

Heilbrigðisráðuneytið
Skógarhlíð 6
105 Reykjavík

SENT Á SAMRÁÐSGÁTT

Reykjavík, 19. maí 2021

Efni: Umsögn um drög að reglugerð um notkunarleiðbeiningar sem fylgja lækningatækjum sem ætluð eru almenningi

Heilbrigðisvörðhópur Félags atvinnurekenda (hér eftir „hópurinn“) hefur tekið til umsagnar drög að reglugerð um notkunarleiðbeiningar sem fylgja lækningatækjum sem ætluð eru almenningi sem birtist á samráðsgátt stjórnvalda 9. maí 2021. Umsagnarfrestur er til 19. maí 2021.

Hópurinn gerir eftirfarandi athugasemdir við drögin:

- **Heiti reglugerðar**

„Reglugerð um notkunarleiðbeiningar sem fylgja lækningatækjum sem ætluð eru almenningi.“

Hópurinn leggur til að á eftir „eru“ í heiti reglugerðarinnar komi „til notkunar af“. Það er til samræmis við 4. mgr. 12. gr. laga nr. 132/2020 um lækningatæki.

- **1. gr. Gildissvið**

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

Hópurinn leggur til að á eftir „landi“ komi „og ætluð eru til notkunar af almenningi“.

Hópurinn telur rétt að skýrt komi fram að reglugerðin og tungumálakröfur hennar taki til notkunar almennings en ekki notkunar heilbrigðisstarfsmanna en á því hefur borið að Lyfjastofnun krefji um þýðingu leiðbeininga fyrir heilbrigðistarfsfólk.

- **1. mgr. 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.“

Æskilegt er að skyldur innflytjenda séu tilgreindar í reglugerðinni. Til samræmis við 3. tl. 2. mgr. 25. gr. laga nr. 132/2020 er lagt til að við 1. mgr. bætist: „Innflytjendur skulu sannreyna að tækinu fylgi þær notkunarleiðbeiningar sem krafist er áður en tæki er boðið fram á markaði.“

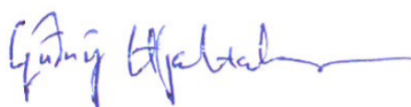
- **4. gr. Kröfur varðandi upplýsingar sem eru afhentar með tæki**

Í ákvæðinu er vísað til upplýsinga sem framleiðandi skal láta í té með lækningatækjum í samræmi við kröfur 23. liðar III. kafla I. viðauka reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745. Hópurinn telur skýrara ef upplýsingarnar kæmu fram í reglugerðinni sjálfri enda helst á færi löglærðra að finna þær. Mikilvægt sé að fram komi hvaða upplýsingar eigi að birtast hvar en í tilgreindum 23. lið er fjallað um a) almennar kröfur varðandi upplýsingar sem framleiðandi lætur í té, b) upplýsingar á merkimiða, c)

upplýsingar á umbúðum sem viðhalda dauðhreinsuðu ástandi tækis og d) upplýsingar í notkunarleiðbeiningum. Þá er mikilvægt að taka fram hvort merkja þurfi bæði innri og ytri umbúðir.

Hópurinn hefur ekki frekari athugasemdir.

Virðingarfyllt,
f.h. heilbrigðisvöruhóps FA



Guðný Hjaltadóttir, lögfræðingur