

## REGLUGERÐ

### um (1.) breytingu á reglugerð nr. 892/2004 um lækningatæki.

#### 1. gr.

Við 1. gr. bætist eftirfarandi stafliður:

- i) Tækja sem um getur í 1. mgr. 25. gr. þegar þeim er ekki ætlað að komast í snertingu við mannslíkamann eða er aðeins ætlað komast í snertingu við óskaddaða húð.

#### 2. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 1. mgr. 2. gr.:

- a. Í stað orðsins „Lækningabúnaður“ í c-lið kemur: Lækningatæki.  
 b. Í stað „16. gr.“ í r-lið kemur: 17. gr.  
 c. Í stað „17. gr.“ í r-lið kemur 16. gr.

d. Við greinina bætast eftirfarandi stafliðir:

- u) *Fruma*: Smæsta byggingareining allra lífvera sem getur lifað sjálfstætt og endurnýjað sjálfa sig í hentugu umhverfi.  
 ú) *Vefur*: Hópur af frumum og/eða utanfrumuefni.  
 v) *Afleiða*: Efni unnið úr dýravefjum með framleiðsluferli, s.s. kollagen, gelatín eða einstofnamótefni.  
 w) *Ólífvænlegur*: Enginn möguleiki á efnaskiptum eða fjölgun.  
 x) *Smitefni*: Óflokkaðir sjúkdómsvaldar, prótínsýklar (príónur) og efni eins og smitefni kúariðu (heilahrönnunar í nautgripum) og smitefni riðuveiki.  
 y) *Skerðing, eyðing eða fjarlæging*: Ferli þar sem dregið er úr magni smitefna, þeim eytt eða þau fjarlægð til þess að koma í veg fyrir sýkingu eða sjúkdómsvaldandi áhrif.  
 z) *Óvirkjun*: Ferli þar sem dregið er úr getu smitefna til að sýkja eða úr sjúkdómsvaldandi áhrifum af smitefni.  
 þ) *Upprunaland*: Landið þar sem dýrið er borið, alið og/eða því slátrað.  
 æ) *Upphafsefni*: Hráefni eða aðrar afurðir úr dýraríkinu sem eru notaðar við framleiðslu tækjanna, sem um getur í 1. mgr. 25. gr., eða sem tækin eru framleidd úr.  
 ö) *Mjaðma-, hné- og axlaskiptiliðir*: Ígræðanlegur hluti heildarliðskiptakerfis sem ætlað er að skapa hreyfímöguleika svipaða þeim sem eru í náttúrulegum mjaðma-, hné- og axlarliðum. Aukahlutir, þ.e. skrúfur, fleygjar, plötur og verkfæri, falla ekki hér undir.

#### 3. gr.

Við 4. gr. bætist ný málsgrein sem orðast svo:

Sama á við um tæki sem framleidd eru með eða úr dýravefjum upprunnum úr dýraríkinu sbr. 1. mgr. 25. gr. Slík tæki skulu einnig uppfylla þær kröfur sem kveðið er á um í XIII. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari.

## 4. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 9. gr.:

- a. Síðari málsliður 1. mgr. fellur brott.
- b. Á eftir 1. mgr. kemur ný málsgrein sem orðast svo:  
Þrátt fyrir ákvæði í IX. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari skal:
  - a) Raða ígræðum, sem notuð eru við stækkun eða uppbyggingu á brjóstum, í flokk III.
  - b) Raða mjaðma-, hné- og axlaskiptiliðum, sbr. ö-lið 1. mgr. 2. gr., í flokk III.

## 5. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 22. gr.:

- a. Í stað orðanna „Löggildingarstofa annast, skv. 11. gr. laga um vog, mál og faggildingu nr. 100/1992“ í 1. mgr. kemur: Faggildingarsvið Einkaleyfastofu annast, samkvæmt lögum um faggildingu o.fl.
- b. Í stað orðsins „Löggildingarstofa“ í 2. mgr. kemur: faggildingarsvið Einkaleyfastofu.

## 6. gr.

Á eftir VII. kafla kemur nýr kafli VIII. KAFLI, með fimm nýjum greinum og breytist númeraröð annarra greina og kafla samkvæmt því, með fyrirsögninni: **Lækningatæki sem framleidd eru með eða úr vefjum upprunnum úr dýraríkinu**, og orðast hann svo:

## a. (25. gr.)

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

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

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

## b. (26. gr.)

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

## c. (27. gr.)

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

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

d. (28. gr.)

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

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

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

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

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

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

e. (29. gr.)

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

7. gr.

Eftirtaldar breytingar verða á tilvísunum í reglugerðinni:

Í stað tilvísunarinnar „2. mgr. 27. gr.“ í 3. mgr. 8. gr., 2. mgr. 16. gr. og 2. mgr. 17. gr. kemur: 2. mgr. 32. gr.

8. gr.

Við bætist ákvæði til bráðabirgða sem orðast svo:

Mjaðma-, hné- og axlaskiptiliðir, sbr. ö-lið 1. mgr. 2. gr., sem hafa hlotið samræmismat skv. a-lið 4. mgr. 11. gr. fyrir 1. september 2007 skulu sæta viðbótarsamræmismati skv. 4. lið

í II. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari, sem leiðir til EB- hönnunarprófunarvottorðs fyrir 1. september 2009. Ákvæði þetta hindrar framleiðanda ekki í því að leggja fram beiðni um samræmismat skv. b-lið 1. mgr. 11. gr.

Mjaðma-, hné- og axlaskiptiliðir, sbr. ö-lið 1. mgr. 2. gr., sem hafa hlotið samræmismat skv. b-lið 4. mgr. 11. gr., þ.e. samkvæmt aðferðinni við EB-samræmisfirlýsingu sem tilgreind er í VI. viðauka (gæðatrygging vöru) í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari, fyrir 1. september 2007 mega sæta samræmismati sem lækningatæki af flokki III skv. b-lið 1. mgr. 11. gr., þ.e. samkvæmt aðferðinni við EB-sannprófun sem tilgreind er í IV. viðauka eða aðferðinni við EB-samræmisfirlýsingu sem tilgreind er í V. viðauka (gæðatrygging framleiðslu) í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari, fram til 1. september 2010. Ákvæði þetta hindrar framleiðanda ekki í því að leggja fram beiðni um samræmismat skv. a-lið 1. mgr. 11. gr.

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

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

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

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

9. gr.

Í stað „26. gr.“ í gr. 1.2 í X. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari kemur: 31. gr.

10. gr.

Við fylgiskjal 1 bætist nýr viðauki sem verður XIII. viðauki og orðast hann svo:

### XIII. VIÐAUKI

**Áhættugreiningar- og áhættustjórnunarkerfi fyrir lækningatæki sem eru framleidd með eða úr vefjum upprunnum úr dýraríkinu.**

#### 1. ÁHÆTTUGREINING OG ÁHÆTTUSTJÓRNUN

##### *1.1. Rök fyrir notkun dýravefja eða afleiða þeirra.*

Framleiðandi verður, á grundvelli þess heildarkerfis sem hann notar við áhættugreiningu og áhættustjórnun, að færa rök fyrir ákvörðun sinni að nota dýravefi eða afleiður þeirra, sem um getur í 25. gr. (þar sem dýrategund og vefir eru tilgreindir), með tilliti til klínísks ávinnings sem vænta má, hugsanlegrar áhættu sem er enn fyrir hendi og viðeigandi valkosta.

### *1.2. Matsaðferð.*

Framleiðandi tækja sem um getur í lið 1.1 og framleidd eru með eða úr dýravefjum eða afleiðum þeirra, skal beita viðeigandi og vel skjalfestu áhættugreiningar- og áhættustjórnunarkerfi, sem nær yfir alla viðeigandi þætti sem tengjast smitandi heilahrörnun, til þess að tryggja vídtæka vernd fyrir sjúklinga eða notendur. Honum ber að greina hættuna, sem tengist þessum vefjum eða afleiðum, taka saman skjöl um ráðstafanir til að draga eins og framast er unnt úr smithættu og sýna fram á að áhætta, sem er enn fyrir hendi vegna tækis, sem er framleitt með eða úr slíkum vefjum eða afleiðum, sé ásættanleg með tilliti til fyrirhugaðrar notkunar og ávinnings af tækinu.

Öryggi tækis, með tilliti til möguleika þess á að bera með sér smitefni, er háð öllum þáttunum, sem lýst er í liðum 1.2.1 til 1.2.7, og ber að greina þá og meta og hafa stjórn á þeim. Saman ákvarða þessar ráðstafanir öryggi tækisins.

Taka ber tillit til tveggja lykilþrepa.

Þau eru:

— að velja upphafsefni (vefi eða afleiður) sem teljast heppileg að því er varðar hugsanlega mengun þeirra af smitefnum (sjá 1.2.1, 1.2.2 og 1.2.3), að teknu tilliti til frekari vinnslu,

— að beita framleiðsluaðferð til að fjarlægja eða óvirkja smitefni í vefjum eða afleiðum þar sem haft er eftirlit með uppruna þeirra (sjá 1.2.4).

Enn fremur ber að taka tillit til eiginleika tækisins og fyrirhugaðrar notkunar (sjá 1.2.5, 1.2.6 og 1.2.7).

Þegar áhættugreiningar- og áhættustjórnunarkerfinu er beitt skal taka tilhlýðilegt tillit til álitserða, sem viðeigandi vísindanefndir hafa samþykkt, og, eftir því sem við á, til álitserða sérlyfjanefndarinnar en tilvísanir í álitserðirnar hafa verið birtar í Stjórnartíðindum Evrópu-sambandsins.

#### *1.2.1. Dýr sem upprunaefni.*

Hættan á smitandi heilahrörnun tengist upprunategund, stofnum og eðli upphafsvefjarins. Þar sem smit smitandi heilahrörnunar safnast upp á nokkurra ára meðgöngutímabili er talið að það minnki áhættuna að nota ung, heilbrigð dýr. Útiloka ber áhættusöm dýr eins og sjálfdautt búfé, dýr, sem er slátrað í neyð, og dýr sem grunur leikur á að beri smitandi heilahrörnun.

#### *1.2.2. Landfræðilegur uppruni.*

Þar til flokkun landa hefur farið fram samkvæmt stöðu kúariðu í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 frá 22. maí 2001 um setningu reglna um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu tiltekinna tegunda smitandi heilahrörnunar er stuðst við GBR (landfræðileg áhætta á kúariðu) við mat á áhættu sem fylgir upprunalandinu. GBR er eigindleg vísbending um líkurnar á því að einn eða fleiri nautgripir séu sýktir af kúariðu, með forklínísk og klínísk einkenni, í tilteknu landi á tilteknum tíma. Þegar tilvik hefur verið staðfest gefur GBR vísbendingu um umfang sýkingarinnar eins og greint er frá í töflunni hér á eftir.

GBR- stig	Einn eða fleiri nautgripir eru með klínísk eða forklínísk einkenni sýkingar af smitefni kúariðu á landsvæði/landi
I	Mjög ólíklegt
II	Ólíklegt en ekki útilokað
III	Líklegt en ekki staðfest eða staðfest, við lægra stig
IV	Staðfest, við hærri stig

Tilteknir þættir hafa áhrif á landfræðilega hættu á kúariðusýkingu sem tengist notkun óunninna vefja eða afleiða þeirra frá einstökum löndum. Þessir þættir eru skilgreindir í 1. lið greinar 2.3.13.2 í alþjóðaheilbrigðisreglum Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar (Office International des Épizooties (OIE)) fyrir dýr, sem unnt er að nálgast á vefsetrinu [www.oie.int/eng/normes/Mcode/A\\_00067.html](http://www.oie.int/eng/normes/Mcode/A_00067.html)

Vísindastýrinefndin hefur metið landfræðilega hættu á kúariðu (GBR) í nokkrum þriðju löndum og aðildarríkjum, og mun halda því áfram fyrir öll lönd sem sóttu um flokkun eftir stöðu kúariðu, þar sem tekið er tillit til helstu þátta Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar.

### *1.2.3. Eðli upphafsvefjar.*

Framleiðanda ber að taka tillit til flokkunar á þeim hættum sem tengjast ólíkum tegundum upphafsvefja. Uppruni dýravefja skal vera háður eftirliti og skoðun dýralæknis á sérhverjum vef og dýraskrokki skal fylgja vottorð um að hann henti til mannelis.

Framleiðandinn skal tryggja að engin hætta sé á víxlmengun við slátrun.

Framleiðandinn skal ekki nota dýravef eða afleiður hans, sem hafa verið settar í flokk með hugsanlega mjög smituðum efnum með tilliti til smitandi heilahrönnunar, nema í undantekningartilvikum þegar nauðsynlegt er að nota slík efni og tekið er tillit til mikils ávinnings sjúklingsins og að ekki sé um annan upphafsvef að ræða.

Að auki skal beita ákvæðum reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1774/2002 frá 3. október 2002 um aukaafurðir úr dýrum sem ekki eru ætlaðar til mannelis.

### *1.2.3.1. Sauðfé og geitur.*

Flokkun smitunar í vefjum sauðfjár og geita hefur verið tekin upp og byggist hún á þekkingu, á grundvelli títrunargildis smitefnis í vefjum og líkamsvessum sauðfjár og geita sem eru með klínísk einkenni riðuveiki og hafa sýkst á náttúrulegan hátt. Sett var fram tafla í álitni vísindastýrinefndarinnar frá 22.-23. júlí 1999 um stefnu um undaneldi og arfgerðarrannsóknir á sauðfé (sem viðauki) sbr. [http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/outcome\\_en.html](http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/outcome_en.html) og hún var uppfærð í álitni vísindastýrinefndarinnar sem samþykkt var 10.-11. janúar 2002 „Dreifing smits smitandi heilahrönnunar í vefjum jörturdýra samkvæmt þeirri þekkingu sem var fyrir hendi í desember 2001“ sbr. [http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/outcome\\_en.html](http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/outcome_en.html)

Heimilt er að endurskoða flokkunina með tilliti til nýrra vísindarannsókna (t.d. með því að nota hlutaðeigandi álit vísindanefndanna, sérlyfjanefndarinnar og ráðstafanir framkvæmdastjórnarinnar til að setja reglur um notkun efnis sem hætta stafar af með tilliti til smitandi heilahrönnunar). Endurskoðun á tilvísunum í hlutaðeigandi skjöl/álit verður birt í

Stjórnartíðindum Evrópusambandsins og verður skráð eftir að framkvæmdastjórnin hefur tekið ákvörðun.

#### *1.2.3.2. Nautgripir.*

Líta skal svo á að efni í skrá yfir sérstök áhættuefni, sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 999/2001, flokkist sem hugsanlega mjög smitandi efni með tilliti til smitandi heilahrönnunar.

#### *1.2.4. Óvirkjun eða fjarlæging smitefna.*

1.2.4.1. Vegna tækja, sem þola ekki óvirkjunar-/fjarlægingarferli án þess að verða fyrir óviðunandi skemmdum, þarf framleiðandinn aðallega að reiða sig á eftirlit með uppruna.

1.2.4.2. Vegna annarra tækja þarf að rökstyðja með viðeigandi gögnum hugsanlegar fullyrðingar framleiðanda um að framleiðsluferli geti fjarlægt eða óvirkjað smitefni.

Unnt er að nota tilheyrandi upplýsingar úr viðeigandi vísindalegri heimildaleit og -greiningu til að styðja óvirkjunar-/fjarlægingarþætti, þar sem sérstakir ferlar, sem um getur í fræðiritunum, eru sambærilegir þeim sem notaðir eru fyrir tækið. Þessi leit og greining skal einnig ná til fyrirbyggjandi vísindalegra álitssgerða sem vísindanefnd ESB kann að hafa samþykkt. Nota skal þessar álitssgerðir sem tilvísun í þeim tilvikum þegar álit stangast á.

Þegar heimildaleit getur ekki rökstutt fullyrðingarnar þarf framleiðandinn að gera sérstaka vísindalega óvirkjunar- og/eða fjarlægingarrannsókn og þarf að hafa eftirfarandi atriði í huga:

- auðkenndar hættur sem tengjast vefnum,
- auðkenningu tilheyrandi smitefnafyrirmynda,
- rök fyrir vali á tilteknum samsetningum smitefnafyrirmynda,
- auðkenningu á þeim áfanga sem valinn er til að fjarlægja og/eða óvirkja smitefni,
- útreikning á skerðingarstuðlunum.

Í lokaskýrslu skulu koma fram færðbreytur og viðmiðunarmörk í framleiðslunni sem hafa sérstaka þýðingu fyrir árangurinn af óvirkjunar- eða fjarlægingarferlinu.

Beita skal viðeigandi skjalfestum aðferðum til að tryggja að fullgiltu vinnslufæribreytunum sé beitt við venjubundna framleiðslu.

#### *1.2.5. Magn upphafsvefja úr dýrum eða afleiða þeirra sem þarf til að framleiða eina einingu af tækinu.*

Framleiðanda ber að meta hvaða magn vefja úr hráefni eða afleiða þeirra, sem eru upprunnar úr dýraríkinu, þarf til að framleiða eina einingu af tækinu. Þegar um er að ræða hreinsunarferli skal framleiðandinn meta hvort það geti hugsanlega styrkt magn smitefna í upphafsvefjum úr dýrum eða afleiðum þeirra.

#### *1.2.6. Vefir eða afleiður þeirra upprunnar úr dýraríkinu sem komast í snertingu við sjúklinga eða notendur.*

Framleiðandinn skal skoða:

- i) magn dýravefja eða afleiða þeirra,

- ii) snertiflötinn: yfirborð hans, gerð (t.d. húð, slímhúð, heili) og ástand (t.d. heilbrigður eða skemmdur),
- iii) gerð vefjanna eða afleiðanna sem komast í snertingu við sjúklinga og/eða notendur, og
- iv) hversu lengi tækið á að vera í snertingu við líkamann (þ.m.t. afdrif í líkamanum (bioresorption effect)).

Taka skal tillit til fjölda tækja sem gætu verið notuð í tiltekna aðgerðir.

#### 1.2.7. Íkomuleið

Framleiðandinn skal taka tillit til íkomuleiðarinnar sem ráðlögð er í vöruupplýsingunum, frá mestu áhættu til minnstu.

#### 1.3. Endurskoðun á mati.

Framleiðandinn skal koma á og viðhalda kerfisbundinni aðferð til að endurskoða upplýsingar sem fást um tæki hans eða svipuð tæki í áfanganum eftir framleiðslu. Upplýsingarnar skulu metnar með tilliti til þess að þær kunna að skipta máli með tilliti til öryggis, sérstaklega:

- a) ef hætta greinist sem áður var óþekkt,
- b) ef sú áhætta, sem áætlað er að fylgi tiltekinni hættu, er ekki lengur viðunandi,
- c) ef upphaflegt mat er ógilt á annan hátt.

Ef eitthvert framangreindra atriða á við skal nota niðurstöður matsins sem inntaksgögn fyrir áhættustjórnunarferlið.

Í ljósi þessara nýju upplýsinga skal kanna möguleika á endurskoðun á viðeigandi áhættustjórnunarráðstöfunum vegna tækisins (þ.m.t. rök fyrir vali á dýravef eða afleiðu hans). Ef möguleiki er á því að áhætta, sem er enn fyrir hendi, eða álit á því hvort hún sé viðunandi hafi breyst skal endurmeta og rökstyðja áhrifin á áhættustjórnunarráðstafanir sem áður voru framkvæmdar.

Skjalfesta skal niðurstöður þessa mats.

## 2. MAT TILKYNNTRA AÐILA Á LÆKNINGATÆKJUM Í III. FLOKKI

Þegar um er að ræða tæki sem falla undir III. flokk skv. 17. reglu í IX. viðauka skulu framleiðendur veita tilkynntum aðilum, sem um getur í 27. gr. þessarar reglugerðar, allar tilheyrandi upplýsingar til að hægt sé að meta núverandi áhættugreiningar- og áhættustjórnunarkerfi þeirra. Allar nýjar upplýsingar um hættu á smitandi heilahrörnun, sem framleiðandinn safnar saman og varða tæki hans, skal senda tilkynnta aðilanum til upplýsingar.

Allar breytingar, sem tengjast ferlum er varða uppruna, söfnun, meðhöndlun og óvirkjun/fjarlægingu og gætu breytt niðurstöðum áhættustjórnunarskjala framleiðandans, skulu sendar tilkynnta aðilanum í þeim tilgangi að fá viðbótarsamþykkt áður en þær eru settar í framkvæmd.



## 11. gr.

Reglugerð þessi, sem sett er með heimild í 14. gr. laga nr. 16/2001 um lækningatæki, með síðari breytingum, er í samræmi við ákvæði tilskipunar 2003/32/EB um nákvæmar forskriftir varðandi kröfurnar sem mælt er fyrir um í tilskipun ráðsins 93/42/EBE að því er tekur til lækningatækja sem framleidd eru með eða úr vefjum, upprunnum úr dýraríkinu og tilskipunar 2005/50/EBE um endurflokkun mjaðma-, hné- og axlaskiptiliða innan ramma tilskipunar ráðsins 93/42/EB um lækningatæki og öðlast hún þegar gildi.

*Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu, 15. maí 2006.*

**Siv Friðleifsdóttir.**

---

*Davíð Á. Gunnarsson.*

---

B-deild – Útgáfud.: 30. maí 2006