



Kunngerðablaðið A

2022

Givið út 7. mai 2022

Nr. 76

6. mai 2022

Løgtingslóg um

innflutning, nýtslu og góðskutryggjan av medisinskari útgerð

Samsvarandi samtykt Løgtingsins staðfestir og kunnger lögmaður hesa løgtingslóg:

§ 1. Henda løgtingslóg fevnir um medisinska útgerð og hvørji sløg av medisinskari útgerð kunnu innflytast og nýtast í Føroyum. Umframt hetta fevnir løgtingslógin um at góðskutryggja medisinska útgerð.

Stk. 2. Landsstýrismaðurin kann áseta nærri reglur um:

- 1) Krøv til trygd, góðsku og virkisføri.
- 2) Krøv til góðkenning av sniði og góðkenning av framleiðsluhátti, umframt merking.
- 3) Forboð fyri ella skerjingar í atgongd til marknaðarførslu, sølu, útbjóðing og nýtslu.
- 4) Eftirlit, undir hesum atgongd til viðkomandi framleiðslu, sølu og goymsluhøli, uttan rættarúrskurð.
- 5) Fráboðan til Landsapotecaran av tilburðum, frágreiðingum um úrslit frá kanningum av tilburðum og trygdarrelateraðum leiðbeinandi atgerðum.
- 6) Boð um afturtøku, afturkeyp, umframt at minka um váðan og lýti í medisinskari útgerð.

Stk. 3. Landsstýrismaðurin kann áseta reglur um formkrøv til umsóknir, fráboðanir og frágreiðingar, ið verða sendar Landsapotecaranum eftir ásetingum í stk. 2, undir hesum at umsóknir, fráboðanir og frágreiðingar verða latnar inn í teldutøkum líki.

§ 2. Landsapotecarin skrásetir:

- 1) Tey, ið innflyta og selja medisinska útgerð,
- 2) fráboðan av tilburðum við medisinskari útgerð, og
- 3) upplýsingar, ið gera tað møguligt at eyðmerkja tey sløg av medisinskari útgerð, ið verða innflutt og seld í Føroyum.

Stk. 2. Landsstýrismaðurin kann áseta nærri reglur um skráseting sambært stk. 1.

Stk. 3. Landsstýrismaðurin kann áseta reglur um formkrøv til fráboðanir, ið verða sendar Landsapotecaranum eftir ásetingum í stk. 1, undir hesum at fráboðanir verða latnar inn í teldutøkum líki.

§ 3. Tey, ið innflyta og selja medisinska útgerð, goyma avrit av fakturum, ið eru viðkomandi fyri ta medisinsku útgerðina, ið er seld og útflyggjað til føroyska marknaðin. Sum ein liður í marknaðareftirlitinum av medisinskari útgerð, kann Landsapotecarin krevja at fáa avrit av fakturum.

Stk. 2. Landsstýrismaðurin kann áseta nærri reglur um fakturar sbt. stk. 1.

§ 4. Landsapotecarin kann fremja eftirlit við, at tey, sum innflyta og selja medisinska útgerð, halda ásetingar og krøv í hesi løgtingslógini og í kunngerðum við heimild í hesi løgtingslógini.

Stk. 2. Landsapotecarin kann harumframt fremja eftirlit við, at medisinsk útgerð, ið verður innflutt og seld í Føroyum, lýkur tey krøv, ið eru ásett í hesi løgtingslóg og kunngerðum, ið hava heimild í hesi løgtingslóg.

Stk. 3. Umboð fyri Landsapotecaran hevur, við hósandi samleikaprógv og uttan rættarúrskurð, atgongd til øll viðkomandi søluhøli og goymsluhøli, ið verða nýtt av teimum, ið innflyta og selja medisinska útgerð, við atliti at fremja tað í stk. 1 og 2 nevnda eftirlit.

Stk. 4. Landsapotecarin kann áleggja fyrirøkum at útflyggja eintøk av útgerð umframt øll skjøl, ið eru neyðug til tess at fremja eftirlit á fullgøðan hátt.

§ 5. Ávís medisinsk útgerð kann einans útflyggjast av apoteki, undir hesum bert eftir bílegging frá lækna ella tannlækna.

Stk. 2. Landsstýrismaðurin kann áseta nærri reglur um útflyggjan av ávísari medisinska útgerð sbt. stk. 1.

§ 6. Ein framleiðari ella eigari av einum serhandli, ið er staðsettur í Føroyum, og sum marknaðarførir ella selur medisinska útgerð í váðaflokki I, II a, II b ella III, ella virkna medisinska útgerð at seta í vevnaðin, skal boða Landsapotecaranum frá um virksemi sítt. Ein umboðsmaður, ið er tilknyttur framleiðara av ella eigara av serhandli, ið selur medisinska útgerð í váðaflokki I, II a, II b, ella III,

ella virkna medisinska útgerð at seta í vevnaðin, hevur eisini skyldu at boða Landsapotekaranum frá um virksesemi sítt. Váðaflokkar sbrt. hesi grein verða lýstir í skjali 1.

Stk. 2. Landsstýrismaðurin kann áseta reglur um fráboðanarskyldu sbrt. stk. 1.

Stk. 3. Landsstýrismaðurin kann áseta reglur um formkrøv til fráboðanir og skrásetingar, ið verða sendar Landsapotekaranum eftir ásetingum í stk.1, undir hesum, at fráboðanir verða latnar inn í teldutøkum líki.

§ 7. Landsstýrismaðurin kann áseta reglur, ið seta krøv til, at lýsingar av medisinskari útgerð skulu verða sakligar og dekkandi, og at lýsingin ikki má innihalda skeivrar ella villleiðandi upplýsingar.

§ 8. Landsapotekarin kann áleggja einum framleiðara ella umboði fyri framleiðara, ið hevur ábyrgd av at marknaðarføra medisinska útgerð, at almanna-kunngera ella útflyggja upplýsingar um mógulig brek við útgerðini til heilsustarvsfólk og sjúkrahús.

Stk. 2. Landsstýrismaðurin kann áseta krøv til form og innihald av teimum upplýsingum, ið nevndar eru í stk. 1. Landsapotekarin kann harumframt

áseta freistir fyri, nær hesar upplýsingar skulu almanna-kunngerast ella útflyggjast.

§ 9. Við sekt verður tann revsaður, sum brýtur § 1, stk. 2, nr. 6 ella § 6, stk. 1. Harumframt verður tann, ið noktar umboðum fyri Landsapotekaran atgongd sbrt. § 4, stk. 3 revsaður við sekt. Eisini verður tann, ið sýtir at gera eftir boðum frá Landsapotekaranum sbrt. § 4, stk. 4 og § 8, revsaður við sekt, um ikki harðari revsing kann áleggjast eftir aðrari lóg.

Stk. 2. Uttan so, at harðari revsing er ásett eftir aðrari lóg, verða brot á ásetingar í kunngerðum við heimild í hesi lögtingslógini revsað við sekt.

Stk. 3. Feløg og aðrir lögfrøðiligir persónar koma undir revsiábyrgd eftir reglunum í kapitli 5 í revsi-lógini.

§ 10. Landsstýrismaðurin kann gera avtalu við ES ella myndugleikar í einstøkum tjóðum um at skifta um upplýsingar um medisinska útgerð, skrásettar fyrirteku o.tíl.

Stk. 2. Landsstýrismaðurin kann áseta reglur til tess at lúka avtalur við ES og danskar myndugleikar.

§ 11. Henda lögtingslóg kemur í gildi 1. apríl 2023.

Í Tinganesi, 6. mai 2022

Bárður á Steig Nielsen (sign.)
løgmaður

Lm. nr. 89/2021

Yvirlit yvir váðaflokkar I, II a, II b og III

Medisinsk útgerð verður flokkað í váðaflokk I, II a, II b og III. Medisinsk útgerð í váðaflokki I er at rokna sum útgerð, ið hevur líflan váða, og er sum meginregla útgerð, ið ikki er ætlað heilt ella partvíst at skula inn í kroppin. Gongustativ og rullistólar eru dømi um medisinska útgerð í váðaflokki I. Útgerð í váðabólki III hevur hægsta váðan, og er vanliga útgerð, sum verður sett inn í kroppin sum t.d. bróstpútur (brystimplantat) og kvikil (pacemaker).

