

Reglugerð um (1.) breytingu á reglugerð nr. 1311/2021 um klínískar prófanir á mannalyfjum.

1. gr.

Á eftir 40. gr. reglugerðarinnar kemur ný grein, 40. gr. a., ásamt fyrirsögn, svohljóðandi:

Öryggismat á klínískum prófunum.

Lyfjastofnun er lögbært stjórnvald til að framkvæma öryggismat á klínískum prófunum þegar matslandið er Ísland, sbr. framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/20.

Vísindasiðanefnd skal taka þátt í öryggismatinu í samræmi við hlutverk hennar samkvæmt reglugerð þessari og lögum nr. 44/2014 um vísindarannsóknir.

Lyfjastofnun er heimilt að taka gjald fyrir öryggismat á klínískum prófunum sem það framkvæmir í samræmi við gildandi gjaldskrá stofnunarinnar hverju sinni. Heimilt er að taka lægra gjald fyrir öryggismat fyrir klínískar prófanir án viðskiptahagsmuna.

2. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 46. gr. reglugerðarinnar:

a. 1. mgr. orðast svo:

Með reglugerð þessari eru eftirtaldar Evrópugerðir innleiddar í íslenskan rétt:

1. Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 536/2014 frá 16. apríl 2014 um klínískar prófanir á mannalyfjum og niðurfellingu á tilskipun 2001/20/EB, sem vísað er til í lið 18 í XIII. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 213/2015, frá 15. september 2015, 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 15. október 2015, bls. 1687-1762.
2. Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1569 frá 23. maí 2017 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 536/2014 með því að tilgreina meginreglur og viðmiðunarreglur um góða framleiðsluhætti við gerð rannsóknarlyfja sem ætluð eru mönnum og fyrirkomulag við eftirlitsúttektir, sem vísað er til í lið 18a í XIII. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 88/2018, frá 27. apríl 2018, 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. 33 frá 17. maí 2018, bls. 196-205.
3. Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/556 frá 24. mars 2017 um ítarlegt fyrirkomulag varðandi verklagsreglur við eftirlitsúttektir er varða góðar, klínískar starfsvenjur samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 536/2014, sem vísað er til í lið 21 í XIII. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 237/2021, frá 25. september 2021, 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. 71 frá 11. nóvember 2021, bls. 155-161.
4. Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/20 frá 7. janúar 2022 um reglur um beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 536/2014 að því er varðar að setja reglur og verklagsreglur um samstarf aðildarríkjanna við öryggismat á klínískum prófunum, sem vísað er

til í lið 18c í XIII. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 63/2022 frá 18. mars 2022, 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. 29 frá 5. maí 2022, bls. 533-544.

b. Fyrirsögn greinarinnar orðast svo: *Innleiðing*.

3. gr.

Reglugerð þessi, sem sett er með stoð í 22. gr. 8. tölul. 89. gr. og 3. mgr. 109. gr. lyfjalaga nr. 100/2020 og 34. gr. laga nr. 44/2014 um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði, öðlast þegar gildi.

Heilbrigðisráðuneytinu, 19. maí 2022.

Willum Þór Þórsson.

Heiða Björg Pálmadóttir.

Fyrirvari

Reglugerðir eru birtar í B-deild Stjórnartíðinda skv. 3. gr. laga um Stjórnartíðindi og Lögbirtingablað, nr. 15/2005, sbr. reglugerð um útgáfu Stjórnartíðinda nr. 958/2005.

Sé misræmi milli þess texta sem birtist hér í safninu og þess sem birtur er í útgáfu B-deildar Stjórnartíðinda skal sá síðarnefndi ráða.