

REGLUGERÐ

um (2.) breytingu á reglugerð nr. 1090/2025 um heilbrigðistækni mat fyrir lyf og lækningatæki.

1. gr.

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

4. Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/2699 frá 18. október 2024 um að mæla fyrir um, samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/2282, ítarlegar verklagsreglur um samstarf samræmingarhóps aðildarríkja um mat á heilbrigðistækni og framkvæmdastjórnarinnar við Lyfjastofnun Evrópu í formi upplýsingaskipta að því er varðar sameiginlegt klínískt mat á lyfjum og lækningatækjum og lækningatækjum til sjúkdómsgreiningar í glasi og að því er varðar sameiginlegt vísindalegt samráð um lyf og lækningatæki, sem vísað er til í lið 23c í XIII. kafla og lið 17c í XXX. kafla II. viðauka samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 71/2026 frá 20. mars 2026, 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. 30 frá 7. maí 2026, bls. 185-193.

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, 12. maí 2026.

Alma D. Möller.

Guðríður Bolladóttir.

B deild - Útgáfudagur: 29. maí 2026