2020 nr. 132 8. desember
Lög um lækningatæki

Tóku gildi 26. maí 2021. *EES-samningurinn:* I. og II. viðauki reglugerð 2017/745, II. viðauki reglugerð 2017/746, 2020/561. *Breytt með:* L. 69/2025 (tóku gildi 12. nóv. 2025; *EES-samningurinn:* II. viðauki reglugerð 2022/123).

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

I. kafli. Markmið, lögfesting og gildissvið.

■ **1. gr.** *Markmið.*

□ Markmið með lögum þessum er að tryggja gæði og öryggi lækningatækja með öryggi almennings að leiðarljósi og tryggja að framleiðsla, viðhald og notkun lækningatækja sé í samræmi við bestu fagþekkingu á hverjum tíma.

■ **2. gr.** *Lögfesting.*

□ 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, ákvæði reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/746 frá 5. apríl 2017 um lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi og um niðurfellingu á tilskipun 98/79/EB og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/227/ESB og ákvæði reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/561 frá 23. apríl 2020 um breytingu á reglugerð (ESB) 2017/745 um lækningatæki að því er varðar dagsetningar þegar tiltekin ákvæði hennar koma til framkvæmda eins og þau eru tekin upp í samninginn um Evrópska efnahagssvæðið skulu hafa lagagildi hér á landi með þeim aðlögunum sem leiðir af ákvörðunum sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 288/2019 og 301/2019 frá 13. desember 2019 og nr. 90 frá 18. júní 2020, 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.

□ [Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123 frá 25. janúar 2022 um að styrkja hlutverk Lyfjastofnunar Evrópu að því er varðar viðbúnað við krísu og krísustjórnun varðandi lyf og lækningatæki skal hafa lagagildi hér á landi með þeim aðlögunum sem leiðir af ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 167/2024 frá 5. júlí 2024 um breytingu á II. viðauka við EES-samninginn (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) og bókun 37, sem inniheldur skrána sem kveðið er á um í 101. gr., við EES-samninginn, 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.][1)]

[1)] *L. 69/2025, 5. gr.*

■ **3. gr.** *Gildissvið.*

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

□ Lögin taka til lækningatækja sem hafa bæði ætlaðan læknisfræðilegan tilgang og tilgang sem ekki er læknisfræðilegur í samræmi við nánari ákvæði reglugerðanna og XVI. viðauka með reglugerðinni um lækningatæki.

□ Leiki vafi á því hvort tæki teljist lækningatæki sker Lyfjastofnun úr um það eftir nánari fyrirmælum reglugerðanna.

□ Ef vara, að teknu tilliti til allra eiginleika hennar, telst vera lækningatæki samkvæmt ákvörðun Lyfjastofnunar en fellur jafnframt undir skilgreiningu á annars konar vöru sem heyrir undir aðra löggjöf, gilda ákvæði þessara laga.

II. kafli. Orðskýringar.

■ **4. gr.** *Orðskýringar.*

□ Í lögum þessum er merking eftirtalinna orða og hugtaka sem hér segir:

1. *Afturköllun:* Hvers konar ráðstöfun sem miðar að því að tæki sem þegar hefur verið gert aðgengilegt fyrir endanlegan notanda sé skilað til baka.

2. *Ábyrgðaraðili:* Einstaklingur sem ber ábyrgð á því að farið sé að reglum hjá framleiðanda, eftir atvikum viðurkenndur fulltrúi, sbr. 15. gr. reglugerðanna, [sbr. 29. tölul.][1)]

3. *Bakhjarl:* Einstaklingur, félag, stofnun eða samtök sem taka ábyrgð á tilurð og stjórnun klínískrar rannsóknar og á fjármögnun hennar.

4. *Bjóða fram á markaði:* Öll afhending tækis, annars en tækis til prófunar, til dreifingar, neyslu eða notkunar á markaði meðan á viðskiptastarfsemi stendur, hvort sem er gegn greiðslu eða án endurgjalds.

[5. *Bráð ógn við lýðheilsu:* Aðstæður þegar bráð ógn er við lýðheilsu, sem framkvæmdastjórn Evrópusambandsins staðfestir í samræmi við 23. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/2371.][1)]

[6.][1)] *CE-samræmismerki* eða *CE-merki:* Merki þar sem framleiðandinn tilgreinir að tæki sé í samræmi við gildandi kröfur sem settar eru fram í lögum þessum og reglugerðunum.

[7.][1)] *Dreifingaraðili:* Einstaklingur eða lögaðili í aðfangakeðjunni, annar en framleiðandi eða innflytjandi, sem býður tæki fram á markaði þangað til það er tekið í notkun.

[8. *Eftirspurn:* Beiðni heilbrigðisstarfsmanns eða sjúklings um lækningatæki til að bregðast við klínískri þörf. Þörfin er uppfyllt á fullnægjandi hátt þegar lækningatækið fæst innan tilskilins tíma og í nægu magni til að sjúklingar geti áfram notið bestu umönnunar.][1)]

[9.][1)] *Einkvæm tækjaauðkenning:* Röð af tölustöfum eða alstöfum sem er búin til með alþjóðlega viðurkenndum tækjaauðkenningar- og kóðunarstöðlum og gerir það kleift að bera ótvíræð kennsl á tiltekin tæki á markaði.

[10.][1)] *Einnota tæki:* Tæki sem er ætlað til notkunar fyrir einn sjúkling í einni aðgerð.

[11.][1)] *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.

[12.][1)] *ESB-samræmisyfirlýsing:* Yfirlýsing um að kröfurnar sem tilgreindar eru í reglugerðunum hafi verið uppfylltar í tengslum við tækið sem fellur undir yfirlýsinguna, sbr. 19. gr. reglugerðar um lækningatæki og 17. gr. reglugerðar um lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi.

[13.][1)] *Forskrift framleiðanda:* Fyrirmæli framleiðanda um viðhald og viðgerðir sem fram koma í notenda- og viðhaldshandbók með tæki.

[14. *Framboð:* Heildarmagn birgða af lækningatæki sem framleiðandi setur á markað.][1)]

[15.][1)] *Framleiðandi:* Einstaklingur eða lögaðili sem framleiðir eða endurgerir að fullu, eins og skilgreint er í 31. tölul. 2. gr. reglugerðar um lækningatæki, tæki eða lætur hanna, framleiða eða endurgera tæki að fullu og markaðssetur lækningatækið undir sínu nafni eða vörumerki.

[16.][1)] *Heilbrigðisstofnun:* Stofnun þar sem heilbrigðisþjónusta er veitt.

[17.][1)] *Innflytjandi:* Einstaklingur eða lögaðili með staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins sem setur á markað lækningatæki frá ríki utan Evrópska efnahagssvæðisins.

[18.][1)] *Innkalla:* Hvers konar ráðstöfun sem miðar að því að koma í veg fyrir að lækningatæki í aðfangakeðjunni sé áfram boðið fram á markaði.

[19.][1)] *Ígræðanlegt lækningatæki:* Öll tæki, þ.m.t. þau sem eru frásoguð að hluta til eða í heild, sem er ætlað að:

a. vera sett í heilu lagi inn í mannslíkamann, eða

b. koma í stað glæruþekju eða yfirborðs auga,

með klínísku inngripi og sem er ætlað að haldast á sínum stað eftir aðgerð.

Ígræðanlegt tæki telst einnig sérhvert tæki sem ætlað er að vera sett að hluta til inn í mannslíkamann með klínísku inngripi og er ætlað að haldast á sínum stað eftir aðgerðina í a.m.k. 30 daga.

[20.][1)] *Ígræðiskort:* Upplýsingar sem framleiðandi ígræðanlegs tækis skal láta fylgja með ígræðanlega tækinu, sbr. 18. gr. reglugerðar um lækningatæki og 19. gr. laga þessara.

[21.][1)] *Klínísk rannsókn:* Allar kerfisbundnar rannsóknir á mönnum sem ná til eins eða fleiri þátttakenda og eru framkvæmdar til að meta öryggi eða virkni lækningatækis.

[22.][1)] *Lækningatæki:* Hvert það verkfæri, búnaður, áhald, hugbúnaður, ígræði, prófefni, efniviður eða annar hlutur sem framleiðandi ætlar til notkunar fyrir fólk, eitt og sér eða í samsetningu með öðru, í a.m.k. einum af eftirfarandi, tilteknum læknisfræðilegum tilgangi:

a. að greina, hindra, vakta, spá fyrir um, meta horfur, meðhöndla eða lina sjúkdóma,

b. að greina, vakta, meðhöndla, lina eða bæta meiðsli eða fötlun,

c. að rannsaka, koma í stað eða breyta líffæri eða lífeðlislegri eða meinafræðilegri starfsemi eða ástandi,

d. að veita upplýsingar með rannsókn í glasi á sýnishornum sem fengin eru úr mannslíkamanum, þ.m.t. úr líffæra-, blóð- og vefjagjöfum,

og sem ekki gegnir ætluðu meginhlutverki sínu með aðferðum er varða lyfjafræði, ónæmisfræði eða efnaskipti, í eða á mannslíkamanum, en styðja má verkun þess með slíkum aðferðum.

Eftirtaldar vörur skulu einnig teljast vera lækningatæki:

a. tæki til stýringar á getnaði eða til stuðnings honum,

b. vörur sem sérstaklega eru ætlaðar til þess að hreinsa, sótthreinsa eða dauðhreinsa lækningatæki, fylgihluti með lækningatækjum, tæki til stýringar á getnaði eða til stuðnings honum og vörur sem taldar eru upp í XVI. viðauka við reglugerð um lækningatæki.

[23.][1)] *Lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi:* Lækningatæki sem er prófefni, prófefnisafurð, efni til kvörðunar, samanburðarefni, samstæða, áhald, tæki, búnaður, hugbúnaður eða kerfi, hvort sem það er notað eitt sér eða með öðru, sem framleiðandinn ætlar til notkunar í glasi til að rannsaka sýni, þ.m.t. gjafablóð og -vefi, úr mannslíkama með það eitt að markmiði eða að meginmarkmiði að afla upplýsinga varðandi a.m.k. eitt af eftirfarandi:

a. lífeðlisfræðilegt ástand eða meinafræðilegt ferli eða ástand,

b. meðfædda líkamlega eða andlega skerðingu,

c. tilhneigð til heilsufarsástands eða sjúkdóms,

d. að ákvarða öryggi og samhæfi gagnvart hugsanlegum þegum,

e. að spá fyrir um viðbragð eða svörun við meðferð,

f. að skilgreina eða vakta meðferðarráðstafanir.

Sýniílát teljast einnig vera lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi.

[24.][1)] *Merkimiði:* Ritaðar, prentaðar eða myndrænar upplýsingar sem koma fram á tækinu sjálfu, á umbúðum hverrar einingar eða á umbúðum margra lækningatækja.

[25.][1)] *Notandi lækningatækis:* Sérhver faglærður heilbrigðisstarfsmaður eða annar einstaklingur sem notar lækningatæki.

[26.][1)] *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.

[27.][1)] *Reglugerð um lækningatæki:* Reglugerð 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, ásamt viðaukum.

[28.][1)] *Reglugerð um lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi:* Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/746 frá 5. apríl 2017 um lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi og um niðurfellingu á tilskipun 98/79/EB og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/227/ESB, ásamt viðaukum.

[29.][1)] *Reglugerðirnar:* Reglugerð um lækningatæki og reglugerð um lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi, [sbr. 27. og 28. tölul.][1)]

[30.][1)] *Rekstraraðili:* Framleiðandi, viðurkenndur fulltrúi, innflytjandi, dreifingaraðili eða einstaklingur sem um getur í 1. og 3. mgr. 22. gr. reglugerðar um lækningatæki.

[31.][1)] *Samræmismat:* Ferli sem sýnir fram á hvort kröfur laganna og reglugerðanna í tengslum við lækningatæki hafi verið uppfylltar.

[32.][1)] *Setning á markað:* Það að tæki, annað en tæki til prófunar, er boðið fram í fyrsta sinn á markaði Evrópska efnahagssvæðisins.

[33. *Skortur:* Staða þegar framboð á CE-merktu lækningatæki uppfyllir ekki eftirspurn eftir lækningatækinu á landsvísu, án tillits til þess hver orsökin er.

34. *Skrá yfir mikilvæg lækningatæki:* Skrá yfir mikilvæg lækningatæki vegna bráðrar ógnar við lýðheilsu sem yfirstýrihópur um skort á lækningatækjum setur saman, sbr. reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123.][1)]

[35.][1)] *Starfsstofur heilbrigðisstarfsmanna:* Starfsstöðvar sjálfstætt starfandi heilbrigðisstarfsmanna þar sem heilbrigðisþjónusta er veitt með eða án greiðsluþátttöku ríkisins.

[36.][1)] *Taka í notkun:* Þegar lækningatæki, annað en lækningatæki til prófunar, hefur verið gert aðgengilegt endanlegum notanda sem tilbúið til notkunar í ætluðum tilgangi í fyrsta sinn á markaði.

[37.][1)] *Tilkynntur aðili:* Samræmismatsaðili sem er tilnefndur af Lyfjastofnun í samræmi við lög þessi og reglugerðirnar.

[38.][1)] *Tæki:* Hvers kyns lækningatæki, [sbr. 22. og 23. tölul.][1)]

[39.][1)] *Tæki til prófunar:* Tæki sem er metið í klínískri rannsókn.

[40.][1)] *Viðurkenndur fulltrúi:* Einstaklingur eða lögaðili með staðfestu á Evrópska efnahagssvæðinu sem hefur fengið samþykkt skriflegt umboð frá framleiðanda sem er staðsettur utan Evrópska efnahagssvæðisins til að koma fram fyrir hönd framleiðandans vegna tilgreindra verkefna í tengslum

við skuldbindingar þess síðarnefnda samkvæmt reglugerðunum.

[1] *L. 69/2025, 6. gr.*

III. kafli. Yfirstjórn og hlutverk Lyfjastofnunar.

■ **5. gr.** *Yfirstjórn.*

□ Ráðherra fer með yfirstjórn mála samkvæmt lögum þessum.

■ **6. gr.** *Hlutverk Lyfjastofnunar.*

□ Lyfjastofnun er lögbært stjórnvald skv. 101. gr. reglugerðar um lækningatæki og 96. gr. reglugerðar um lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi.

□ Lyfjastofnun annast framkvæmd reglugerðanna, laga þessara, sérákvæða í lögum sem kveða á um lækningatæki og annarra reglna um efnið.

□ Lyfjastofnun annast eftirlit með lækningatækjum samkvæmt lögum þessum, reglugerðunum og öðrum reglum.

□ Lyfjastofnun getur fjallað um einstök mál og tekið ákvörðun um þau að eigin frumkvæði eða samkvæmt erindi eða ábendingu.

□ Lyfjastofnun setur sér reglur um málsmeðferð, svo sem um meðferð umsókna um klíníska rannsóknir á lækningatækjum og meðferð tilkynninga um alvarleg atvik.

□ Önnur verkefni Lyfjastofnunar eru m.a. að:

1. Annast útgáfu vottorða sem framleiðendur lækningatækja óska eftir.
2. Hafa eftirlit með framkvæmd klíníska rannsókna á lækningatækjum.
3. Halda skrá yfir framleiðendur, viðurkennda fulltrúa og innflytjendur með aðsetur á Íslandi.
4. Halda skrá yfir dreifingaraðila.
5. Efla vitund og skilning meðal heilbrigðisstarfsmanna, notenda og sjúklinga um mikilvægi þess að tilkynna til stofnunarinnar ef grunur er um alvarleg atvik varðandi lækningatæki sem um getur í a-lið 1. mgr. 87. gr. reglugerðar um lækningatæki og a-lið 1. mgr. 82. gr. reglugerðar um lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi.
6. Upplýsa framleiðendur um öll alvarleg atvik sem grunur er um og ef framleiðandi staðfestir að atvik hafi komið upp skal Lyfjastofnun tryggja að gripið sé til aðgerða með það að markmiði að koma í veg fyrir að það endurtaki sig.
7. Taka á móti og skrá tilkynningar um atvik og galla frá framleiðendum, dreifingaraðilum, heilbrigðisstarfsmönnum, notendum og sjúklingum. Lyfjastofnun skal halda skrá yfir slíkar tilkynningar og galla á lækningatækjum.
8. Miðla atvika- og bilanatilvikum eftir því sem við á.
9. Afturkalla eða innkalla vöru af markaði samkvæmt lögum þessum.
10. Eiga samstarf við önnur lögbær stjórnvöld á sviði lækningatækja innan Evrópska efnahagssvæðisins.
11. Hafa eftirlit með auglýsingum um lækningatæki í samræmi við ákvæði laga þessara.
12. Sinna öðrum verkefnum er lúta að framkvæmd laga þessara og reglugerðum og reglum settum með stoð í lögunum, þ.m.t. samvinnu við erlendar stofnanir á sviði lækningatækja.

IV. kafli. Kröfur sem lækningatæki skulu uppfylla.

■ **7. gr.** *Öryggiskröfur.*

□ Lækningatæki skal uppfylla þær kröfur sem fram koma í lögum þessum og II. kafla reglugerðanna ásamt þeim almennu kröfum um öryggi og virkni sem settar eru fram í I. viðauka með reglugerðunum.

□ Lækningatæki má því aðeins setja á markað og taka í notkun að hönnun þeirra, gerð og frágangur uppfylli skilyrði reglugerðanna og laga þessara.

□ Samsetning, framleiðsla, pökkun, dreifing og viðhald lækningatækja skal vera með þeim hætti að tæki virki eins og leiðbeiningar framleiðandans gera ráð fyrir.

□ Reglugerðirnar og lög þessi gilda um lækningatæki sem hönnuð eru og framleidd og notuð innan heilbrigðisstofnana.

□ Ráðherra er heimilt í reglugerð að kveða nánar á um kröfur sem gerðar eru til gæða, öryggis og merkinga lækningatækja.

■ **8. gr.** *ESB-samræmisyfirlýsing.*

□ Í ESB-samræmisyfirlýsingu skal framleiðandi lýsa því yfir að þær kröfur sem lækningatæki skal uppfylla og tilgreindar eru í reglugerðunum hafi verið uppfylltar.

□ Með ESB-samræmisyfirlýsingu ábyrgist framleiðandi að tækið samræmist reglugerðunum og lögum þessum. Framleiðandi tækis skal halda ESB-samræmisyfirlýsingunni uppfærðri.

□ ESB-samræmisyfirlýsingin skal að lágmarki innihalda þær upplýsingar sem settar eru fram í IV. viðauka með reglugerðunum.

■ **9. gr.** *CE-merkingar.*

□ Áður en lækningatæki er sett á markað, selt eða tekið í notkun er skylt að CE-merkja tækið í samræmi við nánari fyrirmæli reglugerðanna og það ferli sem sett er fram í IX.–XI. viðauka með reglugerðunum. Tæki fær CE-merkingu í samræmi við II. þátt V. kafla reglugerðanna ásamt viðaukum.

□ CE-merki skal festa á lækningatæki þannig að það sé sýnilegt, læsilegt og óafmáanlegt. Ef slíkri áfestingu verður ekki við komið eða hún er ástæðulaus vegna eðlis tækisins skal festa CE-merki á umbúðir tækisins. CE-merki skal einnig koma fram í öllum notkunarleiðbeiningum og á söluumbúðum.

□ Lyfjastofnun 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.

□ Lækningatæki sem eingöngu eru ætluð til útstillingar á kaupstefnum, sýningum, kynningum eða álíka viðburðum, við sýnikennslu og þess háttar þarf ekki að merkja í samræmi við 1. mgr. að því tilskildu að vel sýnilegt merki gefi greinilega til kynna að slík tæki séu einungis ætluð til kynningar eða sýningar og að þau verði ekki boðin fram á markaði fyrr en þau hafa verið merkt í samræmi við lög þessi og nánari fyrirmæli reglugerðanna.

□ Um merkingu lækningatækja til klínískra rannsókna og tækja sem sérsmíðuð eru fyrir tiltekinn sjúkling eða notanda fer eftir nánari fyrirmælum 21. gr. reglugerðar um lækningatæki.

■ **10. gr.** *Auglýsingar.*

□ Heimilt er að auglýsa lækningatæki hér á landi með þeim takmörkunum sem um getur í reglugerðunum og lögum þessum.

□ Auglýsing skal ávallt sett fram með hlutlægum hætti og veita fullnægjandi upplýsingar um lækningatækið, eiginleika þess og notkun. Upplýsa skal notanda eða sjúkling um hugsanlega áhættu sem tengist notkun tækisins í samræmi við ætlaðan tilgang þess.

□ Ráðherra er heimilt að setja í reglugerð nánari reglur um auglýsingar, svo sem um bann við ákveðinni aðferð við auglýsingar eða bann við auglýsingum á tilteknum flokkum lækningatækja.

■ **11. gr.** *Fullyrðingar.*

□ Í merkingum á tækjum og í notkunarleiðbeiningum, þegar þau eru boðin fram á markaði, tekin í notkun og auglýst, er óheimilt að nota texta, heiti, vörumerki, myndir og myndræn tákn sem geta villt um fyrir notanda eða sjúklingi að því er varðar ætlaðan tilgang tækisins, öryggi þess og virkni með því að:

1. Eigna tækinu verkun og eiginleika sem tækið býr ekki yfir.
2. Skapa ranghugmyndir varðandi meðferð eða greiningu, verkun eða eiginleika sem tækið býr yfir.
3. Upplýsa ekki notanda eða sjúkling um hugsanlega áhættu sem tengist notkun tækisins í samræmi við ætlaðan tilgang þess.
4. Leggja til aðra notkun á tækinu en þá sem tekið er fram að sé hluti af þeim ætlaða tilgangi sem samræmismatið var gert fyrir.

■ **12. gr.** *Merkimiði og notkunarleiðbeiningar.*

□ Lækningatækjum skulu fylgja nauðsynlegar upplýsingar sem þarf til að sanngreina tækið og framleiðanda þess og hvers konar öryggis- og virkniupplýsingar samkvæmt nánari fyrirmælum í III. kafla I. viðauka reglugerðanna.

□ Upplýsingar skv. 1. mgr. skulu tilgreindar á tækinu sjálfu, á umbúðum eða í notkunarleiðbeiningum samkvæmt nánari fyrirmælum í III. kafla I. viðauka reglugerðanna.

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

□ Ráðherra er heimilt að setja reglugerð[1)] um nánari útfærslu á ákvæði þessu, þar á meðal um tungumál notkunarleiðbeininga sem fylgja skulu lækningatækjum sem ætluð eru almenningi til notkunar.

[1)] *Rg. 630/2022.*

■ **13. gr.** *Flokkun.*

□ Tækjum skal skipt í áhættuflokka I, IIa, IIb og III að teknu tilliti til ætlaðs tilgangs tækjanna og áhættu. Flokkunin skal fara fram í samræmi við VIII. viðauka með reglugerðunum.

□ Ágreiningi milli framleiðanda, eða eftir atvikum viðurkennds fulltrúa, og hlutaðeigandi tilkynnts aðila skal bera undir Lyfjastofnun samkvæmt nánari fyrirmælum í V. kafla reglugerðanna.

□ Um meðferð ágreiningsmála um flokkun fer eftir nánari fyrirmælum í V. kafla reglugerðanna.

■ **14. gr.** *Örugg meðhöndlun lækningatækis.*

□ Einstaklingur, lögaðili eða heilbrigðisstofnun sem á lækningatæki eða ber ábyrgð á rekstri eða notkun þess, ber m.a. ábyrgð á:

1. Réttri notkun tækis og hæfni notanda samkvæmt fyrirmælum framleiðanda.
2. Fullnægjandi frágangi og geymslu lækningatækis.
3. Framkvæmd viðhalds- og viðgerðarþjónustu og að henni sé sinnt af þar til bærum aðilum þannig að öryggi notenda sé tryggt.
4. Uppsetningu og tengingu lækningatækis í samræmi við fyrirmæli framleiðanda til að ætluð not tækis og öryggi verði tryggt.

■ **15. gr.** *Þjálfun notanda lækningatækis.*

□ Einstaklingur, lögaðili eða heilbrigðisstofnun sem á lækningatæki eða ber ábyrgð á rekstri eða notkun þess skal sjá til þess að notandi hljóti kennslu og þjálfun sem nauðsynleg er til réttrar og öruggrar notkunar lækningatækis og fái upplýsingar um þær hættur sem fylgja notkun þess.

□ Slík kennsla og þjálfun skal m.a. fara fram við kaup á tæki, við nýráðningu og með viðhaldi þekkingar notanda. Þessi kennsla og þjálfun skal vera kerfisbundin og skráð.

■ **16. gr.** *Notkun lækningatækis.*

□ Lækningatæki skal nota í samræmi við ætluð not þess og forskriftir framleiðanda. Notendur skulu þekkja aðalatriðin í virkni tækisins og hafa hlotið lágmarksþjálfun í meðferð og notkun þess svo að notkunin sé árangursrík og sjúklingum, notendum eða öðrum stafi ekki hætta af tækinu.

□ Lyfjastofnun hefur eftirlit með því að notkun lækningatækja sé í samræmi við ætluð not þeirra og reglugerðirnar, lög þessi og aðrar reglur um lækningatæki. Lyfjastofnun er heimilt að skoða hvernig notkun lækningatækja er háttað og getur hún krafist upplýsinga um þjálfun notenda og vottorð til að sannreyna hæfni þeirra.

□ Til að gæta að öryggi notenda og sjúklinga er ráðherra heimilt að setja reglugerð[1)] sem kveður á um að eingöngu heilbrigðisstarfsfólki með ákveðna menntun og reynslu sé heimilt að nota tiltekin lækningatæki í áhættuflokkum IIa, IIb og III, auk tækja sem falla undir XVI. viðauka við reglugerð um lækningatæki.

[1)] *Rg. 170/2025.*

■ **17. gr.** *Viðhald og endurnýting lækningatækja.*

□ Einstaklingi, lögaðila eða heilbrigðisstofnun sem á lækningatæki eða ber ábyrgð á rekstri eða notkun þess er skylt, krefjist forskrift framleiðanda þess, að láta fara fram reglubundið gæða- og öryggiseftirlit og viðhald á lækningatækjum í samræmi við kröfu forskriftar framleiðanda og bestu fagþekkingu á hverjum tíma. Slíkt reglubundið eftirlit sem og allt viðhald tækis skal framkvæmt af viðurkenndum fagaðilum sem hafa nauðsynlega fagþekkingu til að bera eða hafa hlotið viðurkennda þjálfun hjá framleiðanda tækisins til að sinna því. Skrá skal slíkt eftirlit og viðhald á tækjunum.

□ Lyfjastofnun hefur eftirlit með því að viðhaldi lækningatækja sé sinnt í samræmi við forskriftir framleiðanda og bestu fagþekkingu á hverjum tíma. Upplýsingar um eftirlit og viðhald skulu vera aðgengilegar Lyfjastofnun og getur stofnunin krafið þá aðila sem tilgreindir eru í 1. mgr. eða viðhaldsaðila um nauðsynlegar upplýsingar og gert þær athuganir og prófanir sem nauðsynlegar eru til að sannreyna öryggi tækis.

□ Ráðherra er heimilt að kveða á um það í reglugerð hvernig viðhaldi og endurnýtingu lækningatækja skuli háttað.

■ **18. gr.** *Einnota tæki og endurvinnsla.*

□ Ráðherra setur reglugerð[1)] um endurvinnslu og frekari notkun einnota tækja, m.a. innan heilbrigðisstofnana.

[1)] *Rg. 1154/2021.*

■ **19. gr.** *Upplýsingar með ígræðanlegum tækjum og ígræðiskort.*

□ Framleiðandi ígræðanlegs tækis skal láta eftirfarandi upplýsingar fylgja tækinu eins og nánar er lýst í 18. gr. reglugerðar um lækningatæki:

1. Upplýsingar sem gera kleift að sanngreina tækið, þ.m.t. heiti tækisins, raðnúmer, lotunúmer, einkvæm tækjaauðkenning og gerð tækisins, sem og heiti, heimilisfang og vefsetur framleiðandans.
2. Hvers konar viðvaranir og varúðarráðstafanir eins og nánar er mælt fyrir um í reglugerðinni.
3. Upplýsingar um áætlaðan endingartíma tækisins og nauðsynlega eftirfylgni.
4. Hvers konar upplýsingar til að tryggja örugga notkun tækisins af hálfu sjúklingsins.

□ Framleiðandi ber ábyrgð á að upplýsingar skv. 1. mgr. séu skýrar og aðgengilegar. Upplýsingarnar skulu að jafnaði vera á íslensku. Lyfjastofnun setur reglur um tungumálakröfur sem gerðar eru til þeirra upplýsinga sem fylgja ígræðanlegum tækjum samkvæmt þessari málsgrein.

□ Framleiðandi ber ábyrgð á að uppfæra upplýsingarnar eftir því sem við á og skulu þær vera aðgengilegar á vef framleiðanda.

□ Framleiðandi skal afhenda heilbrigðisstofnunum eða starfsstöð heilbrigðisstarfsmanns upplýsingar sem um getur í 1. tölul. 1. mgr. á ígræðiskorti sem fylgja skal tækinu. Heilbrigðisstofnanir bera ábyrgð á að afhenda sjúklingi ígræðiskort. Heilbrigðisstofnanir skulu gera upplýsingar framleiðanda sem um getur í 1. mgr. aðgengilegar fyrir þá sjúklinga sem fengið hafa tæki grætt í sig.

□ Tiltekin ígræðanleg tæki eru undanþegin þeim kröfum sem kveðið er á um í 1.–4. mgr., sbr. 3. mgr. 18. gr. reglugerðar um lækningatæki.

■ **20. gr.** *Klínískar rannsóknir.*

□ Heimilt er að framkvæma klíníska rannsókn á lækningatæki að fengnu leyfi Lyfjastofnunar og vísindasiðanefndar.

□ Um klínískar rannsóknir fer eftir nánari fyrirmælum reglugerðanna í VI. kafla og XIV. og XV. viðauka með reglugerð um lækningatæki og XIV. viðauka með reglugerð um lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi.

□ Umsókn um framkvæmd klínískrar rannsóknar skal senda Lyfjastofnun samkvæmt nánari fyrirmælum í VI. kafla reglugerðanna. Lyfjastofnun og vísindasiðanefnd meta umsóknina samkvæmt nánari fyrirmælum í VI. kafla reglugerðanna.

□ Lyfjastofnun og vísindasiðanefnd, eftir því sem við á, hafa eftirlit með því að framkvæmd rannsóknar sé í samræmi við reglugerðirnar og lög þessi.

□ Um upplýst samþykki þátttakanda, skráningu meintilvika og samræmt matsferli í klínískum rannsóknum á lækningatækjum fer eftir nánari fyrirmælum í VI. kafla reglugerðanna.

□ Ráðherra er heimilt að kveða nánar á um framkvæmd klínískra rannsókna á lækningatækjum í reglugerð, þ.m.t. um tryggingar og samskipti Lyfjastofnunar og vísindasiðanefndar vegna klínískra rannsókna á lækningatækjum.

V. kafli. Skyldur rekstraraðila.

■ **21. gr.** *Skyldur framleiðanda.*

□ Mælt er fyrir um skyldur framleiðanda í reglugerðunum og lögum þessum.

□ Áður en framleiðendur setja tæki sín á markað eða taka þau í notkun skulu þeir sjá til þess að þau hafi verið hönnuð og framleidd í samræmi við þær kröfur sem fram koma í reglugerðunum og lögum þessum.

□ Framleiðandi skal framkvæma klínískt mat á lækningatækjum eða mat á virkni í tilviki lækningatækja til sjúkdómsgreiningar í glasi í samræmi við þær kröfur sem settar eru fram í VI. kafla reglugerðanna og viðaukum með þeim.

□ Framleiðandi tækja, annarra en sérsmíðaðra tækja, skal taka saman tæknigögn og halda þeim uppfærðum. Tæknigögnin skulu gera það kleift að meta samræmi tækisins við kröfurnar í lögum þessum og reglugerðunum. Tæknigögnin skulu ná yfir þau atriði sem sett eru fram í II. og III. viðauka með reglugerðunum.

□ Framleiðandi skal tryggja að tækinu fylgi upplýsingar sem settar eru fram í III. kafla I. viðauka með reglugerðunum. Upplýsingarnar skulu vera aðgengilegar sjúklingum og notendum, óafmáanlegar, auðlæsilegar og auðskiljanlegar.

□ Ef þau skilyrði sem fram koma í 16. gr. reglugerðanna eru fyrir hendi skal dreifingaraðili, innflytjandi eða annar einstaklingur eða lögaðili taka á sig þær skyldur sem hvíla á framleiðandanum samkvæmt reglugerðunum.

□ Framleiðandi skal gera ráðstafanir sem tryggja að hann geti staðið við skaðabótakröfur sem að honum er beint vegna atvika tengdra lækningatækjum sem hann ber ábyrgð á samkvæmt reglugerðunum og lögum þessum. Ráðstafanir framleiðanda skulu vera í réttu hlutfalli við áhættuflokk, gerð tækis og stærð fyrirtækis. Ráðherra er heimilt að setja reglugerð um nánari útfærslu á ráðstöfunum framleiðanda samkvæmt þessu ákvæði.

■ **22. gr.** *Eftirlit framleiðanda.*

□ Framleiðandi tækja, annarra en tækja til prófunar, skal koma á fót, skrá, koma í framkvæmd, viðhalda og uppfæra gæðastjórnunarkerfi, sbr. 10. gr. reglugerðanna.

□ Framleiðandi skal koma á fót, skrá, koma í framkvæmd og viðhalda kerfi fyrir áhættustjórnun eins og lýst er í reglugerðunum.

□ Framleiðandi skal koma í framkvæmd eftirlitskerfi eftir markaðssetningu lækningatækis og útbúa áætlun í samræmi við VII. kafla reglugerðanna.

□ Framleiðandi skal útbúa skýrslur um eftirlit eftir markaðssetningu lækningatækis eftir nánari fyrirmælum í VII. kafla reglugerðanna. Skýrslurnar skulu uppfærðar eftir þörfum og afhentar Lyfjastofnun að kröfu stofnunarinnar.

■ **23. gr.** *Ábyrgðaraðili.*

□ Hjá framleiðanda skal starfa að lágmarki einn ábyrgðaraðili sem býr yfir tiltekinni þekkingu samkvæmt nánari fyrirmælum í 15. gr. reglugerðanna og ber hann ábyrgð á því að farið sé eftir þeim reglum sem settar eru fram í reglugerðunum og lögum þessum.

□ Þess skal ekki krafist að ábyrgðaraðili skv. 1. mgr. starfi hjá örfyrirtæki eða litlu fyrirtæki heldur skulu fyrirtækin vera með ábyrgðaraðila sér innan handar eftir nánari fyrirmælum í 15. gr. reglugerðanna.

□ Viðurkenndur fulltrúi skal hafa ábyrgðaraðila sér innan handar eftir nánari fyrirmælum í 15. gr. reglugerðanna.

■ **24. gr.** *Viðurkenndur fulltrúi.*

□ Ef framleiðandi tækis er ekki með staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins má eingöngu setja lækningatækið á markað á svæðinu ef framleiðandinn tilnefnir viðurkenndan fulltrúa.

□ Um tilnefningu og skyldur viðurkennds fulltrúa fer eftir nánari fyrirmælum í 11. og 12. gr. reglugerðanna.

■ **25. gr.** *Skyldur innflytjanda.*

□ Innflytjanda er eingöngu heimilt að setja lækningatæki á markað sem er í samræmi við reglugerðirnar og kröfur laga þessara.

□ Áður en tæki er boðið fram á markaði skal innflytjandi sannreyna að eftirfarandi kröfur séu uppfylltar:

1. Að tækið sé CE-merkt og útbúin hafi verið ESB-samræmisyfirlýsing fyrir tækið.
2. Að framleiðandi sé tilgreindur og að hann hafi tilnefnt viðurkenndan fulltrúa í samræmi við 11. gr. reglugerðanna.
3. Að tækið sé merkt í samræmi við lög þessi og reglugerðirnar og að tækinu fylgi þær notkunarleiðbeiningar sem krafist er.
4. Að framleiðandinn hafi, eftir atvikum, úthlutað einkvæmri tækjaauðkenningu í samræmi við reglugerðirnar.

□ Innflytjandi skal að öðru leyti uppfylla þær skyldur sem nánar er mælt fyrir um í 13. gr. reglugerðanna.

■ **26. gr.** *Skyldur dreifingaraðila.*

□ Þegar tæki er boðið fram á markaði skal dreifingaraðili, í tengslum við starfsemi sína, gæta þess vandlega að varan sé í samræmi við gildandi kröfur reglugerðanna og laga þessara.

□ Áður en tæki er sett á markað eða boðið fram á markaði skal dreifingaraðili sannreyna að eftirfarandi kröfur séu uppfylltar:

1. Að tækið sé CE-merkt og útbúin hafi verið ESB-samræmisyfirlýsing fyrir tækið.
2. Að tækinu fylgi upplýsingar sem framleiðandi lætur í té skv. 11. mgr. 10. gr. reglugerðanna.
3. Að innflytjandi, að því er varðar innflutt tæki, hafi uppfyllt þær kröfur sem settar eru fram í 3. mgr. 13. gr. reglugerðanna.
4. Að framleiðandi hafi, eftir atvikum, úthlutað einkvæmri tækjaauðkenningu í samræmi við reglugerðirnar.

□ Dreifingaraðili skal að öðru leyti uppfylla þær skyldur sem nánar er mælt fyrir um í 14. gr. reglugerðanna.

■ **27. gr.** *Tilkynntir aðilar.*

□ Faggildingarsvið Hugverkastofu annast mat á hæfni og hæfi þess sem vill öðlast réttindi til þess að framkvæma samræmismat lækningatækja. Faggildingarsvið Hugverkastofu, að fenginni umsögn Lyfjastofnunar, hefur heimild til að tilnefna tilkynnta aðila til Lyfjastofnunar.

□ Lyfjastofnun skal tilkynna aðila til Eftirlitsstofnunar EFTA, framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins og annarra aðildarríkja Evrópska efnahagssvæðisins, sbr. nánari fyrirmæli í IV. kafla reglugerðanna.

□ Ef tilkynntur aðili uppfyllir ekki lengur þau skilyrði sem tilnefning faggildingarsviðs Hugverkastofu byggist á getur stofnunin falið Lyfjastofnun að afturkalla tilkynningu sína á tilkynntum aðila til Eftirlitsstofnunar EFTA, framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins og aðildarríkja Evrópska efnahagssvæðisins.

□ Um kröfur sem varða tilkynnta aðila, tilnefningar- og umsóknarferlið, vöktun og endurmat á tilkynntum aðilum, yfirferð á mati tilkynnts aðila á tæknigögnum og gögnum um klínískt mat, breytingar á tilnefningum og tilkynningum, skilyrði faggildingar o.fl. gilda nánari fyrirmæli í IV. kafla reglugerðanna ásamt viðaukum og ákvæði laga um faggildingu o.fl.

□ Ráðherra er heimilt að setja reglugerð um nánari útfærslu á ákvæði þessu, svo sem um tilnefningar- og umsóknarferlið.

VI. kafli. Auðkenning og rekjanleiki tækja, skráning o.fl.

■ **28. gr.** *Rafrænt kerfi til skráningar rekstraraðila.*

□ Framleiðendur lækningatækja, annarra en sérsmíðaðra tækja, viðurkenndir fulltrúar og innflytjendur skulu skrá sig í rafrænt kerfi samkvæmt nánari fyrirmælum í III. kafla reglugerðanna.

□ Lyfjastofnun staðfestir skráningu skv. 1. mgr. og afhendir framleiðanda, viðurkenndum fulltrúa eða innflytjanda einstakt skráningarnúmer eftir nánari fyrirmælum í III. kafla reglugerðanna.

□ Dreifingaraðilar skulu skrá sig hjá Lyfjastofnun eftir nánari reglum sem stofnunin setur.

■ **29. gr.** *Auðkenning og rekjanleiki lækningatækja.*

□ Dreifingaraðilar og innflytjendur skulu hafa samvinnu við framleiðendur eða viðurkennda fulltrúa til að ná viðeigandi rekjanleikastigi fyrir tæki.

□ Á tímabilinu sem um getur í 8. mgr. 10. gr. reglugerðar um lækningatæki og 7. mgr. 10. gr. reglugerðar um lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi skulu rekstraraðilar geta sanngreint eftirfarandi fyrir Lyfjastofnun:

1. Alla rekstraraðila sem þeir hafa afhent tæki beint.
2. Alla rekstraraðila sem hafa afhent þeim tæki beint.
3. Allar heilbrigðisstofnanir eða starfsstofur heilbrigðisstarfsmanna sem þeir hafa afhent tæki beint.

■ **30. gr.** *Evrópski gagnabankinn um lækningatæki.*

□ Ísland er aðili að Evrópska gagnabankanum um lækningatæki.

□ Í Evrópska gagnabankanum um lækningatæki eru eftirfarandi rafræn kerfi:

1. Rafrænt kerfi til skráningar tækja sem um getur í III. kafla reglugerðanna.
2. Gagnagrunnur einkvæmrar tækjaauðkenningar sem um getur í III. kafla reglugerðanna.
3. Rafrænt kerfi fyrir skráningu rekstraraðila sem um getur í III. kafla reglugerðanna.
4. Rafrænt kerfi fyrir tilkynnta aðila og vottorð sem um getur í V. kafla reglugerðanna.
5. Rafrænt kerfi fyrir klíníska rannsóknir sem um getur í VI. kafla reglugerðanna.
6. Rafrænt kerfi fyrir gát og eftirlit eftir markaðssetningu sem um getur í VII. kafla reglugerðanna.
7. Rafrænt kerfi fyrir markaðseftirlit sem um getur í VII. kafla reglugerðanna.

□ Lyfjastofnun, tilkynntir aðilar, rekstraraðilar og bakhjarlar skulu skrá gögn í Evrópska gagnabankann um lækningatæki eins og nánar er tilgreint í ákvæðum reglugerðanna.

□ Þær upplýsingar sem skráðar eru í gagnabankann skulu vera aðgengilegar Lyfjastofnun, tilkynntum aðilum, rekstraraðilum, bakhjörlum og almenningi að því marki sem tilgreint er í ákvæðum reglugerðanna.

■ **31. gr.** *Einkvæmt tækjaauðkenningarkerfi.*

□ Einkvæma tækjaauðkenningarkerfinu er lýst í C-hluta VI. viðauka með reglugerðunum. Kerfið auðkennir og auðveldar rekjanleika tækja, annarra en sérsmíðaðra tækja og tækja til prófunar.

□ Um einkvæma tækjaauðkenningarkerfið og gagnagrunn einkvæmrar tækjaauðkenningar fer eftir því sem nánar segir í III. kafla reglugerðanna.

■ **32. gr.** *Skráning í einkvæmt tækjaauðkenningarkerfi.*

□ Áður en framleiðandi setur tæki á markað skal hann úthluta tækinu og, ef við á, öllum ytri umbúðum einkvæmri tækjaauðkenningu eftir nánari fyrirmælum í III. kafla reglugerðanna.

□ Framleiðandi skal tryggja að upplýsingar um tækið sem um getur í B-hluta VI. viðauka við reglugerðirnar séu lagðar fram á réttan hátt og færðar í gagnagrunn einkvæmrar tækjaauðkenningar sem um getur í 28. gr. reglugerðar um lækningatæki. Framleiðandinn skal halda uppfærða skrá yfir allar einkvæmar tækjaauðkenningar sem hann hefur úthlutað eftir nánari fyrirmælum reglugerðanna.

□ Um skyldur rekstraraðila um skráningu í einkvæma tækjaauðkenningarkerfið fer eftir nánari fyrirmælum III. kafla reglugerðanna.

■ **33. gr.** *Skráning ígræðanlegra lækningatækja.*

□ Heilbrigðisstofnanir skulu halda rafræna skrá yfir einkvæma tækjaauðkenningu þeirra lækningatækja sem þær hafa afhent eða fengið afhent og tilheyra ígræðanlegum tækjum í III. flokki, sbr. VIII. viðauka reglugerðar um lækningatæki.

□ Starfsstofur heilbrigðisstarfsmanna skulu halda rafræna skrá yfir einkvæmar tækjaauðkenningar þeirra lækningatækja sem þær hafa afhent eða fengið afhent og tilheyra ígræðanlegum tækjum í III. flokki, sbr. VIII. viðauka reglugerðar um lækningatæki.

□ Rekstraraðilar skulu halda rafræna skrá yfir einkvæma tækjaauðkenningu þeirra tækja sem þeir hafa afhent eða fengið afhent og tilheyra ígræðanlegum tækjum í III. flokki eða tækjum sem falla undir a-lið 11. mgr. 27. gr. reglugerðarinnar um lækningatæki.

□ Í rafrænu skrána sem kveðið er á um í 1. og 2. mgr. skal færa inn upplýsingar um hvaða sjúklingur hefur fengið ígræðanlegt tæki afhent eða grætt í sig. Skrá skal nafn sjúklings, kennitölu og önnur persónuauðkenni.

□ Lyfjastofnun getur krafið þá aðila sem um getur í 1. og 2. mgr. um aðgang að skránni eða afhendingu gagna úr henni, þ.m.t. persónugreinanlegar upplýsingar, svo sem nafn, kennitölu og önnur persónuauðkenni sjúklings.

□ Ráðherra er heimilt að setja reglugerð um nánari útfærslu á skráningu ígræðanlegra lækningatækja, svo sem um hvernig skráning fer fram og hvað skuli nákvæmlega skrá í rafræna skrá.

VII. kafli. Eftirlit og viðurlög.

■ **34. gr.** *Eftirlit.*

□ Lyfjastofnun annast eftirlit með að farið sé að ákvæðum laga þessara og reglugerðanna, nema lög þessi eða reglugerðirnar kveði á um annað.

□ Lyfjastofnun skal að eigin frumkvæði eða eftir ábendingu taka til meðferðar mál er varða öryggi lækningatækja og skyldur þeirra aðila sem falla undir [lögin][1] og reglugerðirnar.

□ Lyfjastofnun annast markaðseftirlit í samræmi við nánari fyrirmæli í 3. þætti VII. kafla reglugerðanna.

□ Lyfjastofnun tekur ákvörðun um það hvort erindi sem berst stofnuninni gefi nægt tilefni til rannsóknar. Við afgreiðslu mála samkvæmt lögum þessum er Lyfjastofnun heimilt að raða málum í forgangsröð.

□ Lyfjastofnun er heimil vinnsla persónuupplýsinga, þar á meðal viðkvæmra persónuupplýsinga um hvort einstaklingur hafi fengið grætt í sig lækningatæki, í þeim tilgangi að sinna eftirliti og öðrum skyldum samkvæmt lögum þessum að uppfylltum skilyrðum laga um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga.

□ Lögregla skal vera Lyfjastofnun til aðstoðar ef nauðsyn krefur vegna rannsóknar mála og við framkvæmd þeirra réttarúrræða sem kveðið er á um í lögum þessum.

[1] *L. 69/2025, 7. gr.*

■ **35. gr.** *Tilkynningar um alvarleg atvik og skylda til úrbóta.*

□ Þeim sem framleiða, selja, eiga eða nota lækningatæki og vita um frávik, galla eða óvirkni sem kynni að valda eða hefur valdið heilsutjóni ber skylda til að tilkynna Lyfjastofnun án tafar um slíkt.

□ Hafi rekstraraðili ástæðu til að ætla að lækningatæki sem er í vörslu hans og ætlunin er að setja á markað eða er á markaði sé ekki öruggt eða að öðru leyti ekki í samræmi við reglugerðirnar eða lög skal sá aðili tafarlaust grípa til nauðsynlegra aðgerða til úrbóta til að færa viðkomandi lækningatæki til samræmis við reglugerðirnar og lög þessi, afturkalla eða innkalla lækningatækið eftir því sem við á. Þá skal rekstraraðili upplýsa Lyfjastofnun þegar í stað um slík tilvik sem upp koma.

□ Tilkynna skal Lyfjastofnun um alvarleg atvik og eftir atvikum aðgerðir til úrbóta eftir nánari fyrirmælum í VII. kafla reglugerðanna.

□ Lögregla skal tilkynna Lyfjastofnun um slys og önnur atvik sem hún rannsakar ef ætla má að orsökin sé af völdum lækningatækis.

□ Tilkynningar framleiðanda um alvarleg atvik og aðgerðir til úrbóta vegna öryggis á vettvangi skulu sendar í gegnum rafrænt kerfi fyrir gát og eftirlit sem um getur í VII. kafla reglugerðanna.

□ Lyfjastofnun skal halda skrá yfir tilkynningar um alvarleg atvik og grípa til viðeigandi ráðstafana í samræmi við þennan kafla og VII. kafla reglugerðanna.

■ **36. gr.** *Upplýsingaskylda.*

□ Lyfjastofnun getur krafið rekstraraðila, heilbrigðisstarfsfólk, notendur og aðra aðila sem lög þessi taka til um upplýsingar og gögn sem nauðsynleg þykja að mati stofnunarinnar við athugun einstakra mála. Upplýsinga er hægt að krefjast munnlega eða skriflega og skulu þær veittar innan hæfilegs frests sem stofnunin ákveður.

□ Lyfjastofnun getur krafist þess að fá afhentar allar upplýsingar og gögn sem nauðsynleg eru að mati stofnunarinnar til að sýna fram á samræmi tækis við kröfur samkvæmt lögum þessum og reglugerðunum. Lyfjastofnun getur krafist þess að rekstraraðili afhendi stofnuninni endurgjaldslaust tæki, sýnishorn af tæki eða veiti aðgang að tækinu innan hæfilegs frests sem stofnunin ákveður.

□ Einstaklingur, rekstraraðili, heilbrigðisstofnun og notandi lækningatækis skulu veita þá aðstoð og upplýsingar sem óskað er eftir hverju sinni.

□ Lyfjastofnun getur krafist upplýsinga og gagna frá öðrum stjórnvöldum, þar á meðal tollyfirvöldum, óháð þagnarskyldu þeirra.

□ Einstaklingur, rekstraraðili eða heilbrigðisstofnun skal tilkynna Lyfjastofnun, að kröfu stofnunarinnar, um þau lækningatæki sem viðkomandi ber ábyrgð á. Lyfjastofnun skal halda skrá yfir lækningatæki en er heimilt að setja nánari reglur um framkvæmd tilkynningarskyldu og takmarka hana við ákveðna áhættuflokka lækningatækja.

■ [**36. gr. a.** *Upplýsingagjöf og aðrar skyldur þegar bráð ógn við lýðheilsu stendur yfir.*

□ Á tímum þegar bráð ógn við lýðheilsu stendur yfir skulu framleiðendur, viðurkenndir fulltrúar, innflytjendur, dreifingaraðilar, tilkynntir aðilar og heilbrigðisstofnanir veita Lyfjastofnun upplýsingar um lækningatæki sem eru á skrá yfir mikilvæg lækningatæki, þar á meðal um framboð og eftirspurn lækningatækjanna, sem stofnunin óskar eftir og innan þeirra tímamarka og á því formi sem stofnunin ákveður.

□ Framleiðendur, viðurkenndir fulltrúar, innflytjendur, dreifingaraðilar og tilkynntir aðilar skulu veita Lyfjastofnun Evrópu upplýsingar og uppfylla þær skyldur sem kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123.

□ Lyfjastofnun skal veita Lyfjastofnun Evrópu upplýsingar sem skylt er að veita samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123.][1]

[1] *L. 69/2025, 8. gr.*

■ **37. gr.** *Athugun á starfsstöð og haldlagning.*

□ Lyfjastofnun er heimilt að fara á þá staði þar sem lækningatæki eru. Það getur verið framleiðslustaður, sölustaður, hvort sem er í heildsölu eða smásölu, eða annar staður þar sem lækningatæki eru notuð. Ekki er heimilt að fara í

þessum tilgangi í íbúðarhús eða á aðra sambærilega staði án samþykkis eiganda eða umráðamanns húsnæðisins nema að fengnum dómsúrskurði.

□ Lyfjastofnun getur tekið þau sýni og gert þær athuganir og prófanir sem nauðsynlegar eru í tengslum við eftirlit.

□ Lyfjastofnun getur við eftirlit eða rannsókn máls gert nauðsynlegar athuganir á starfsstöð rekstraraðila og lagt bann við áframhaldandi notkun, sölu og dreifingu og lagt hald á gögn eða lækningatæki þegar ríkar ástæður eru til að ætla að brotið hafi verið gegn reglugerðunum og lögum þessum.

■ **38. gr.** *Afturköllun og bann við sölu tækis.*

□ Lyfjastofnun getur með rökstuddri ákvörðun afturkallað, innkallað, tekið af markaði eða bannað sölu eða afhendingu tækis ef það uppfyllir ekki reglur og kröfur sem gerðar eru til lækningatækja, svo sem um öryggi, merkingar, leiðbeiningar, vottorð, yfirlýsingar um samræmi eða prófunar- og skoðunarskýrslur, og fram koma í reglugerðunum og lögum þessum enda sé ekki unnt að beita öðrum og vægari úrræðum.

□ Torveldi rekstraraðili sannanlega rannsókn eða eftirlit Lyfjastofnunar samkvæmt kafla þessum eða gefi stofnuninni ekki fullnægjandi upplýsingar um öryggi lækningatækis getur Lyfjastofnun afturkallað, innkallað, tekið af markaði eða bannað sölu eða afhendingu lækningatækis þangað til rannsókn er lokið.

□ Ef rökstuddur grunur leikur á að lækningatæki uppfylli ekki reglur sem gilda um öryggi tækis getur Lyfjastofnun bannað tímabundið sölu eða afhendingu tækis meðan á rannsókn stendur. Slíkt tímabundið bann skal ekki standa lengur en fjórar vikur. Þó er heimilt að framlengja bannið um allt að tvær vikur í senn ef sérstakar ástæður vegna rannsóknarinnar krefjast þess.

□ Telji Lyfjastofnun að lækningatæki sé sérstaklega hættulegt getur stofnunin krafist tafarlausrar afturköllunar allra eintaka tækisins á markaði.

□ Um málsmeðferð Lyfjastofnunar samkvæmt þessu ákvæði fer eftir nánari fyrirmælum í 3. þætti VII. kafla reglugerðanna. Um málsmeðferð og réttarúrræði fer að öðru leyti eftir því sem við á skv. IV. og V. kafla laga um öryggi vöru og opinbera markaðsgæslu, nr. 134/1995, auk ákvæða stjórnsýslulaga.

■ **39. gr.** *Gjaldtaka.*

□ Lyfjastofnun er heimilt að taka gjald fyrir:

1. Útgáfu vottorða, sbr. 1. tölul. 6. mgr. 6. gr.
2. Eftirlit með notkun lækningatækja, sbr. 16. gr.
3. Eftirlit með viðhaldi lækningatækja, sbr. 17. gr.
4. Mat á umsóknum um klíníska rannsóknir á lækningatækjum, sbr. 3. mgr. 20. gr.
5. Skráningu dreifingaraðila, sbr. 3. mgr. 28. gr.
6. Eftirlit með rekstraraðilum lækningatækja, sbr. 34. gr.

□ Ráðherra setur, að fengnum tillögum Lyfjastofnunar, gjaldskrá fyrir veitta þjónustu, eftirlit og verkefni sem stofnuninni er falið að annast samkvæmt lögum þessum. Fjárhæð 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.

■ **40. gr.** *Dagsektir.*

□ Þegar aðili sinnir ekki fyrirmælum innan tiltekins frests getur Lyfjastofnun ákveðið honum dagsektir þar til úr er bætt.

□ Dagsektir geta numið allt að 50 þús. kr. fyrir hvern dag. Við ákvörðun fjárhæðar dagsekta skal m.a. höfð hliðsjón af umfangi og alvarleika brotsins, hvað það hefur staðið lengi yfir og hvort um ítrekað brot er að ræða.

□ Ákvarðanir Lyfjastofnunar um dagsektir eru aðfararhæfar. Sé sekt samkvæmt þessari grein ekki greidd innan 30 daga frá ákvörðun Lyfjastofnunar skal greiða dráttarvexti af fjárhæð sektarinnar. Um ákvörðun og útreikning dráttarvaxta fer samkvæmt lögum um vexti og verðtryggingu. Óinnheimtar dagsektir sem lagðar eru á fram að efndadegi falla ekki niður þótt aðili efni síðar viðkomandi kröfu nema Lyfjastofnun ákveði það sérstaklega. Sektir samkvæmt þessari grein renna í ríkissjóð að frádregnum kostnaði við innheimtu.

■ **41. gr.** *Stjórnvaldssektir.*

□ Lyfjastofnun getur lagt stjórnvaldssektir á einstakling eða lögaðila sem brýtur gegn ákvæðum um:

1. Öryggiskröfur, sbr. 7. gr.
2. CE-merkingar, sbr. 9. gr.
3. Auglýsingar, sbr. 10. gr.
4. Fullyrðingar, sbr. 11. gr.
5. Merkimiða og notkunarleiðbeiningar, sbr. 12. gr.
6. Örugga meðhöndlun lækningatækis, sbr. 14. gr.
7. Þjálfun notanda lækningatækis, sbr. 15. gr.
8. Notkun lækningatækis, sbr. 16. gr.
9. Viðhald lækningatækja, sbr. 17. gr.
10. Klíníska rannsóknir, sbr. 20. gr.
11. Skyldur framleiðanda, sbr. 21. gr.
12. Eftirlit framleiðanda, sbr. 22. gr.
13. Ábyrgðaraðila, sbr. 23. gr.
14. Skyldur innflytjanda, sbr. 25. gr.
15. Skyldur dreifingaraðila, sbr. 26. gr.
16. Rafrænt kerfi til skráningar rekstraraðila, sbr. 28. gr.
17. Auðkenningu og rekjanleika lækningatækja, sbr. 29. gr.
18. Skráningu í einkvæmt tækjaauðkenningarkerfi, sbr. 32. gr.
19. Skráningu ígræðanlegra lækningatækja, sbr. 33. gr.
20. Tilkynningar um alvarleg atvik og skyldu til úrbóta, sbr. 35. gr.
21. Upplýsingaskyldu, sbr. 36. gr.

□ Ráðherra er heimilt í reglugerð að ákveða fjárhæð stjórnvaldssekta fyrir brot á einstökum ákvæðum laga þessara innan þess ramma sem ákveðinn er í 4. mgr.

□ Hafi fjárhæð sekta ekki verið ákveðin í reglugerð skal við ákvörðun sekta m.a. taka tillit til alvarleika brots, hvað það hefur staðið lengi yfir, samstarfsvilja hins brotlega og hvort um ítrekað brot er að ræða. Jafnframt skal líta til þess hvort ætla megi að brotið hafi verið framið í þágu hagsmuna fyrirtækisins og hvort hægt hefði verið að koma í veg fyrir lögbrotið með stjórnun og eftirliti. Lyfjastofnun er heimilt að ákveða hærri sektir hafi aðili hagnast á broti. Skal upphæð stjórnvaldssektar þá ákveðin sem allt að tvöfalt margfeldi af þeim hagnaði sem aðili hefur aflað sér með broti gegn lögum þessum eða reglugerðum settum samkvæmt þeim, þó innan þess ramma sem er ákveðinn í 4. mgr.

□ Stjórnvaldssektir sem eru lagðar á einstaklinga geta numið frá 10 þús. kr. til 10 millj. kr. Stjórnvaldssektir sem eru lagðar á lögaðila geta numið frá 25 þús. kr. til 25 millj. kr.

□ Gjalddagi stjórnvaldssektar er 30 dögum eftir að ákvörðun um sektina var tekin. Hafi stjórnvaldssekt ekki verið greidd innan 15 daga frá gjalddaga skal greiða dráttarvexti

af fjárhæð sektarinnar frá gjalddaga. Ákvörðun Lyfjastofnunar um stjórnvaldssekt er aðfararhæf og renna sektir í ríkissjóð að frádregnum kostnaði við álagningu og innheimtu. Um ákvörðun og útreikning dráttarvaxta fer eftir lögum um vexti og verðtryggingu.

□ Stjórnvaldssektum skal beitt óháð því hvort lögbrot eru framin af ásetningi eða gáleysi. Við mat á fjárhæð sekta skal Lyfjastofnun líta til þess hvort lögbrot séu framin af ásetningi eða gáleysi.

□ Ákvarðanir Lyfjastofnunar eru endanlegar á stjórnsýslustigi og sæta ekki kæru til ráðherra. Málshöfðunarfrestur er þrír mánuðir frá því að ákvörðun um stjórnvaldssekt var tekin. Málskot frestar aðför.

■ **42. gr.** *Réttur manna til að fella ekki á sig sök.*

□ Í máli sem beinist að einstaklingi og lokið getur með álagningu stjórnvaldssekta eða kæru til lögreglu hefur maður sem rökstuddur grunur leikur á að hafi gerst sekur um lögbrot rétt til að neita að svara spurningum eða afhenda gögn eða muni nema hægt sé að útiloka að það geti haft þýðingu fyrir ákvörðun um brot hans. Lyfjastofnun skal leiðbeina hinum grunaða um þennan rétt.

■ **43. gr.** *Fyrning.*

□ Heimild Lyfjastofnunar til að leggja á stjórnvaldssektir samkvæmt lögum þessum fellur niður þegar fimm ár eru liðin frá því að háttsemi lauk.

□ Frestur skv. 1. mgr. rofnar þegar Lyfjastofnun tilkynnir aðila um upphaf rannsóknar á meintu broti. Rof frests hefur réttaráhrif gagnvart öllum sem staðið hafa að broti.

■ **44. gr.** *Sektir eða fangelsi.*

□ Það varðar sektum eða fangelsi allt að tveimur árum, liggi þyngri refsing ekki við broti samkvæmt öðrum lögum, að brjóta gegn ákvæðum um:

1. Öryggiskröfur, sbr. 7. gr.
2. CE-merkingar, sbr. 9. gr.
3. Fullyrðingar, sbr. 11. gr.
4. Merkimiða og notkunarleiðbeiningar, sbr. 12. gr.
5. Örugga meðhöndlun lækningatækis, sbr. 14. gr.
6. Þjálfun notanda lækningatækis, sbr. 15. gr.
7. Notkun lækningatækis, sbr. 16. gr.
8. Viðhald lækningatækja, sbr. 17. gr.
9. Klínískar rannsóknir, sbr. 20. gr.
10. Skyldur framleiðanda, sbr. 21. gr.
11. Eftirlit framleiðanda, sbr. 22. gr.
12. Skyldur innflytjanda, sbr. 25. gr.
13. Skyldur dreifingaraðila, sbr. 26. gr.
14. Skráningu ígræðanlegra lækningatækja, sbr. 33. gr.
15. Tilkynningar um alvarleg atvik og skyldu til úrbóta, sbr. 35. gr.

□ Sektir má ákvarða lögaðila þótt sök verði ekki sönnuð á fyrirsvarsmenn eða starfsmenn hans eða aðra þá einstaklinga sem í þágu hans starfa, enda hafi brotið orðið eða getað orðið til hagsbóta fyrir lögaðilann. Þó skal lögaðili ekki sæta refsingu ef um óhapp er að ræða. Einnig má með sama hætti gera lögaðila sekt ef fyrirsvarsmenn eða starfsmenn hans eða aðrir einstaklingar sem í þágu hans starfa gerast sekir um brot.

■ **45. gr.** *Saknæmi, eignaupptaka, tilraun og hlutdeild.*

□ Brot gegn lögum þessum varða sektum eða fangelsi hvort sem þau eru framin af ásetningi eða gáleysi.

□ Heimilt er að gera upptækan með dómi beinan eða óbeinan hagnað sem hlotist hefur af broti gegn ákvæðum laga þessara er varða sektum eða fangelsi.

□ Tilraun til brots eða hlutdeild í brotum samkvæmt lögum þessum er refsiverð eftir því sem segir í almennum hegningarlögum.

■ **46. gr.** *Kæra til lögreglu.*

□ Lyfjastofnun er heimilt að kæra brot til lögreglu.

□ Varði meint brot á lögum þessum bæði stjórnvaldssektum og refsingu metur Lyfjastofnun hvort mál skuli kært til lögreglu eða því lokið með stjórnvaldsákvörðun hjá stofnuninni. Ef brot eru meiri háttar ber Lyfjastofnun að vísa þeim til lögreglu. Brot telst meiri háttar ef verknaður er framinn með sérstaklega vítaverðum hætti eða við aðstæður sem auka mjög á saknæmi brotsins. Jafnframt getur Lyfjastofnun á hvaða stigi málsins sem er vísað máli vegna brota á lögum þessum til opinberrar rannsóknar. Gæta skal samræmis við úrlausn sambærilegra mála.

□ Með kæru Lyfjastofnunar skulu fylgja afrit þeirra gagna sem grunur um brot er studdur við. Ákvæði IV.–VII. kafla stjórnsýslulaga gilda ekki um ákvörðun Lyfjastofnunar um að kæra mál til lögreglu.

□ Lyfjastofnun er heimilt að láta lögreglu og ákæruvaldi í té upplýsingar og gögn sem stofnunin hefur aflað og tengjast þeim brotum sem tilgreind eru í 2. mgr. Lyfjastofnun er heimilt að taka þátt í aðgerðum lögreglu sem varða rannsókn þeirra brota sem tilgreind eru í 2. mgr.

□ Lögreglu og ákæruvaldi er heimilt að láta Lyfjastofnun í té upplýsingar og gögn sem aflað hefur verið og tengjast þeim brotum sem tilgreind eru í 2. mgr. Lögreglu er heimilt að taka þátt í aðgerðum Lyfjastofnunar sem varða rannsókn þeirra brota sem tilgreind eru í 2. mgr.

□ Telji ákærandi að ekki séu efni til málshöfðunar vegna ætlaðrar refsiverðrar háttsemi, sem jafnframt varðar stjórnsýsluviðurlögum, getur hann sent eða endursent málið til Lyfjastofnunar til meðferðar og ákvörðunar.

■ **47. gr.** *Kæruheimild.*

□ Sé annað ekki tekið fram í lögum þessum er heimilt að kæra stjórnvaldsákvarðanir sem teknar eru á grundvelli laga þessara til ráðherra. Um kærurétt og málsmeðferð fer samkvæmt stjórnsýslulögum.

VIII. kafli. Reglugerðir, gildistaka o.fl.

■ **48. gr.** *Reglugerðarheimild.*

□ Ráðherra er heimilt að setja í reglugerðir nánari ákvæði um framkvæmd laga þessara, svo sem um:

1. Kröfur sem gerðar eru til gæða, öryggis og merkinga lækningatækja, sbr. 5. mgr. 7. gr.
2. Auglýsingar, sbr. 3. mgr. 10. gr.
3. Merkimiða og notkunarleiðbeiningar, sbr. 4. mgr. 12. gr.
4. Hvort eingöngu heilbrigðisstarfsfólki með ákveðna menntun og reynslu sé heimilt að nota tiltekin lækningatæki í áhættuflokkum IIa, IIb og III, sbr. 3. mgr. 16. gr.
5. Viðhald og endurnýtingu lækningatækja, sbr. 3. mgr. 17. gr.
6. Einnota tæki og endurvinnslu þeirra, sbr. 18. gr.
7. Framkvæmd klínískra rannsókna á lækningatækjum, sbr. 6. mgr. 20. gr.
8. Ráðstafanir framleiðenda sem tryggja að þeir geti staðið við skaðabótakröfur sem að þeim er beint vegna atvika sem tengjast lækningatækjum, sbr. 7. mgr. 21. gr.
9. Tilkynnta aðila, sbr. 5. mgr. 27. gr.
10. Skráningu ígræðanlegra lækningatækja, sbr. 6. mgr. 33. gr.

11. Fjárhæð stjórnvaldssekta fyrir brot á einstökum ákvæðum laga þessara, sbr. 2. mgr. 41. gr.

□ Lyfjastofnun er heimilt að setja reglur um verkefni sín samkvæmt lögum þessum.

□ Lyfjastofnun birtir reglur sem stofnunin setur samkvæmt lögum þessum þannig að þær séu aðgengilegar almenningi.

□ Ráðherra er heimilt að birta sem reglugerð[1)] framkvæmdareglur Evrópusambandsins um lækningatæki, eins og nánar er vísað til í reglugerðunum, með aðlögun vegna samningsins um Evrópska efnahagssvæðið og stofnsamnings Fríverslunarsamtaka Evrópu.

[1)] *Rg. 630/2022. Rg. 907/2022, sbr. 1275/2022, 341/2023, 435/2023, 481/2023, 502/2023, 1016/2023, 1259/2023 og 497/2024.*

■ **49. gr.** *Gildistaka.*

□ Lög þessi öðlast gildi 26. maí 2021. . . .

■ **50. gr.** *Breyting á öðrum lögum.* . . .