

LÖG

um breytingu á lögum um lækningatæki, nr. 132/2020 (EES-reglur).

HANDHAFAR VALDS FORSETA ÍSLANDS

samkvæmt 8. gr. stjórnarskrárinnar

forsætisráðherra, forseti Alþingis og forseti Hæstaréttar,

gjöra kunnugt: Alþingi hefur fallist á lög þessi og vér staðfest þau með samþykki voru:

1. gr.

Við 2. gr. laganna bætist ný málsgrein, svohljóðandi:

Ákvæði reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2024/1860 frá 13. júní 2024 um breytingu á reglugerðum (ESB) 2017/745 og (ESB) 2017/746 að því er varðar að innleiða Evrópska gagnabankann um lækningatæki (Eudamed) smám saman, skylduna til að tilkynna um það ef truflanir verða á afhendingu eða ef afhendingu er hætt og um umbreytingarákvæði vegna tiltekinna lækningatækja til sjúkdómsgreiningar í glasi skulu hafa lagagildi hér á landi með þeim aðlögunum sem leiðir af ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 172/2025 frá 11. júlí 2025 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) sem og bókun 37 við EES-samninginn sem inniheldur skrána sem kveðið er á um í 101. gr., 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.

2. gr.

Á eftir 36. gr. a laganna kemur ný grein, 36. gr. b, ásamt fyrirsögn, svohljóðandi:

Upplýsingar um truflun eða stöðvun á afhendingu tækis.

Ef framleiðandi sér fram á truflun á afhendingu tækis, annars en sérsmíðaðs tækis, eða stöðvun á afhendingu tækis, og ef raunhæft er að ætla að sjá megi fyrir að slík truflun eða stöðvun geti leitt til alvarlegs skaða eða hættu á alvarlegum skaða fyrir sjúklinga eða lýðheilsu í einu eða fleiri aðildarríkjum Evrópska efnahagssvæðisins skal framleiðandinn upplýsa Lyfjastofnun sem og rekstraraðila, heilbrigðisstofnanir og heilbrigðisstarfsfólk, sem hann afhendir tækið beint, um þá fyrirsjáanlegu truflun eða stöðvun.

Upplýsingar skv. 1. mgr. skulu lagðar fram minnst sex mánuðum fyrir fyrirsjáanlega truflun eða stöðvun, nema í undantekningartilvikum. Í upplýsingum til Lyfjastofnunar skal framleiðandinn tilgreina ástæður fyrir truflun eða stöðvun. Lyfjastofnun skal birta leiðbeiningar og tilkynningareyðublað á vefsvæði stofnunarinnar.

Lyfjastofnun skal án ástæðulausrar tafar upplýsa lögbær yfirvöld aðildarríkja Evrópska efnahagssvæðisins og Eftirlitsstofnun EFTA um fyrirsjáanlega truflun eða stöðvun.

Rekstraraðilar, sem hafa fengið upplýsingar frá framleiðanda skv. 1. mgr., eða frá öðrum rekstraraðila í aðfangakeðjunni, skulu án ástæðulausrar tafar upplýsa aðra rekstraraðila, heilbrigðisstofnanir og heilbrigðisstarfsfólk, sem þeir afhenda tækið beint, um fyrirsjáanlega truflun eða stöðvun.

Nr. 39

4. maí 2026

3. gr.

Við 21. tölul. 1. mgr. 41. gr. laganna bætist: og 36. gr. b.

4. gr.

Lög þessi öðlast þegar gildi.

Gjört í Reykjavík, 4. maí 2026.

Kristrún Frostadóttir.

Bryndís Haraldsdóttir.

Sigurður Tómas Magnússon.

(L. S.)

Alma D. Möller.

A-deild – Útgáfudagur: 11. maí 2026