



## Heilsumálaráðið

Dagfesting: 19. október  
2022  
Mál nr.: 22/13778-2  
Málsviðgjört: AS  
Ummælistíð: Skrivið frá/til  
Eftirkannað: Lógartænastan  
dagfestir

### Uppskot til

### Kunngerð um

### medisinska útgerð og medisinska útgerð í in-vitro diagnostikki

Við heimild í § 1, stk. 2 og 3, § 2, stk. 2 og 3, § 6, stk. 2 og 3, § 9, stk. 2 í lögtingslóg nr. 76 frá 6. maí 2022 um innflutning, nýtslu og góðskutryggjan av medisinskari útgerð verður ásett:

#### Kapittul 1 Nýtsluðeki og allýsingar

§ 1. Reglurnar í hesi kunngerð eru galdandi fyri medisinska útgerð, undir hesum virkna útgerð til vevnaðaríseting, og medisinska útgerð í in-vitro diagnostikki.

§ 2. Medisinsk útgerð er at skilja sum eitthvørt amboð, tól, útgerð, software, implantat, royndarevni, t.e. reagens, tilfar ella annan lut, ið sambært framleiðaranum, í sjálvum sær ella samansett við øðrum, er ætlað til nýtslu á menniskju við atlit:

- 1) Diagnostisera, fyrbyrgja, hava eftirlit við, gera forsøgnir í mun til, viðgera og linna sjúku,

- 2) Diagnostisera, hava eftirlit við, viðger, og bøta um skaðar ella brek,
- 3) Royndarkanna, útskifta, ella broyta lívgagnafrøðina ella eina lívvirkisliga ella patologiska gongd ella støðu,
- 4) Útvegan av upplýsingum frá in-vitro kanningum av menniskjaligum royndartilfari, um væntaði høvuðsvirknaðurin ikki verður framkallaður lívgagnafrøðisliga, lívvirkisliga ella patologiskt.

Stk. 2. Medisinsk útgerð er eisini:

- 1) Útgerð í sambandi við fosturtøku og
- 2) Vørur ætlaðar til nýtslu til reingerð, sóttreinsan ella sterilisering av útgerð.

Stk. 3. Medisinsk útgerð í in-vitro diagnostikki er at skilja sum medisinsk útgerð, ið er eitt reagens, reagensvøra, kalibrator, royndartilfar, ílat, amboð, tól, software ella skipan, ið sambært framleiðaranum, í sjálvum sær ella samansett við øðrum, er ætlað til kanning

av royndartilfari frá menniskjakroppinum, undir hesum blóðdonatiónum og vevnaðardonatiónum, við atliti einans ella í høvuðsheitum at útvega upplýsingar um ein ella fleiri av fylgjandi:

- 1) um eina lívvirkisliga ella patologiska tilgongd ella støðu
- 2) um viðfødd kropslig ella sálarlig brek
- 3) um ættarbragd fyri medisinskum støðum ella sjúkum
- 4) til at skapa vissu fyri og sambæri við móguligar móttakarar (recipientar)
- 5) til at gera forsøgnir um reaktiónir uppá viðgerðir
- 6) til allýsing ella at hava eftirlit við terapeutiskum fyriskipanum.

*Stk. 4.* Innflytari er at skilja sum einhvør vinnulívsrekandi, fysiskur ella lögfrøðiligur persónur, tó ikki framleiðari ella seljari, ella umboð fyri hesi, ið er staðsettur í Føroyum og flytur inn medisinska útgerð á føroyska marknaðin.

*Stk. 5.* Framleiðari er at skilja sum einhvør fysiskur ella lögfrøðiligur persónur, ið hevur ábyrgd av gerð, framleiðslu, nýumvæling, pakking og merking av medisinskari útgerð við atliti at marknaðarføra hana í egnum navni ella við vørumerki, bæði tá viðkomandi persónur sjálvur ella triðimaður, hansara vegna, fremur handlingarnar.

*Stk. 6.* Eigari av serhandli er at skilja sum einhvør fysiskur ella lögfrøðiligur persónur, ið eigur handil, har meginparturin, t.e. meira enn 50 prosent, av vørusløgum og söluinntøku kemur frá medisinskari útgerð í váðaflokki II a, II b ella III.

*Stk. 7.* Umboð er at skilja sum einhvør fysiskur ella lögfrøðiligur persónur, staðsettur í Føroyum, ið nágreiniliga er tilnevndur av framleiðara ella eigara av serhandli til at vera umboð, og sum keypir og selur fyri hesi.

*Stk. 8.* Seljari er at skilja sum einhvør vinnulívsrekandi, fysiskur ella lögfrøðiligur persónur, tó ikki framleiðari ella innflytari, ella umboð fyri hesi, ið er staðsettur í Føroyum og ger medisinska útgerð atkomuliga á føroyska marknaðin.

Seljari fevnir ikki um handil, ið smáselur, t.e. detailforhandlar, medisinska útgerð.

## **Kapittul 2** **Málskrøv**

**§ 3.** Merking og nýtsluleiðbeining hjá medisinskari útgerð og medisinskari útgerð í in-vitro diagnostikki verða orðað á føroyskum ella donskum, tá útgerðin gerst atkomulig fyri endaliga brúkaran ella sjúklingin í Føroyum, sbr. tó stk. 2.

*Stk. 2.* Landsapotekarin kann, tá heilsuatlit tala fyri hesum, loyva, at merking og nýtsluleiðbeining ikki verður orðað á føroyskum ella donskum.

*Stk. 3.* Loyvi, sbrt. stk. 2, kann ikki gevast um talan er um medisinska útgerð í in-vitro diagnostikki, ið brúkarin nýtir at kann seg sjálvan við, t.e. sjálvtest.

## **Kapittul 3** **Fráboðan av tilburðum**

**§ 4.** Innflytarar, seljarar og framleiðarar av medisinskari útgerð ella medisinskari útgerð í in-vitro diagnostikki, ábyrgdarhavandi á sjúkrahúsi og løggild heilsustarvsfólk, herundir løggild heilsustarvsfólk, ið eru privat vinnurekandi uttanfyri heilsuverkið, og onnur, ið sum liður í teirra virksemlu nýta medisinska útgerð ella medisinska útgerð í in-vitro diagnostikki, hava skyldu til alt fyri eitt at boða Landsapotekaranum frá feilum, lýtum ella øðrum veikleikum við hesi útgerð, umframt óneyvleikum í merking ella nýtsluleiðbeining, ið viðkomandi hevur kunnleika um, og sum kann føra ella kann hava ført við sær, at heilsustøðan hjá sjúklingi ella brúkara versnar munandi, ella at sjúklingur ella brúkari andast.

**§ 5.** Landsapotekarin kann í serligum føri gera av, at fráboðanarskyldan, sbrt. § 4, skal fevna um ein og hvønn tilburð við einum nærri ásettum slagi av medisinskari útgerð ella medisinskari útgerð í in-vitro diagnostikki, ið kann føra ella kann hava

ført við sær skaða á sjúkling, brúkara ella triðjamann.

*Stk. 2.* Landsapotekarin almannakunngerð á heimasíðu ein lista yvir medisinska útgerð ella medisinska útgerð í in-vitro diagnostikki, ið er undir herdu fráboðanarskylduni, sbrt. stk. 1.

#### **Kapittul 4 Skráseting**

**§ 6.** Innflytari ella seljari av medisinskari útgerð ella medisinskari útgerð í in-vitro diagnostikki skal kunna Landsapotekaran um navn, bústað, V-tal, telefonnummar, teldupostbústað og upplýsingar, ið gera tað móguligt at eyðmerkja slagið av medisinsku útgerðini ella medisinsku útgerðini í in-vitro diagnostikki, ið fyrítøkan flytur inn ella selur í Føroyum.

*Stk. 2.* Viðkomandi innflytari ella seljari, ið hevur kunnað sbrt. stk. 1, skal kunna Landsapotekaran um allar broytingar í teimum í stk. 1 nevndu upplýsingum.

*Stk. 3.* Handlar, ið smáselja (detailforhandla) útgerð, eru ikki fevndir av fráboðanarskylduni, sbrt. stk. 1.

**§ 7.** Framleiðari av medisinskari útgerð í flokki I ella medisinskari útgerð í in-vitro diagnostikki skal, um viðkomandi hevur høvuðssæti í Føroyum, kunna Landsapotekaran um navn, V-tal, bústað, telefonnummar og teldupostbústað hjá fyrítøkuni og hvør útgerð, fyrítøkan marknaðarførur.

*Stk. 2.* Er framleiðari stovnsettur uttanfyri Føroyar skal eitt umboð fyri framleiðaran kunna Landsapotekaran um navn, V-tal, bústað, telefonnummar og teldupostbústað hjá fyrítøkuni og hvør útgerð, fyrítøkan marknaðarførur. Umboðið skal hava høvuðssæti í Føroyum.

*Stk. 3.* Framleiðari, ella umboð hansara, ið hevur kunnað, sbrt. stk. 1 og 2, skal kunna Landsapotekaran um allar broytingar í teimum í stk. 1 og 2 nevndu upplýsingum.

*Stk. 4.* Stk. 1 og 3 eru eisini galdandi fyri fysiskar ella lögfrøðiligar persónar, ið 1) kombinera medisinska útgerð, við atliti at marknaðarføra skipanar- ella viðgerðarpakkar og, ið

2) steriliserar nevndu skipanar- ella viðgerðarpakkar ella onnur CE-merkt medisinsk útgerð, ið sambært framleiðara er ætlað til sterilisering áðrenn brúk, um so er at viðkomandi fysiskur ella lögfrøðiligur persónur hevur høvuðssæti í Føroyum.

**§ 8.** Eigari av serhandli, ið selur útgerð í flokki II a, II b og III, ella framleiðari av útgerð í hesum flokkunum, ella umboð fyri hesi, skal kunna Landsapotekaran um navn, V-tal, bústað, telefonnummar, teldupostbústað, virki og slag av útgerð, ið fyrítøkan selur ella førir á marknað í Føroyum.

*Stk. 2.* Framleiðari, ið hevur kunnað, sbrt. stk. 1, skal kunna Landsapotekaran um allar broytingar í teimum í stk. 1 nevndu upplýsingum.

**§ 9.** Fráboðanir sbrt. hesum kapitli verða latnar Landsapotekaranum í talgildari skrá á heimasíðuni hjá Landsapotekaranum.

*Stk. 2.* Landsapotekarin skrásetur upplýsingarnar, sbrt. stk. 1, í talgildari skrá, ið kann nýtast sum ein liður í marknaðareftirlitinum.

#### **Kapittul 5 Revsireglur og gildistíð**

**§ 10.** Brot á § 3, stk. 1, § 4, § 6, § 7, stk. 1, og §§ 8 og 9 verða revsað við sekt, er ikki harðari revsing ásett eftir aðrari lóg.

*Stk. 2.* Feløg og aðrir lögfrøðiligir persónar koma undir revsiábyrgd eftir reglunum í kapitli 5 í revsilógini.

**§ 11.** Henda kunngerð kemur í gildi 1. apríl 2023.

Heilsumálaráðið, 19. október 2022

**Kaj Leo Holm Johannesen**  
landsstýrismaður

/ Turid Arge

