

REGLUGERÐ

um gildistöku reglugerða Evrópusambandsins um lækningatæki.

1. gr.

Innleiðing.

Með reglugerð þessari eru eftirtaldar Evrópugerðir innleiddar í íslenskan rétt:

- Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 722/2012 frá 8. ágúst 2012 um tilteknar kröfur að því er varðar kröfurnar sem mælt er fyrir um í tilskipunum ráðsins 90/385/EBE og 93/42/EBE varðandi virk, ígræðanleg lækningatæki og lækningatæki þar sem vefir, upprunnir úr dýraríkinu, eru notaðir við framleiðsluna, sem vísað er til í lið 5a í XXX. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 141/2013 frá 15. júlí 2013, 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. 46, frá 15. ágúst 2013, bls. 197-206.
- Framkvæmdareglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2185 frá 23. nóvember 2017 um skrána yfir kóða og samsvarandi gerðir tækja í þeim tilgangi að afmarka gildissvið tilnefningarinnar fyrir tilkynnta aðila samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 og lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/746, sem vísað er til í lið 14 í XXX. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 144/2021 frá 23. apríl 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. 34, frá 12. maí 2021, bls. 447-457.
- Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/939 frá 6. júní 2019 um tilnefningu útgáfuaðila sem eru tilnefndir til að reka kerfi til að úthluta einkvæmum tækjauðkenningum á sviði lækningatækja sem vísað er til í lið 13 í XXX. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 202/2020 frá 11. desember 2020, 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. 60, frá 16. september 2021, bls. 13-15.
- Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1244 frá 1. júlí 2019 um breytingu á ákvörðun 2002/364/EB að því er varðar kröfur varðandi samsettar HIV- og HCV-ónæmisvaka- og mótefnaprófanir og að því er varðar kröfur varðandi kjarnsýrumögnunartækni með tilliti til viðmiðunarefna og eigindlegra HIV-greininga. sem vísað er til í lið 3 í XXX. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 201/2020 frá 11. desember 2020, 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. 18, frá 17. mars 2022, bls. 622-626.
- Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1396 frá 10. september 2019 um reglur um beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 að því er varðar tilnefningu sérfræðingahópa á sviði lækningatækja, sem vísað er til í lið 11a í XXX. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 39/2021 frá 5. febrúar 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. 49, frá 22. júlí 2021, bls. 92-99.
- Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/112 frá 25. janúar 2022 um breytingu á reglugerð (ESB) 2017/746 að því er varðar umbreytingarákvæði um tiltekin lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi og um að fresta beitingu skilyrða vegna tækja innanhúss, sem vísað er til í lið 12 í XXX. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 177/2022 frá 10. júní 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. 47, frá 14. júlí 2022, bls. 78-81.

7. Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2078 frá 26. nóvember 2022 um reglur um beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 að því er varðar Evrópska gagnabankann um lækningatæki, sem vísað er til í lið 11c í XXX. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 242/2022 frá 23. september 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. 72, frá 3. nóvember 2022, bls. 295-301.
8. Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1107 frá 4. júlí 2022 um sameiginlegar forskriftir fyrir tiltekin lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi í flokki D í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/746, sem vísað er til í lið 12a í XXX. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 15/2023 frá 3. febrúar 2023, 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. 20, frá 9. mars 2023, bls. 372-425.
9. Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/944 frá 17. júní 2022 um reglur um beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/746 að því er varðar verkefni og viðmiðanir fyrir tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins á sviði lækningatækja til sjúkdómsgreiningar í glasi, sem vísað er til í lið 12b í XXX. kafla, II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 49/2023 frá 17. mars 2023, 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 20. apríl 2023, bls. 400-412.
10. Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/945 frá 17. júní 2022 um reglur um beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/746 að því er varðar gjöld sem tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins á sviði lækningatækja til sjúkdómsgreiningar í glasi er heimilt að leggja á, sem vísað er til í lið 12c í XXX. kafla, II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 49/2023 frá 17. mars 2023, 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 20. apríl 2023, bls. 413-415.
11. Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/2346 frá 1. desember 2022 um sameiginlegar forskriftir fyrir flokka vara án ætlaðs læknisfræðilegs tilgangs sem eru tilgreindir í XVI. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 um lækningatæki, sem vísað er til í lið 11d í XXX. kafla, II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 48/2023 frá 17. mars 2023, 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. 37, frá 11. maí 2023, bls. 594-627.
12. Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/2347 frá 1. desember 2022 um reglur um beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 að því er varðar endurflokkun flokka tiltekinna virkra vara án ætlaðs læknisfræðilegs tilgangs, sem vísað er til í lið 11e í XXX. kafla, II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 48/2023 frá 17. mars 2023, 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. 37, frá 11. maí 2023, bls. 628-630.

19. Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/350 frá 28. febrúar 2020 um breytingu á ákvörðun 2002/364/EB að því er varðar skilgreiningar á skimunarprófunum og staðfestingaprófum, kröfur til tækja til sjálfsprófunar og kröfur til HIV- og HCV-flýtiprófana, staðfestingarprófana og viðbótarprófana, sem vísað er til í lið 3 í XXX. kafla, II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 38/2021 frá 5. febrúar 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. 40, frá 25. maí 2023, bls. 1-6.
20. Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/502 frá 1. desember 2022 um breytingar á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 að því er varðar tíðni á heildarendurmati á tilkynntum aðilum 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. 153/2023 frá 13. júní 2023, 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 7. september 2023, bls. 124-125.
21. Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/503 frá 1. desember 2022 um breytingar á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/746 að því er varðar tíðni á heildarendurmati á tilkynntum aðilum sem vísað er til í lið 12 í XXX. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 153/2023 frá 13. júní 2023, 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 7. september 2023, bls. 126-127.
22. Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1194 frá 20. júní 2023 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/2346 að því er varðar umbreytingarákvæði vegna tiltekinna vara án ætlaðs læknisfræðilegs tilgangs sem eru tilgreindar í XVI. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745, sem vísað er til í lið 11d í XXX. kafla, II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 276/2023 frá 27. október 2023, 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. 85, frá 23. nóvember 2023, bls. 134-136.
23. Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2023/607 frá 15. mars 2023 um breytingu á reglugerðum (ESB) 2017/745 og (ESB) 2017/746 að því er varðar umbreytingarákvæði um tiltekin lækningatæki og lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi, sem vísað er til í lið 11 og 12 í XXX. kafla, II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 275/2023 frá 27. október 2023, 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. 83, frá 16. nóvember 2023, bls. 491-496.
24. Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/2197 frá 10. júlí 2023 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 að því er varðar úthlutun einkvæmra tækjaauðkenninga fyrir snertilinsur, 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. 23/2024 frá 2. febrúar 2024, 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. 25, frá 21. mars 2024, bls. 385-386.

2. gr.

Reglugerð þessi, sem sett er með stoð í 4. mgr. 48. gr. laga um lækningatæki nr. 132/2020, öðlast þegar gildi. Á sama tíma falla úr gildi reglugerðir nr. 1296/2013, 906/2021 og 482/2022 um gildistöku reglugerða Evrópusambandsins um lækningatæki.

- Heilbrigðisráðuneytinu, 19. júlí 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.