

REGLUGERÐ

um endurvinnslu einnota lækningatækja.

1. gr.

Gildissvið.

Reglugerð þessi gildir um endurvinnslu einnota lækningatækja.

2. gr.

Skilgreiningar.

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

Einnota tæki: Tæki sem er ætlað til notkunar fyrir einn sjúkling í einni aðgerð, sbr. 8. tölul. 1. mgr. 4. gr. laga nr. 132/2020 um lækningatæki.

Endurvinnsla: Ferli sem notað tæki fer í gegnum til þess að hægt sé að endurnota það með öruggum hætti, þ.m.t. hreinsun, sótthreinsun, dauðhreinsun og tengd ferli, sem og prófun og endurheimt á tæknilegu öryggi og notkunaröryggi notaða tækisins, sbr. 9. tölul. 1. mgr. 4. gr. laga nr. 132/2020 um lækningatæki.

Endurvinnsluaðili: Heilbrigðisstofnun og utanaðkomandi endurvinnsluaðili sem endurvinnur einnota tæki, sbr. 1. tölul. 2. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1207.

Endurvinnsluhringrás: Hringrás sem nær yfir alla endurvinnsluáfangar sem einnota tæki fer í gegnum til að tryggja að öryggi og virkni endurunna tækisins sé jafngild öryggi og virkni upprunalega tækisins, sbr. 2. tölul. 2. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1207.

Forskrift framleiðanda: Fyrirmæli framleiðanda um viðhald og viðgerðir sem fram koma í nota- og viðhaldshandbók með tæki, sbr. 11. tölul. 1. mgr. 4. gr. laga nr. 132/2020 um lækningatæki.

Utanaðkomandi endurvinnsluaðili: Aðili sem endurvinnur einnota tæki að beiðni heilbrigðisstofnunar, sbr. 3. tölul. 2. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1207.

3. gr.

Endurvinnsla einnota lækningatækja.

Hver sá aðili sem endurvinnur einnota lækningatæki skal teljast vera framleiðandi endurunna tækisins og taka á sig þær skyldur sem hvíla á framleiðendum, samkvæmt 17. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745.

Þrátt fyrir 1. mgr. gilda þær undanþágur frá skyldum framleiðanda sem kveðið er á um í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1207 um reglur um beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 að því er varðar sameiginlegar forskriftir fyrir endurvinnslu á einnota tækjum.

Endurvinnsla og endurnotkun einnota tækja innan heilbrigðisstofnunar eða hjá utanaðkomandi endurvinnsluaðila fyrir hönd heilbrigðisstofnunar skal vera í samræmi við sameiginlegar forskriftir sem hafa verið samþykktar í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/1207.

Endurvinnsla tækja skal tryggja jafngilt öryggi og virkni og hjá samsvarandi upphaflega einnota tækinu.

4. gr.

Lögbært yfirvald.

Lyfjastofnun gegnir hlutverki lögbærs yfirvalds í skilningi ákvæða framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1207.

5. gr.

Eftirlit og viðurlög.

Um eftirlit með reglugerð þessari og brot gegn ákvæðum hennar fer skv. VII. kafla laga um lækningatæki, nr. 132/2020.

6. gr.

Innleiðing.

Ákvæði reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 frá 5. apríl 2017 um lækningatæki, um breytingu á tilskipun 2001/83/EB, reglugerð (EB) nr. 178/2002 og reglugerð (EB) nr. 1223/2009 og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 90/385/EBE og 93/42/EBE eins og hún er tekin upp í samninginn um Evrópska efnahagssvæðið með þeim aðlögunum sem leiðir af ákvörðunum sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 288/2019 frá 13. desember 2019, sbr. einnig bókun 1 um altæka aðlögun við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið, sbr. lög um Evrópska efnahagssvæðið, nr. 2/1993, þar sem bókunin er lögfest.

Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1207 frá 19. ágúst 2020 um reglur um beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 að því er varðar sameiginlegar forskriftir fyrir endurvinnslu á einnota tækjum, öðlast gildi hér á landi með þeirri aðlögun sem leiðir af viðauka 2, bókun 1 við samninginn og samningnum að öðru leyti. Reglugerðin er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins, nr. 57, frá 2. september 2021, bls. 228-240.

7. gr.

Gildistaka.

Reglugerð þessi, sem sett er með stoð í 18. gr. laga nr. 132/2020 um lækningatæki, öðlast þegar gildi.

Heilbrigðisráðuneytinu, 9. september 2021.

Svandís Svavarsdóttir.

Heiða Björg Pálmadóttir.