

REGLUGERÐ

um notkunarleiðbeiningar sem fylgja lækningatækjum.

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 fagmönnum og af almenningi. Reglugerðin tekur bæði til notkunarleiðbeininga á pappír og á rafrænu formi.

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.

Fagmenn: Einstaklingar sem nota lækningatæki í starfi sínu innan ramma faglegrar heilbrigðisþjónustu.

Föst, uppsett lækningatæki: Tæki og fylgihlutir þeirra sem skal setja upp, festa eða koma fyrir á annan hátt á tilteknum stað á heilbrigðisstofnun þannig að ekki sé unnt að færa þau úr stað eða losa þau án þess að nota verkfæri eða búnað og sem ekki eru sérstaklega ætluð til notkunar í færanlegri heilbrigðisstofnun.

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.

Notkunarleiðbeiningar á rafrænu formi: Notkunarleiðbeiningar sem tækið birtir á rafrænu formi eða sem má finna í færanlegum rafrænum geymslumiðli sem framleiðandinn lætur í té ásamt tækinu eða sem eru gerðar aðgengilegar með hugbúnaði eða á vefsetri.

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, auðlæsi- legar 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.

Tungumálakröfur samkvæmt þessari grein gilda einnig um rafrænar notkunarleiðbeiningar, sbr. 4. og 5. gr.

4. gr.

Rafrænar notkunarleiðbeiningar til fagmanna.

Framleiðendum er heimilt að láta notkunarleiðbeiningar í té á rafrænu formi í stað pappírs ef þessar leiðbeiningar varða eitthvert eftirfarandi tækja:

- a. ígræðanleg og virk, ígræðanleg lækningatæki og fylgihluti þeirra sem falla undir reglugerð (ESB) 2017/745,
- b. föst, uppsett lækningatæki og fylgihluti þeirra sem falla undir reglugerð (ESB) 2017/745,
- c. lækningatæki og fylgihluti þeirra sem falla undir reglugerð (ESB) 2017/745 og eru búin innbyggðu kerfi sem birtir notkunarleiðbeiningarnar.

Til að hægt sé að nýta heimildina í 1. mgr. þurfa eftirfarandi skilyrði að vera uppfyllt:

- a. tækin og fylgihlutirnir eru eingöngu ætluð til notkunar fyrir fagmenn og
- b. ekki er raunhæft að ætla að sjá megi fyrir að aðrir aðilar noti þau.

Að því er varðar hugbúnað sem fellur undir reglugerð (ESB) 2017/745 er framleiðendum heimilt að láta notkunarleiðbeiningar í té á rafrænu formi með hugbúnaðinum sjálfum í stað pappírs.

Framleiðendur sem nýta heimild þessarar greinar skulu framkvæma áhættumat sem uppfyllir þá þætti sem tilgreindir eru í 4. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2226.

5. gr.

Rafrænar notkunarleiðbeiningar til notenda.

Framleiðendum tækja sem tilgreind eru í 1. mgr. 4. gr. er heimilt að láta notkunarleiðbeiningar í té á rafrænu formi í stað pappírs ef skilyrði 5. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2226 eru uppfyllt.

Framleiðendum er skylt að láta í té notkunarleiðbeiningar á pappír án viðbótarkostnaðar fyrir notandann innan tímabilsins sem sett er fram í áhættumatinu, sbr. 4. mgr. 4. gr., og eigi síðar en innan sjö almanaksdaga frá því að beiðnin berst frá notandanum eða við móttöku tækisins ef þess er óskað þegar tækið er pantað.

4. gr.

Skyldur framleiðenda sem bjóða rafrænar notkunarleiðbeiningar með lækningatækjum.

Framleiðendur tækja, sem heimilt er að láta í té notkunarleiðbeiningar á rafrænu formi, skulu uppfylla þær skyldur sem framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2226 setur.

5. gr.

Kröfur varðandi upplýsingar sem eru afhentar með tæki.

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

6. gr.

Eftirlit og viðurlög.

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

7. gr.

Innleiðing.

Með reglugerð þessari eru eftirtaldir gerðir innleiddar í íslenskan rétt:

1. 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, sem vísað er til í lið 11 í XXX. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 288/2019, frá 13. desember 2019, öðlast gildi hér á landi með þeim breytingum og viðbótum sem leiðir af II. viðauka samn-

ingsins, bókun 1 við samninginn og öðrum ákvæðum hans. Reglugerðin er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins, nr. 26 frá 23. apríl 2020, bls. 226-400.

2. Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2226 frá 14. desember 2021 um reglur um beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 að því er varðar rafrænar notkunarleiðbeiningar fyrir lækningatæki, sem vísað er til í lið 11b í XXX. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 134/2022, frá 29. apríl 2022, öðlast gildi hér á landi með þeim breytingum og viðbótum sem leiðir af II. viðauka samningsins, bókun 1 við samninginn og öðrum ákvæðum hans. Reglugerðin er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins, nr. 34 frá 25. maí 2022, bls. 628-634.

8. gr.

Gildistaka.

Reglugerð þessi, sem sett er með stoð í 4. mgr. 12. gr. og 4. mgr. 48. gr. laga nr. 132/2020 um lækningatæki, öðlast þegar gildi. Á sama tíma fellur brott reglugerð nr. 789/2021 um notkunarleiðbeiningar sem fylgja lækningatækjum sem ætluð eru til notkunar af almenningi.

Heilbrigðisráðuneytinu, 25. maí 2022.

Willum Þór Þórsson.

Heiða Björg Pálmadóttir.