# REGLUGERÐ

## um notkunarleiðbeiningar sem fylgja lækningatækjum sem ætluð eru almenningi.

### 1. gr.

#### Gildissvið.

Reglugerð þessi gildir um tungumálakröfur sem gerðar eru til nauðsynlegra upplýsinga sem fylgja skulu lækningatækjum sem markaðssett eru hér á landi.

### 2. gr.

#### Skilgreiningar.

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

*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.

Ef um er að ræða lækningatæki í áhættuflokki I og IIa, sbr. 13. gr. laga um lækningatæki er heimilt að notkunarleiðbeiningar séu á íslensku, ensku eða norðurlandamáli öðru en finnsku.

Ef um er að ræða lækningatæki í áhættuflokki IIb og III, sbr. 13. gr. laga um lækningatæki, skulu notkunarleiðbeiningar vera á íslensku.

### 4. gr.

#### Kröfur varðandi upplýsingar sem eru afhentar með tæki.

Framleiðandi skal láta í té upplýsingar með lækningatækjum í samræmi við kröfum 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 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.

Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 207/2012 frá 9. mars 2012 um rafrænar notkunarleiðbeiningar fyrir lækningatæki, sem vísað er til í lið 9 í XXX. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið, 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 öðlast gildi 26. maí 2021. Á sama tíma fellur á brott reglugerð nr. 627/2013 um gildistöku reglugerða Evrópusambandsins um lækningatæki.

#### Heilbrigðisráðuneytinu, xx. maí 2021.

Svandís Svavarsdóttir

### heilbrigðisráðherra.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*Hrönn Ottósdóttir.*