

REGLUGERÐ

um (1.) breytingu á reglugerð nr. 1090/2025 um heilbrigðistæknimat fyrir lyf og lækningatæki.

1. gr.

Eftirfarandi töluliður bætist við 1. gr. reglugerðarinnar, svohljóðandi:

3. Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/117 frá 24. janúar 2025 um reglur um beitingu reglugerðar (ESB) 2021/2282 að því er varðar málsmeðferðarreglur um sameiginlegt vísindalegt samráð um lækningatæki og lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi, sem vísað er til í lið 23b í XIII. kafla og lið 17b í XXX. kafla II. viðauka samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 198/2025 frá 19. september 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. 73 frá 20. nóvember 2025, bls. 422-433.

2. gr.

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

Heilbrigðisráðuneytinu, 24. nóvember 2025.

Alma D. Möller.

Sigurður Kári Árnason.

B deild - Útgáfudagur: 26. nóvember 2025