

REGLUGERÐ

um (10.) breytingu á reglugerð nr. 907/2022 um gildistöku reglugerða Evrópusambandsins um lækningatæki.

1. gr.

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

20. Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/788 frá 16. apríl 2025 um breytingu á framseldri reglugerð (ESB) 2023/2197 að því er varðar hvaða dag hún kemur til framkvæmda, sem vísað er til í lið 11 í XXX. kafla, II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 237/2025 frá 24. október 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. 75 frá 27. nóvember 2025, bls. 340-342.

2. gr.

Reglugerð þessi, sem sett er með stoð í 4. mgr. 48. gr. laga um lækningatæki, nr. 132/2020, öðlast þegar gildi.

Heilbrigðisráðuneytinu, 27. nóvember 2025.

Alma D. Möller.

Sigurður Kári Árnason.

B deild - Útgáfudagur: 28. nóvember 2025