

**2001 nr. 16 30. apríl****Lög um lækningatæki**

Tóku gildi 16. maí 2001. *EES-samningurinn*: II. viðauki tilskipun 93/42/EBE og 98/79/EB. *Breytt með* 1. 76/2002 (tóku gildi 17. maí 2002), 1. 88/2008 (tóku gildi 1. jan. 2009 nema brákv. VII sem tók gildi 21. júní 2008), 1. 28/2011 (tóku gildi 1. maí 2011) og 1. 59/2016 (tóku gildi 21. júní 2016).

Ef í lögum þessum er getið um ráðherra eða ráðuneyti án þess að málefnavið sé tilgreint sérstaklega eða til þess vísað, er átt við heilbrigðisráðherra eða heilbrigðisráðuneyti sem fer með lög þessi.

**I. kafli. Almenn ákvæði.****■ 1. gr. Gildissvið.**

□ Lög þessi taka til framleiðslu, sölu, markaðssetningar, markaðseftirlits, viðhalds og notkunar lækningatækja og eftirlits heilbrigðisyrvalda með þeim.

**■ 2. gr. Markmið.**

□ Markmið með lögum þessum er að koma í veg fyrir að notendur lækningatækja verði fyrir tjóni og tryggja að framleiðsla, viðhald og notkun lækningatækja sé í samræmi við bestu fagþekkingu á hverjum tíma.

**■ 3. gr. Skilgreiningar.**

□ Í lögum þessum merkir:

1. [*Lækningatæki*]: Hvert það verkfæri, búnaður, áhald, hugbúnaður, efni eða annar hlutur, hvort sem notað er eitt sér eða með öðru, þ.m.t. sá hugbúnaður sem framleiðandi ætla sérstaklega til notkunar við greiningu eða meðferð og er nauðsynlegur til að beita tækinu rétt, ætlað af framleiðanda til notkunar fyrir menn til þess að:

- greina, hindra, hafa eftirlit með, 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,

en gegnir ekki meginhlutverki sínu í eða á mannlíkamanum með aðferðum er varða lyfjafræði, ónæmisfræði eða efna-skipti, en styðja má verkun þess með slíkum aðferðum.

Ef vafi leikur á hvort tæki eða hlutur telst lækningatæki sker Lyfjastofnun úr um það.<sup>1)</sup>

2. *Framleiðandi*: Einstaklingur eða lögpersóna sem ber ábyrgð á hönnun, framleiðslu, pökkun og merkingu tækis áður en það er markaðssett í hans nafni, hvort sem hann framkvæmir þessar aðgerðir sjálfur eða þriðji aðili fyrir hans hönd.

Einstaklingur eða lögpersóna, sem setur saman, pakkar, vinnur að, endurgerir að fullu og/eða merkir eina eða fleiri framleiðsluvöru og/eða tilgreinir tilætluð not hennar sem tækis í því skyni að setja hana á markað í eigin nafni, telst framleiðandi.

Aðili, sem setur saman eða aðlagar tæki, sem eru á markaði, að þörfum einstakra sjúklinga, telst ekki vera framleiðandi.

3. *Notandi*: Sá sem þarf á lækningatækjum að halda vegna sjúkdóms, fötlunar eða skertrar getu, vinnur með lækningatæki eða hefur umsjón með [lækningatækjum]<sup>1)</sup> og/eða sér um viðhald þeirra.

4. *Klínísk prófun*: Rannsóknir á mönnum, í þeim tilgangi að afla upplýsinga og/eða sannprófa að lækningatæki séu við eðlilega notkun í samræmi við grunnkröfur um eiginleika og skil, en kveðið er á um grunnkröfur þessar í tilskipunum Evrópusambandsins sem eru hluti af samningnum um Evrópska

efnahagssvæðið [og stofnsamningi Fríverslunarsamtaka Evrópu].<sup>2)</sup> Með klínískri prófun er einnig lagt mat á óæskilegar hliðarverkanir lækningatækja.

<sup>1)</sup> L. 59/2016, 5. gr. <sup>2)</sup> L. 76/2002, 29. gr.

**II. kafli. Kröfur sem lækningatæki skulu uppfylla.****■ 4. gr. Öryggiskröfur.**

□ Lækningatæki skulu vera þannig úr garði gerð, notuð, þeim viðhaldið og eftir þeim litið að þau uppfylli öryggiskröfur sem gerðar eru í lögum þessum og reglum settum samkvæmt þeim til að vernda líf og heilsu notenda. Samsetning, framleiðsla, pökkun og viðhald lækningatækja skal vera þannig að tækið virki eins og leiðbeiningar framleiðandans gera ráð fyrir.

□ Lækningatæki má því aðeins setja á markað og taka í notkun að hönnun þeirra, gerð og frágangur stofni ekki öryggi notenda í hættu.

□ Sömu ákvæði skulu gilda um lækningatæki sem hönnuð eru og framleidd innan heilbrigðisstofnana.

**■ 5. gr. Merkingar.**

□ Áður en lækningatæki eru sett á markað, seld eða tekin í notkun er skylt að merkja þau í samræmi við reglur Evrópusambandsins um lækningatæki, sem eru hluti af samningnum um Evrópska efnahagssvæðið, eða kröfur sem gerðar eru í samningnum sem Ísland hefur gert við ríki utan Evrópska efnahagssvæðisins.

□ [Lyfjastofnun]<sup>1)</sup> getur tekið lækningatæki af markaði þrátt fyrir að það sé merkt í samræmi við 1. mgr. ef í ljós kemur að tækið hefur hættulega eiginleika.

□ Gera má undantekningu frá 1. mgr. vegna tækja sem eru eingöngu ætluð til útstillingar á kaupstefnum, sýningum, við sýnikennslu og þess háttar, til klínískra prófana, sbr. 9. gr., eða eru sérsmíðuð fyrir einstakling.

<sup>1)</sup> L. 28/2011, 17. gr.

**■ 6. gr. Notkunarleiðbeiningar.**

□ Öllum lækningatækjum skulu fylgja nauðsynlegar upplýsingar um framleiðanda og leiðbeiningar um örugga notkun. 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 upplýsingar á íslensku.

**■ 7. gr. Meðferð.**

□ Eigandi lækningatækis ber ábyrgð á rétttri notkun tækis og hæfni notanda. Auk þess ber eiganda að sjá til þess að frágangur og geymsla sé fullnægjandi og að viðhalds- og viðgerðarþjónustu sé sinnt af þar til bærum aðilum þannig að öryggi notenda sé tryggt.

**■ 8. gr. Skráning.**

□ [Lyfjastofnun]<sup>1)</sup> skal halda skrá yfir þá aðila sem reka fyrirtæki með aðsetur á Íslandi og framleiða lækningatæki eða eru ábyrgir fyrir markaðssetningu slíkra tækja.

<sup>1)</sup> L. 28/2011, 17. gr.

**■ [8. gr. a. Útgáfa vottorða.**

□ Lyfjastofnun annast útgáfu vottorða sem framleiðendur lækningatækja óska eftir.<sup>1)</sup>

<sup>1)</sup> L. 59/2016, 6. gr.

**■ 9. gr. Klínískar prófanir.**

□ Framleiðandi skal senda umsókn um klíníska prófun á lækningatæki til [Lyfjastofnunar]<sup>1)</sup> og hefur [stofnunin]<sup>1)</sup> eftirlit með því að framkvæmd prófunar sé í samræmi við reglur um góða starfshætti og lög um réttindi sjúklinga, þar með talið ákvæði um rannsóknir og mat vísindasíðanefndar.

□ [Lyfjastofnun]<sup>1)</sup> getur stöðvað framkvæmd klínískrar prófunar sé ekki fylgt þeim skilmálum sem settir eru fyrir klíníska prófun.

<sup>1)</sup> L. 28/2011, 17. gr.

### III. kafli. Eftirlit og málsmeðferð.

#### ■ 10. gr. Eftirlit.

□ [Lyfjastofnun]<sup>1)</sup> hefur eftirlit með öryggi lækningatækja. Með eftirliti er annars vegar átt við markaðseftirlit, þ.e. eftirlit með því að lækningatæki sem er markaðssett á Íslandi uppfylli öryggiskröfur og kröfur um merkingar skv. 5. gr., og hins vegar eftirlit með því að viðhaldi lækningatækja sé sinnt og eftirlit með notkun lækningatækja. [Með eftirliti er enn fremur átt við eftirlit með því að framleiðandi fari að ákvæðum laga þessara og reglugerða sem settar eru með stoð í lögum og fjalla um framleiðslu lækningatækja.]<sup>2)</sup> [Lyfjastofnun]<sup>1)</sup> er heimilt að fela öðrum aðilum tiltekna hluta þess eftirlits.

□ 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. [Eftirlitsaðilum er enn fremur heimilt að fara á hvern þann stað þar sem lækningatæki eru, hvort sem það er framleiðslustaður, sölustaður, hvort sem það er í heildsölu eða smásölu, eða staður þar sem þau eru notuð. Ekki er heimilt að fara í þessum tilgangi í íbúðarhús eða aðra slíka staði án samþykkis eiganda eða umráðamanns húsnæðisins nema að fengnum dómsúrskurði.]<sup>2)</sup> Framleiðendur, innflytjendur, seljendur, eigendur og notendur lækningatækja skulu veita þá aðstoð og upplýsingar er þörf krefur og óskað er eftir hverju sinni.

<sup>1)</sup> L. 28/2011, 17. gr. <sup>2)</sup> L. 59/2016, 7. gr.

#### ■ 11. gr. Tilkynningarskylda.

□ Þeim sem framleiða, selja, eiga eða nota lækningatæki og vita um frávik, galla eða óvirkni, eða kynni að valda eða valdið hefur heilsutjóni eða dauða notanda, ber skylda til að tilkynna [Lyfjastofnun]<sup>1)</sup> um slíkt.

<sup>1)</sup> L. 28/2011, 17. gr.

#### ■ 12. gr. Gjaldtaka.

□ [Lyfjastofnun er heimilt að taka gjald fyrir:

1. skráningar aðila sem reka fyrirtæki með aðsetur á Íslandi og framleiða lækningatæki eða eru ábyrgir fyrir markaðssetningu lækningatækja, sbr. 8. gr.,

2. útgáfu vottorða, sbr. 8. gr. a,

3. mat á umsóknum um klínískar prófanir á lækningatækjum, sbr. 9. gr.,

4. markaðseftirlit, sbr. 1. mgr. 10. gr.,

5. úttektir hjá framleiðendum og innflytjendum lækningatækja, sbr. 1. mgr. 10. gr.

□ Ráðherra setur, að fengnum tillögum Lyfjastofnunar, gjaldskrá fyrir veitta þjónustu, eftirlit og verkefni sem stofnunin er falið að annast samkvæmt lögum þessum. Upphæð gjalds skal taka mið af kostnaði við þjónustu og framkvæmd einstakra verkefna og skal byggð á rekstraráætlun þar sem þau atriði, sem ákvörðun gjalds byggist á, eru rökstudd. Gjaldið má ekki vera hærra en sá kostnaður. Gjaldskrá skal birt í B-deild Stjórnartíðinda. Gjöld má innheimta með fjárnámi.<sup>1)</sup>

<sup>1)</sup> L. 59/2016, 8. gr.

#### ■ 13. gr. Málsmeðferð, réttarúrræði og refsingar.

□ Um málsmeðferð og réttarúrræði eftirlitsaðila skv. 10. gr. fer skv. IV. og V. kafla laga nr. 134/1995, um öryggi vöru og opinbera markaðsgæslu, eftir því sem við á.

□ . . . <sup>1)</sup>

<sup>1)</sup> L. 88/2008, 233. gr.

### IV. kafli. Önnur ákvæði.

#### ■ 14. gr.

□ Ráðherra er heimilt í reglugerð<sup>1)</sup> að kveða á um nánari framkvæmd laga þessara, t.d. um öryggi lækningatækja, merkingar, notkunarleifbeiningar, skráningu, klínískar prófanir og tilkynningarskyldu.

<sup>1)</sup> Rg. 934/2010. Rg. 320/2011. Rg. 936/2011, sbr. 879/2012. Rg. 627/2013. Rg. 1296/2013.

#### ■ 15. gr.

□ Lög þessi öðlast þegar gildi.

□ . . .

#### Ákvæði til bráðabirgða.

##### ■ I.

□ Lækningatæki, sem er merkt í samræmi við tilskipun ráðsins 76/764/EBE, er heimilt að setja á markað, selja eða taka í notkun fram til 30. júní 2004.

□ Tæki til lífsýnagreiningar, sem uppfylltu öryggisskilyrði laga fyrir gildistöku þessara laga, er heimilt að setja á markað, selja eða taka í notkun fram til 7. desember 2003.

##### ■ II.

□ Lögin skulu sæta endurskoðun innan fimm ára frá gildistöku þeirra.