

Reglugerð um endurvinnslu einnota lækningatækja.

1. gr.

Gildissvið.

Reglugerð þessi gildir um endurvinnslu einnota lækningatækja.

2. gr.

Skilgreiningar.

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

Einnota tæki: Tæki sem er ætlað til notkunar fyrir einn sjúkling í einni aðgerð, sbr. 8. tölul. 1. mgr. 4. gr. laga nr. 132/2020 um lækningatæki.

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, sbr. 9. tölul. 1. mgr. 4. gr. laga nr. 132/2020 um lækningatæki.

Endurvinnsluaðili: Heilbrigðisstofnun og utanaðkomandi endurvinnsluaðili sem endurvinnur einnota tæki, sbr. 1. tölul. 2. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1207.

Endurvinnsluhringrás: Hringrás sem nær yfir alla endurvinnsluáfanga sem einnota tæki fer í gegnum til að tryggja að öryggi og virkni endurunna tækisins sé jafngild öryggi og virkni upprunalega tækisins, sbr. 2. tölul. 2. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1207.

Forskrift framleiðanda: Fyrirmæli framleiðanda um viðhald og viðgerðir sem fram koma í notenda- og viðhaldshandbók með tæki, sbr. 11. tölul. 1. mgr. 4. gr. laga nr. 132/2020 um lækningatæki.

Utanaðkomandi endurvinnsluaðili: Aðili sem endurvinnur einnota tæki að beiðni heilbrigðisstofnunar, sbr. 3. tölul. 2. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1207.

3. gr.

Endurvinnsla einnota lækningatækja.

Hver sá aðili sem endurvinnur einnota lækningatæki skal teljast vera framleiðandi endurunna tækisins og taka á sig þær skyldur sem hvíla á framleiðendum, samkvæmt 17. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745.

Þrátt fyrir 1. mgr. gilda þær undanþágur frá skyldum framleiðanda sem kveðið er á um í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1207 um reglur um beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 að því er varðar sameiginlegar forskriftir fyrir endurvinnslu á einnota tækjum.

Endurvinnsla og endurnotkun einnota tækja innan heilbrigðisstofnunar eða hjá utanaðkomandi endurvinnsluaðila fyrir hönd heilbrigðisstofnunar skal vera í samræmi við sameiginlegar forskriftir sem hafa verið samþykktar í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/1207.

Endurvinnsla tækja skal tryggja jafngilt öryggi og virkni og hjá samsvarandi upphaflega einnota tækinu.

4. gr.

Lögbært yfirvald.

Lyfjastofnun gegnir hlutverki lögbærs yfirvalds í skilningi ákvæða framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1207.

5. gr.

Eftirlit og viðurlög.

Um eftirlit með reglugerð þessari og brot gegn ákvæðum hennar fer skv. VII. kafla 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.

Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1207 frá 19. ágúst 2020 um reglur um beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 að því er varðar sameiginlegar forskriftir fyrir endurvinnslu á einnota tækjum, öðlast gildi hér á landi með þeirri aðlögun sem leiðir af viðauka 2, bókun 1 við samninginn og samningnum að öðru leyti. Reglugerðin er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins, nr. 57, frá 2. september 2021, bls. 228-240.

7. gr.

Gildistaka.

Reglugerð þessi, sem sett er með stoð í 18. gr. laga nr. 132/2020 um lækningatæki, öðlast þegar gildi.

Heilbrigðisráðuneytinu, 9. september 2021.

Svandís Svavarsdóttir.

Heiða Björg Pálmadóttir.

Fyrirvari

Reglugerðir eru birtar í B-deild Stjórnartíðinda skv. 3. gr. laga um Stjórnartíðindi og Lögbirtingablað, nr. 15/2005, sbr. reglugerð um útgáfu Stjórnartíðinda nr. 958/2005.

Sé misræmi milli þess texta sem birtist hér í safninu og þess sem birtur er í útgáfu B-deildar Stjórnartíðinda skal sá síðarnefndi ráða.



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医课宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE