

## REGLUGERÐ

### um gildistöku reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 536/2014 um klínískar prófanir á mannalyfjum og niðurfellingu á tilskipun 2001/20/EB.

#### 1. gr.

Ákvæði samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, sem vísað er til í XIII. kafla II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) skulu öðlast gildi hér á landi með þeim breytingum og viðbótum sem leiðir af II. viðauka samningsins, bókun 1 við samninginn og öðrum ákvæðum hans. Á grundvelli eftirtalinnna ákvarðana sameiginlegu EES-nefndarinnar öðlast eftirtaldar ESB-gerðir gildi hér á landi:

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. Reglugerðin var felld inn í EES-samninginn með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 213/2015, frá 15. september 2015. 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. Reglugerðin var felld inn í EES-samninginn með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 88/2018, frá 27. apríl 2018. Reglugerðin er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 33, frá 17. maí 2018, bls. 196-206.

#### 2. gr.

Reglugerð þessi, sem sett er með heimild í 2. mgr. 9. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum, og 34. gr. laga um vísindarannsóknir á heilbrigðisviði, nr. 44/2014, með síðari breytingum, öðlast þegar gildi. Við gildistöku reglugerðar þessarar fellur úr gildi reglugerð nr. 77/2018 um reglugerð um gildistöku reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 536/2014 um klínískar prófanir á mannalyfjum og niðurfellingu á tilskipun 2001/20/EB.

*Velferðarráðuneytinu, 14. maí 2018.*

**Svandís Svavarsdóttir**  
heilbrigðisráðherra.

*Áslaug Einarsdóttir.*