

## REGLUGERÐ

### um (3.) breytingu á reglugerð nr. 1090/2025 um heilbrigðistæknimat fyrir lyf og lækningatæki.

#### 1. gr.

Eftirfarandi töluliðir bætast við 1. gr. reglugerðarinnar, svohljóðandi:

5. Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/2745 frá 25. október 2024 um reglur um beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/2282 að því er varðar stjórnun hagsmunaárekstra í sameiginlegu starfi samræmingarhóps aðildarríkja um mat á heilbrigðistækni og undirhópa hans, sem vísað er til í lið 23d í XIII. kafla og lið 17d í XXX. kafla II. viðauka samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 129/2026 frá 30. apríl 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. 36 frá 28. maí 2026, bls. 369-384.
6. Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/3169 frá 18. desember 2024 um reglur um beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/2282 að því er varðar málsmeðferðarreglur um sameiginlegt vísindalegt samráð um mannalyf á vettvangi Sambandsins, sem vísað er til í lið 23e í XIII. kafla II. viðauka samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 130/2026 frá 30. apríl 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. 36 frá 28. maí 2026, bls. 385-395.
7. Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/2086 frá 17. október 2025 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 lækningatækjum og lækningatækjum til sjúkdómsgreiningar í glasi á vettvangi Sambandsins sem og um snið fyrir þessi sameiginlegu klínísku mót, sem vísað er til í lið 23f í XIII. kafla og lið 17e í XXX. kafla II. viðauka samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 131/2026 frá 30. apríl 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. 36 frá 28. maí 2026, bls. 396-436.

#### 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, 28. maí 2026.*

**Alma D. Möller.**

\_\_\_\_\_  
*Sigurður Kári Arnason.*