

REGLUGERÐ

um heilbrigðistækniat fyrir lyf og lækningatæki.

1. gr.

Innleiðing.

Með reglugerð þessari eru eftirtaldar Evrópugerðir innleiddar í íslenskan rétt:

1. Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/2282 frá 15. desember 2021 um heilbrigðistækniat og um breytingu á tilskipun 2011/24/ESB, sem vísað er til í lið 23 í XIII. kafla og lið 17 í XXX. kafla II. viðauka og lið 2 í X. viðauka samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, eins og þeim var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 1/2025 frá 9. janúar 2025 og birt er í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 30 frá 8. maí 2025, bls. 1-2, öðlast gildi hér á landi með þeim breytingum og viðbótum sem leiðir af II. viðauka og X. viðauka samningsins, bókun 1 og bókun 37 við samninginn og öðrum ákvæðum hans. Reglugerðin er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 59 frá 25. september 2025, bls. 1-32.
2. Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/1381 frá 23. maí 2024 um að mæla fyrir um, samkvæmt reglugerð (ESB) 2021/2282 um mat á heilbrigðistækni, reglur um málsmeðferð við samspil varðandi, upplýsingaskipti um og þátttöku í að taka saman og uppfæra sameiginleg klínísk mót á mannalyfjum á vettvangi Sambandsins sem og um snið fyrir þessi sameiginlegu klínísku mót, sem vísað er til í lið 23a í XIII. kafla og lið 17a í XXX. kafla II. viðauka samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 173/2025 frá 11. júlí 2025, öðlast gildi hér á landi með þeim breytingum og viðbótum sem leiðir af II. viðauka samningsins, bókun 1 við samninginn og öðrum ákvæðum hans. Reglugerðin er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 63 frá 9. október 2025, bls. 217-249.

2. gr.

Gildistaka.

Reglugerð þessi, sem sett er með stoð í 59. gr. og 3. mgr. 109. gr. lyfjalaga nr. 100/2020, öðlast þegar gildi.

Heilbrigðisráðuneytinu, 17. október 2025.

Alma D. Möller.

Sigurður Kári Árnason.

B deild - Útgáfudagur: 22. október 2025