með hreinsitæki að rotþrónni og safntanki. Hreinsunaraðilar skulu hafa starfsleyfi til verksins, skv. reglugerð 785/1999 um starfsleyfi fyrir atvinnurekstur sem getur haft í för með sér mengun.

11. gr.

Sveitarstjórn er heimilt að setja gjaldskrá á grundvelli samþykktar þessarar að fenginni umsögn heilbrigðisnefndar Norðurlands vestra til að standa undir kostnaði við söfnun og förgun seyru. Gjöld mega aldrei vera hærri en nemur rökstuddum kostnaði við veitta þjónustu og framkvæmd eftirlits með einstökum þáttum. Sveitarfélagið skal láta birta gjaldskrána í B-deild Stjórnartíðinda.

12. gr.

Húnaþing vestra getur með samningi heimilað eiganda húseignar sem tengd er rotþró að annast sjálfur hreinsun. Hreinsunin skal framkvæmd af aðila sem hefur starfsleyfi til holræsa hreinsunar, sbr. 9. gr. og í samningi skal kveðið á um tíðni hreinsana og skil á staðfestingargvottorðum.

13. gr.

Hafi húsráðandi fram að færa kvörtun vegna hreinsunar rotþróa skal hann koma slíkri kvörtun á framfæri til eftirlitsaðila verksins.

14. gr.

Með brot á samþykkt þessari skal farið samkvæmt ákvæðum laga um hollustuhætti og mengunarvarnir nr. 7/1998.

15. gr.

Framangreind samþykkt sveitarstjórnar Húnaþings vestra staðfestist hér með samkvæmt 25. gr. laga nr. 7/1998, um hollustuhætti og mengunarvarnir, með síðari breytingum, til að öðlast gildi þegar við birtingu.

Ákvæði til bráðabirgða.

Eigendur húseigna í Húnaþingi vestra sem ekki eru tengdar holræsakerfi (rotþróm) við útgáfu samþykktar þessarar hafa frest til 31. desember 2005 til að uppfylla ákvæði samþykktarinnar.

Umhverfissráðuneytinu, 8. nóvember 2004.

F. h. r.

Ingimar Sigurðsson

Sigurbjörg Sæmundsdóttir.

AUGLÝSING

um breytingu á aðalskipulagi Snæfellsbæjar 1995-2015, frístundabyggð við Músaslóð.

Samkvæmt 19. gr. skipulags- og byggingarlaga nr. 73/1997 hefur ráðherra þann 10. nóvember 2004 staðfest breytingu á aðalskipulagi Snæfellsbæjar frá 8. júlí 1997.

Breytingin felst í því að landbúnaðarsvæði vestan Músaslóðar breytist í svæði fyrir frístundabyggð. Jafnframt er athafnasvæði og opið svæði til sérstakra nota flutt austur fyrir Músaslóð og minnkar íbúðarsvæði þar sem því nemur. Afmörkuð er stök frístundahúsalóð við Nónhól.

Uppdrátturinn hefur hlotið þá meðferð sem skipulags- og byggingarlög mæla fyrir um og samþykki bæjarstjórnar Snæfellsbæjar. Skipulagsstofnun hefur afgreitt erindið til staðfestingar.

Breytingin öðlast þegar gildi.

Umhverfissráðuneytinu, 10. nóvember 2004.

Sigríður Anna Þórðardóttir.

Ingibjörg Halldórsdóttir.

STJÓRNARTÍÐINDI B 141 – 2004

15. nóvember 2004

2265

Nr. 912

REGLUGERÐ

**um merkingar og upplýsingaskyldu varðandi
orkunotkun loftræstisamstæðna til heimilisnota.**

I. KAFLI

Gildissvið.

1. gr.

Reglugerð þessi nær til loftræstisamstæðna til heimilisnota sem ganga fyrir rafmagni og eru skilgreindar í Evrópustöðlum EN 255-1, EN 814-1 eða samræmdum stöðlum.

Reglugerðin nær ekki til:

- a) tækja sem geta einnig notað aðra orkugjafa en rafmagn,
- b) tækja sem flytja varma frá lofti til vatns og frá vatni til vatns,
- c) tækja með meiri afköst (kæliafköst) en 12 kW.

II. KAFLI

Skilgreiningar.

2. gr.

Í reglugerð þessari er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

Birgðasali: Framleiðandi loftræstisamstæðna, viðurkenndur fulltrúi framleiðanda á Evrópska efnahagssvæðinu, innflytjandi loftræstisamstæðna eða sá sem markaðssetur loftræstisamstæður á efnahagssvæðinu.

Seljandi: Smásöluaðili eða annar sem selur, leigir eða sýnir notendum loftræstisamstæður.

III. KAFLI

Merkingar og upplýsingar.

3. gr.

Loftræstisamstæður skulu merktar með merkimiða sem sýnir orkunotkun þeirra.

Merkimiðinn skal vera með þeim hætti sem tilgreint er í I. viðauka við tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2002/31/EB. Skal miðanum komið fyrir utanvert á framhlið eða ofan á tækinu, þannig að hann sjáist greinilega og ekkert skyggi á hann.

Á þeim loftræstisamstæðum, sem dreift er á Íslandi, skulu merkimiðarnir vera á íslensku.

Aðra merkimiða, merki, tákn eða áletranir en skv. 2. mgr. má ekki setja á loftræstisamstæður eða umbúðir loftræstisamstæðna ef slíkt kann að vera villandi.

4. gr.

Birgðasali skal sjá til þess að loftræstisamstæðunum fylgi upplýsingablað sem veiti staðlaðar upplýsingar um viðkomandi loftræstisamstæðu. Blaðið skal setja inn í kynningarrit frá birgðasala. Séu slík rit ekki fyrir hendi hjá birgðasala skal upplýsingablaðið vera sérstakt skjal. Blaðið skal vera í samræmi við II. viðauka við tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2002/31/EB.

Upplýsingablöð um loftræstisamstæður, sem dreift er á Íslandi, skulu vera á íslensku.

5. gr.

Upplýsingar á merkimiðum skv. 3. gr. og upplýsingablöðum skv. 4. gr. skulu byggðar á tæknilegum gögnum um viðkomandi loftræstisamstæðu.

Tæknilegu gögnin skulu hafa að geyma:

1. nafn og heimilisfang birgðasala;
2. almenna lýsingu á loftræstisamstæðunni þannig að hana megi sanngreina auðveldlega og án nokkurs vafa;
3. upplýsingar, þar með taldar teikningar ef við á, um helstu hönnunareinkenni loftræstisamstæðunnar, einkum atriði sem hafa afgerandi áhrif á orkunotkun hennar;
4. skýrslur um viðeigandi mælingar og prófanir sem gerðar hafa verið samkvæmt samhæfðum stöðlum skv. 1. mgr. 2. gr. tilskipunar framkvæmdastjórnarinnar 2002/31/EB;
5. leiðbeiningar um notkun ef þær eru fyrir hendi.

6. gr.

Upplýsingar um hávaða, sem berst frá loftræstisamstæðu, ber að meta í samræmi við reglugerð nr. 524/1994 um hávaða sem berst í lofti frá heimilistækjum.

IV. KAFLI

Skyldur birgðasala og seljanda.

7. gr.

Birgðasali skal sjá til þess að merkimiðar, upplýsingablöð og tæknileg gögn skv. 3. - 6. gr. séu fyrir hendi.

Birgðasali skal hafa til reiðu öll tæknileg gögn sem nægja til að leggja mat á nákvæmni upplýsinga vegna hugsanlegrar skoðunar á loftræstisamstæðu næstu fimm árin eftir að hún var síðast framleidd.

8. gr.

Birgðasali skal láta seljanda í té merkimiða á íslensku án endurgjalds.

9. gr.

Seljandi, sem stillir út loftræstisamstæðu, skal festa merkimiða skv. 3. gr. við hana.

Seljandi skal gefa kaupanda kost á að kynna sér upplýsingablað um loftræstisamstæðu skv. 4. gr.

10. gr.

Séu loftræstisamstæður boðnar til sölu, leigu eða kaupleigu með prentuðum eða skriflegum upplýsingum eða á annan hátt sem gefur til kynna að ekki sé gert ráð fyrir því að hugsanlegur viðskiptamaður geti séð tækið í útstillingu, s.s. með skriflegu tilboði, í póstpöntunarlista, auglýsingum á netinu eða öðrum rafrænum miðli, skulu upplýsingarnar vera allar þær sömu og tilgreindar eru í III. viðauka (póstverslun og önnur fjarsala) við tilskipun 2002/31/EB, sbr. 16. gr. reglugerðar þessarar.

V. KAFLI

Eftirlit.

11. gr.

Iðnaðarráðherra fer með framkvæmd reglugerðar þessarar. Ráðherra getur falið öðrum aðilum að annast eftirlit með því að ákvæðum reglugerðarinnar sé fylgt. Kallast þeir aðilar eftirlitsaðilar.

12. gr.

Eftirlitsaðilar geta farið fram á að birgðasalar afhendi þeim merkimiða skv. 3. gr., upplýsingablöð skv. 4. gr. og orðsendingar skv. 10. gr. varðandi loftræstisamstæður.

Seljandi skal gefa eftirlitsaðilum upplýsingar um það frá hvaða birgðasala loftræstisamstæða sé ef þess er óskað.

13. gr.

Telji eftirlitsaðilar að upplýsingar þær sem veittar hafa verið séu rangar er þeim heimilt að krefja birgðasala og seljanda um öll gögn, m.a. tæknileg gögn, sem nauðsynleg eru við eftirlit.

Ef upplýsingar þær sem veittar hafa verið eru ekki taldar byggjast á fyrirliggjandi gögnum getur eftirlitsaðilinn krafist þess að birgðasalinn endurskoði merkimiðann, upplýsingablaðið og önnur gögn innan ákveðins frests.

14. gr.

Verði birgðasali ekki við kröfu eftirlitsaðila skv. 2. mgr. 13. gr. er eftirlitsaðilum heimilt að krefjast þess að birgðasali leggi án endurgjalds fram loftræstisamstæðuna til skoðunar. Skal birgðasalinn greiða kostnað við skoðunina nema upplýsingar hans hafi reynst réttar.

Birgðasali skal bera kostnað af eftirliti.

15. gr.

Hafi iðnaðarráðuneytið falið öðrum aðila eftirlit með ákvæðum reglugerðar þessarar getur birgðasali kært ákvörðun þess eftirlitsaðila til ráðuneytisins. Kæran skal borin fram innan þriggja mánaða frá því að ákvörðunin var tilkynnt. Að öðru leyti gildir 27. gr. stjórnsýslulaga nr. 37/1993 um kærufresti.

VI. KAFLI

Gildistaka.

16. gr.

Reglugerð þessi er sett með heimild í 8. gr., sbr. 2. gr. laga nr. 72/1994 um merkingar og upplýsingaskyldu varðandi orkunotkun heimilistækja o.fl.

Reglugerðin er sett á grundvelli eftirfarandi ákvæða EES-samningsins, sbr. IV. kafla II. viðauka við samninginn:

1. tilskipun ráðsins 92/75/EBE frá 22. september 1992 um merkingar og staðlaðar vörulýsingar á heimilistækjum sem greina frá notkun þeirra á orku og öðrum aðföngum (tilskipunin er birt í 3. bók sérstakrar útgáfu EES-viðbætis við Stjórnartíðindi EB á árinu 1994);
2. tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2002/31/EB frá 22. mars 2002 um framkvæmd tilskipunar ráðsins 92/75/EBE að því er varðar orkumerkingar loftræstisamstæðna til heimilisnota (tilskipunin er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi EB);
3. ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 123/2004 frá 24. september 2004 um breytingar á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) og IV. við-

auka (Orka) við EES-samninginn (ákvörðunin er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi EB).

Um framkvæmd reglugerðarinnar vísast að öðru leyti í viðkomandi gerðir sem framkvæma skal hér á landi í samræmi við ákvæði EES-samningsins, m.a. bókun 1 við samninginn um altæka aðlögun.

Reglugerð þessi öðlast þegar gildi.

Iðnaðarráðuneytinu, 15. nóvember 2004.

Valgerður Sverrisdóttir.

Kristján Skarphéðinsson.

REGLUGERÐ

**um breytingu á reglugerð nr. 260/2003, um upplýsingaskyldu
seljenda nýrra fólksbifreiða varðandi eldsneytisnotkun og losun koldíoxíðs.**

1. gr.

5. gr. orðist svo:

Veggspjald/sjónvarpsskjár.

Fyrir hverja bifreiðategund sem er sýnd eða boðin til sölu á sölustað eða í umboði sölu-
staðar skal komið fyrir veggspjöldum eða sjónvarpsskjá með lista yfir eldsneytiseyðslu og
losun koldíoxíðs allra nýrra fólksbifreiða.

Veggspjald eða sjónvarpsskjár skal a.m.k. vera 70 cm x 50 cm að stærð og skulu upp-
fylla eftirfarandi skilyrði, sbr. 4. gr. og III. viðauka tilskipunar 1999/94/EB, svo sem honum
var breytt með tilskipun 2003/73/EB:

1. flokkun undirtegunda eftir eldsneytistegund. Undir hverri eldsneytistegund eru undir-
tegundir flokkaðar eftir aukinni losun koldíoxíðs og er sú undirtegund sem hefur lægstu
eldsneytiseyðslu höfð efst á listanum;
2. fyrir hverja undirtegund skal tilgreina talnagildi eldsneytiseyðslu og losunar koldíoxíðs,
sbr. 2. tölul. 2. mgr. 4. gr. reglugerðarinnar. Eldsneytiseyðsla skal annað hvort gefin upp
í lítrum á hverja 100 km (l/100 km), kílómetrum á hvern lítra (km/l) eða viðeigandi
samsetningu af þessu, gefin upp með einum aukastaf. Losun koldíoxíðs skal tiltekin í
grömmum á hvern kílómetra (g/km), námunduð við næstu heilu tölu;
3. innihalda eftirfarandi texta: „Yfirlit yfir eldsneytiseyðslu og losun koldíoxíðs með
upplýsingum um allar nýjar tegundir fólksbifreiða fæst án endurgjalds á öllum sölu-
stöðum.“ og „Auk eldsneytisnýtni bifreiðar hafa aksturslag og aðrir þættir almenns eðlis
áhrif á eldsneytiseyðslu bifreiðar og losun koldíoxíðs frá henni. Koldíoxíð er sú gróð-
urhúsalofteggund sem stuðlar einna helst að hnattrænni hlýnun.“

Upplýsingar á veggspjaldi eða sjónvarpsskjá skulu uppfærðar a.m.k. á sex mánaða fresti.
Milli uppfærslna skal nýjum bifreiðum bætt neðst á listann.

Veggspjaldi eða sjónvarpsskjá skal komið fyrir á áberandi stað og skal vera auðvelt
aflestrar. Aðrar merkingar, tákn eða áletranir í tengslum við eldsneytiseyðslu eða losun kol-

díoxíðs sem samræmast ekki ákvæðum greinarinnar og hætta er á að villi um fyrir hugsanlegum kaupendum nýrra fólksbifreiða eru bannaðar.

Heimilt er að nota rafrænan skjá með flettitækni í stað veggspjalds eða sjónvarpsskjás, enda uppfylli hann eftirfarandi skilyrði:

1. skjárinn sé a.m.k. 25 cm x 32 cm (17 tommur) og jafn áberandi og veggspjald eða sjónvarpsskjár;
2. birti þær upplýsingar sem kveðið er á um í 1. og 2. tölul. 2. mgr. og birti stöðugt þá texta sem kveðið er á um í 3. tölul. 2. mgr.;
3. upplýsingar um eldsneytisnotkun og losun koldíoxíðs skulu a.m.k. uppfærðar á þriggja mánaða fresti.

2. gr.

Reglugerð þessi er sett samkvæmt heimild í 8. gr. laga nr. 72/1994 um merkingar og upplýsingaskyldu varðandi orkunotkun heimilistækja o.fl. og með hliðsjón af tilskipun 2003/73/EB. Reglugerðin öðlast þegar gildi.

Íðnaðarráðuneytinu, 15. nóvember 2004.

Valgerður Sverrisdóttir.

Kristján Skarphéðinsson.

REGLUGERÐ

um breytingu á reglugerð nr. 69/1996, um merkingar og upplýsingaskyldu varðandi orkunotkun rafknúinna kælikápa til heimilisnota.

1. gr.

4. málsl. 1. mgr. 4. gr. orðist svo: Blaðið skal hafa að geyma upplýsingar samkvæmt og uppfylla formskilyrði II. og IV. viðauka við tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 94/2/EB með síðari breytingum í ákvörðun sameiginlegu nefndarinnar nr. 63/95 og tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/66/EB, sbr. 16. gr. reglugerðar þessarar.

2. gr.

10. gr. orðist svo: Ef tækin eru boðin til sölu, leigu eða kaupleigu með prentaðri eða skriflegri orðsendingu eða með öðrum hætti sem gefur til kynna að ekki sé gert ráð fyrir því að hugsanlegur viðskiptamaður geti séð tækið í útstillingu, s.s. með skriflegu tilboði, í póstpöntunarlista, auglýsingum á netinu eða öðrum rafrænum miðli, skal orðsendingin innihalda allar upplýsingar sem eru tilgreindar í III. viðauka við tilskipun 94/2/EB með áorðnum breytingum, sbr. 16. gr. reglugerðar þessarar.

3. gr.

Við 16. gr. bætast tveir töluliðir, svohljóðandi:

4. tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/66/EB frá 3. júlí 2003 um breytingu á tilskipun 94/2/EB um framkvæmd tilskipunar ráðsins 92/75/EBE að því er varðar orkumerk-

ingar á rafknúnum kæliskápum, frystiskápum og sambyggðum skápum til heimilisnota (tilskipunin er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi EB);

5. ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 19/2004 frá 19. mars 2004 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) og IV. viðauka (Orka) við EES-samninginn (ákvörðunin er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi EB).

4. gr.

Reglugerð þessi, sem sett er með heimild í 8. gr., sbr. 2. gr., laga nr. 72/1994 um merkingar og upplýsingaskyldu varðandi orkunotkun heimilistækja o.fl. öðlast þegar gildi.

Iðnaðarráðuneytinu, 15. nóvember 2004.

Valgerður Sverrisdóttir.

Kristján Skarphéðinsson.

AUGLÝSING

um breytingu á deiliskipulagi í Reykjavík.

Ellidaárdalur, Rafstöðvarsvæði.

Í samræmi við skipulags- og byggingarlög, samþykkti borgarstjórn Reykjavíkur, þann 7. september 2004 deiliskipulag fyrir Elliðaárdal, Rafstöðvarsvæði.

Uppdrættir hafa hlotið þá meðferð sem skipulags- og byggingarlög mæla fyrir um. Breytingin öðlast þegar gildi.

Sigtún 38.

Í samræmi við skipulags- og byggingarlög, samþykkti borgarráð Reykjavíkur, þann 9. september 2004 breytingu á deiliskipulagi fyrir Sigtún 38.

Uppdrættir hafa hlotið þá meðferð sem skipulags- og byggingarlög mæla fyrir um. Breytingin öðlast þegar gildi.

Klapparstígur 14.

Í samræmi við skipulags- og byggingarlög, samþykkti borgarráð Reykjavíkur, þann 4. nóvember 2004 breytingu á deiliskipulagi fyrir Klapparstíg 14.

Uppdrættir hafa hlotið þá meðferð sem skipulags- og byggingarlög mæla fyrir um. Breytingin öðlast þegar gildi.

Reykjavík, 16. nóvember 2004.

Helga Bragadóttir skipulagsfulltrúi.

AUGLÝSING

um deiliskipulag í Hvítársíðuhreppi.

Hreppsnefnd Hvítársíðuhrepps, Mýrasýslu, hefur samþykkt deiliskipulag fyrir stækkun frístundabygðar á Bjarnastöðum, 6 lóðir á svæði 5.

Deiliskipulagið hefur fengið meðferð samkvæmt lögum nr. 73/1997 og skipulagsreglugerð nr. 400/1998.

Deiliskipulagið öðlast þegar gildi.

Sámsstöðum, 16. nóvember 2004.

Fyrir hönd hreppsnefndar,

Ólafur Guðmundsson oddviti.

AUGLÝSING

um skipulagsmál í Sveitarfélaginu Árborg.

Deiliskipulag við Búðarstíg 19 á Eyrarbakka.

Í samræmi við skipulags- og byggingarlög nr. 73/1997, með síðari breytingum hefur bæjarstjórn Sveitarfélagsins Árborgar samþykkt þann 9. júní 1999 tillögu að deiliskipulagi fyrir verslunar-, þjónustu- og iðnaðarsvæði að Búðarstíg 19 á Eyrarbakka.

Tillagan er sett fram í mkv. 1:750/1:7500 þann 25. febrúar 1999 og auglýst í samræmi við 25. gr. skipulags- og byggingarlaga nr. 73/1997, með síðari breytingum, frá 11. mars til og með 8. apríl 1999 með athugasemdafresti til og með 23. apríl 1999.

Uppdráttur og greinargerð fyrir tillöguna hafa hlotið þá meðferð sem skipulags- og byggingarlög mæla fyrir um.

Deiliskipulagið tekur þegar gildi.

Selfossi, 16. nóvember 2004.

Grétar Zóphaníasson, fulltrúi á skipulags- og byggingadeild.

REGLUR

um breyting á reglum um starfsemi íslenska dansflokksins, nr. 14/2002.

1. gr.

Á eftir 2. mgr. 5. gr. koma tvær nýjar málsgreinar, svohljóðandi:

Fjárhæðir skv. 2. mgr. skulu taka breytingum í samræmi við gr. 1.1.3. í kjarasamningi fjármálaráðherra og Starfsmannafélags ríkisstofnana (SFR) frá 25. mars 2001.

Hefji styrkþegi störf á tímabilinu fellur réttur til námsstyrks niður meti menntamálaráðuneytið það svo. Námsstyrk skv. b-lið 2. mgr. skal þó aldrei veita um lengri tíma en sem námstíma nemur.

2. gr.

Breyting þessi er sett með hliðsjón af 1. mgr. 14. gr. leiklistarlaga, nr. 138/1998 og skv. heimild í 19. gr. sömu laga og öðlast þegar gildi.

Menntamálaráðuneytinu, 28. október 2004.

Þorgerður Katrín Gunnarsdóttir.

Guðmundur Árnason.

Nr.	Dagsetning	Fyrirsögn	Blaðsíðutal
913	15. nóv.	Reglugerð um breytingu á reglugerð nr. 260/2003, um upplýsingaskyldu seljenda nýrra fólksbifreiða varðandi eldsneytisnotkun og losun koldíoxíðs	2268-2269
914	15. nóv.	Reglugerð um breytingu á reglugerð nr. 69/1996, um merkingar og upplýsingaskyldu varðandi orkunotkun rafknúinna kælikápa til heimilisnota	2269-2270
915	16. nóv.	Auglýsing um breytingu á deiliskipulagi í Reykjavík	2270
916	16. nóv.	Auglýsing um deiliskipulag í Hvítársíðuhreppi	2271
917	16. nóv.	Auglýsing um skipulagsmál í Sveitarfélaginu Árborg	2271
918	28. okt.	Reglur um breytingu á reglum um starfsemi íslenska dansflokksins, nr. 14/2002	2271-2272

