

REGLUGERÐ

um notkunarleiðbeiningar sem fylgja lækningatækjum sem ætluð eru til notkunar af almenningi.

1. gr.

Gildissvið.

Reglugerð þessi gildir um framsetningu notkunarleiðbeininga þ.m.t. tungumálakröfur, sem gerðar eru til nauðsynlegra upplýsinga sem fylgja skulu lækningatækjum sem markaðssett eru hér á landi og ætluð eru til notkunar af almenningi.

2. gr.

Skilgreiningar.

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

Almenningur: Sjúklingar og aðrir einstaklingar sem nota lækningatæki til sjálfsmeðferðar eða greiningar. Undir hugtakið falla ekki heilbrigðisstarfsmenn skv. 3. gr. laga um heilbrigðisstarfsmenn, nr. 34/2012.

Merkimiði: Ritaðar, prentaðar eða myndrænar upplýsingar sem koma fram á tækinu sjálfu, á umbúðum hverrar einingar eða á umbúðum margra lækningatækja, sbr. 21. málsl. 4. gr. laga um lækningatæki, nr. 132/2020.

Notkunarleiðbeiningar: Upplýsingar sem framleiðandi lætur í té til að upplýsa notanda tækis um ætlaðan tilgang með því og rétta notkun og um allar varúðarráðstafanir sem gera þarf, sbr. 23. málsl. 4. gr. laga um lækningatæki, nr. 132/2020.

3. gr.

Tungumálakröfur.

Framleiðendur lækningatækja skulu tryggja að tækinu fylgi notkunarleiðbeiningar þar sem tækið er gert notanda eða sjúklingi aðgengilegt. Upplýsingar á merkimiða skulu vera óafmáanlegar, auðlæsilegar og auðskiljanlegar.

Innflytjendur skulu sannreyna að tækinu fylgi þær notkunarleiðbeiningar sem krafist er áður en tæki er boðið fram á markaði.

Upplýsingar og notkunarleiðbeiningar með lækningatækjum sem ætluð eru almenningi til notkunar skulu vera á íslensku.

Þrátt fyrir ákvæði 3. mgr. er þó heimilt ef um er að ræða lækningatæki í áhættuflokki I og IIa að notkunarleiðbeiningarnar séu á ensku eða Norðurlandamáli öðru en finnsku.

Lyfjastofnun er heimilt að birta á vef stofnunarinnar lista yfir tegundir eða flokka lækningatækja í áhættuflokkum IIb og III sem eru undanþegin 3. mgr. Séu tegundir eða flokkar lækningatækja settar á slíkan lista skulu þeim þó ávallt fylgja notkunarleiðbeiningar á ensku eða Norðurlandamáli öðru en finnsku.

4. gr.

Kröfur varðandi upplýsingar sem eru afhentar með tæki.

Framleiðandi skal láta í té upplýsingar með lækningatækjum í samræmi við kröfur 23. liðar III. kafla I viðauka reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745.

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.

Eftirtalin reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) sem vísað er til í lið 13 í hluta 7.1. í I. kafla og 41. lið í II. kafla I. viðauka við EES-samningsins og vísað til í lið 54zzz í XII. kafla í lið 15q í XIII. kafla og lið 1a í XVI. kafla II. viðauka við EES-samninginn og vísar til 10. liðs í XXX. kafla II. viðauka við EES-samninginn skal öðlast gildi hér á landi með þeim breytingum sem leiðir af II. viðauka samningsins, bókun 1 við samninginn og öðrum ákvæðum hans:

Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins 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.

Eftirtalin reglugerð framkvæmdastjórnarinnar sem vísað er til í lið 9 í XXX. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið, skal öðlast gildi hér á landi með þeim breytingum sem leiðir af II. viðauka samningsins, bókun 1 við samninginn og öðrum ákvæðum hans:

Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 207/2012 frá 9. mars 2012 um rafrænar notkunarleiddbeiningar fyrir lækningatæki, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 198/2012 frá 26. október 2012 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, skal öðlast gildi hér á landi með þeim breytingum og viðbótum sem leiðir af II. viðauka samningsins, bókun 1 við samninginn og öðrum ákvæðum hans.

7. gr.

Gildistaka.

Reglugerð þessi sem sett er með stoð í 12. gr. laga nr. 132/2020 um lækningatæki tekur þegar gildi. Á sama tíma fellur brott reglugerð nr. 627/2013 um gildistöku reglugerða Evrópusambandsins um lækningatæki.

Heilbrigðisráðuneytinu, 15. júní 2021.

Svandís Svavarsdóttir.

Pórunn Oddný Steinsdóttir.