

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2017/556****2021/EES/71/15****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 (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 536/2014 frá 16. apríl 2014 um klínískar prófanir á mannalyfjum og niðurfellingu á tilskipun 2001/20/EB (1), einkum 7. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) nr. 536/2014 er mælt fyrir um lagaramma varðandi framkvæmd klínískra prófana á mannalyfjum í Sambandinu til að tryggja að réttindi, öryggi og velsæld þátttakenda séu vernduð og að gögnin, sem verða til í klínískum prófunum, séu traust og áreiðanleg. Einkum ættu bakhjarl fyrir klíníska prófun og rannsakandi að tryggja að klíníska prófunin sé framkvæmd í samræmi við viðeigandi rannsóknaráætlun og meginreglur um góðar, klínískar starfsvenjur. Samræmi við gildandi lagaskilyrði, rannsóknaráætlun og meginreglur um góðar, klínískar starfsvenjur, þ.m.t. við staðla sem varða heilleika gagna og siðferðilega framkvæmd klínískrar prófunar, skal sannprófað með eftirlitsúttektum sem eru framkvæmdar á ábyrgð aðildarríkisins þar sem eftirlitsúttektin fer fram.
- 2) Eftirlitsúttekt í tengslum við klínískar prófanir getur varðað góða framleiðsluhætti að því er varðar framleiðslu á rannsóknarlyfjum eða góðar, klínískar starfsvenjur að því er varðar framkvæmd klínískra prófana. Með 63. gr. reglugerðar (ESB) nr. 536/2014 er framkvæmdastjórninni falið vald til að samþykkja framseldar gerðir þar sem ítarlegt fyrirkomulag varðandi eftirlitsúttektir er varða góða framleiðsluhætti, að því er varðar rannsóknarlyf, er tilgreint. Í þessari reglugerð ætti af þeim sökum einungis að mæla fyrir um ítarlegt fyrirkomulag varðandi verklagsreglur við eftirlitsúttektir er varða góðar, klínískar starfsvenjur og kröfur er varða starfsþjálfun og menntun og hæfi eftirlitsmanna með góðum, klínískum starfsvenjum.
- 3) Aðildarríkjum er heimilt að framkvæma eftirlitsúttektir á klínískum prófunum sem fara fram í þriðju löndum, annaðhvort vegna þess að klíníska prófunin tengist klínískri prófun sem er leyfð í Sambandinu eða vegna þess að vísað er í gögn úr klínísku prófuninni í umsókn um leyfi fyrir klínískri prófun í Sambandinu. Þessar eftirlitsúttektir ættu að gera það kleift að sannprófa hvort slíkar klínískar prófanir voru framkvæmdar í samræmi við staðla sem eru jafngildir stöðlum Sambandsins. Einnig er heimilt að framkvæma eftirlitsúttektir á klínískum prófunum í þriðju löndum til að sannprófa hvort klínísku prófanirnar, sem vísað er í niðurstöðum úr í umsóknum um markaðsleyfi í Sambandinu, uppfylla siðareglurnar sem settar eru fram í reglugerð (ESB) nr. 536/2014 Þess vegna ættu ákvæði um ítarlegt fyrirkomulag varðandi verklagsreglur við eftirlitsúttektir einnig að gilda um eftirlitsúttektir sem eru framkvæmdar utan Sambandsins í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 536/2014.
- 4) Alþjóðaráðstefnan um samhæfingu (ICH) náði á árinu 1995 samstöðu um að setja fram samræmda nálgun vegna góðra, klínískra starfsvenja. Samkvæmt 47. gr. reglugerðar (ESB) nr. 536/2014 ætti bakhjarlinn að taka tilhlýðilegt tillit til ICH-viðmiðunarreglnanna þegar hann gerir drög að rannsóknaráætlun klínískrar prófunar og framkvæmir klíníska prófun. Að því marki sem þessar viðmiðunarreglur eru samrýmanlegar við viðeigandi lög Sambandsins og viðmiðunarreglur ESB ættu eftirlitsmenn að leita upplýsinga í ICH-viðmiðunarreglunum, að teknu tilliti til eiginleika hverrar prófunar.
- 5) Aðildarríkjum ætti að vera skylt að koma á gæðakerfum til að tryggja að verklagsreglur við eftirlitsúttektir séu virtar og eftirlit haft með þeim með samræmdum hætti. Vel starfhæft gæðakerfi ætti að samanstanda af skipulagseiningu, skýrum ferlum og verklagsreglum, þ.m.t. stöðluðum verklagsreglum sem eftirlitsmenn eiga að fylgja þegar þeir inna verkefni sín af hendi, skýrt skilgreindum upplýsingum um skyldur og ábyrgð eftirlitsmanna og kröfum um áframhaldandi starfsþjálfun sem og fullnægjandi úrræðum og kerfum sem miða að því að útrýma tilvikum þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjftíð. ESB L 80, 25.3.2017, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 237/2021 frá 24. September 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjftíð. ESB L 158, 27.5.2014, bls. 1.

- 6) Nauðsynlegt er að gera eftirlitsmönnum kleift að tryggja skilvirki ákvæða um góðar, klínískar starfsvenjur í reynd. Þetta markmið ætti að endurspeglast í lágmarkskröfum varðandi menntun og hæfi eftirlitsmanna, einkum að því er varðar menntun þeirra og starfsþjálfun. Af sömu ástæðum ætti að mæla fyrir um nákvæmar reglur um verklagsreglur við eftirlitsúttektir.
- 7) Til að tryggja skilvirki eftirlitsúttekta ætti að veita eftirlitsmönnum nauðsynlegt vald til aðgangs að athafnasvæðum og gögnum. Þetta á einkum við um rannsóknarstofur sem eru notaðar til greininga í klínískri prófun, starfsstöðvar samningsbundinna rannsóknarstofnana eða athafnasvæði bakhjarls. Þeir ættu einnig að hafa heimildir til að hafa samband við þátttakendur í prófun í rökstuddum tilvikum.
- 8) Til að tryggja samræmi við fyrirkomulag eftirlitsúttekta er varða góðar, klínískar starfsvenjur og í samræmi við 77. gr. reglugerðar (ESB) nr. 536/2014 ættu aðildarríki, ef nauðsyn krefur, að grípa til ráðstafana til úrbóta. Ef alvarlegt frávik á fylgni við ákvæði eða brot kemur í ljós við eftirlitsúttekt eða ef bakhjarlar viðurkenna ekki rannsóknarheimildir eftirlitsmanna ættu aðildarríki að geta gripið til viðurlaga.
- 9) Til að tryggja vernd trúnaðarupplýsinga, einkum persónuupplýsinga um þátttakendur í klínískum prófunum, sem tengjast heilbrigði þeirra, sem og upplýsinga sem viðskiptaleynd hvílir á, ættu eftirlitsmenn og sérfræðingar, sem taka þátt í eftirlitsúttektum, að vera bundnir af ítrustu trúnaðarkvöðum og gildandi kröfum í lögum Sambandsins, landslögum og alþjóðasamningum. Eftirlitsmenn og sérfræðingar, sem taka þátt í eftirlitsúttektum, ættu að fara að kröfunum í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 95/46/EB ⁽¹⁾ við vinnslu persónuupplýsinga.
- 10) Fella ætti tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2005/28/EB ⁽²⁾ úr gildi til að tryggja að einungis einn bálkur reglna gildi um framkvæmd eftirlitsúttekta er varða góðar, klínískar starfsvenjur við klínískar prófanir, þ.m.t. klínískar prófanir sem tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/20/EB ⁽³⁾ gildir um. Til að tryggja samræmi við 98. gr. reglugerðar (ESB) nr. 536/2014, að því er varðar að koma á umbreytingartímabili til að viðhalda gildissviði tilskipunar 2001/20/EB að því er varðar tilteknar beiðnir um leyfi fyrir klínískri prófun, ætti tilskipun 2005/28/EB, að undanskildum 5. og 6. kafla hennar sem vísa til eftirlitsaðferða er varða góðar, klínískar starfsvenjur og eftirlitsmenn, hins vegar að gilda áfram um allar klínískar prófanir sem voru leyfðar á grundvelli tilskipunar 2001/20/EB meðan þetta umbreytingartímabil stendur yfir.
- 11) Þessi reglugerð ætti að taka gildi um leið og reglugerð (ESB) nr. 536/2014.
- 12) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um mannalyf.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. KAFLI

ALMENN ÁKVÆÐI

1. gr.

Gildissvið

Þessi reglugerð gildir um eftirlitsúttektir er varða:

- a) klínískar prófanir sem eru framkvæmdar í Sambandinu, þ.m.t. klínísk rannsóknarsetur sem tengjast þessum prófunum en eru staðsett utan Sambandsins,

⁽¹⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 95/46/EB frá 24. október 1995 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga (Stjtið. EB L 281, 23.11.1995, bls. 31).

⁽²⁾ Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2005/28/EB frá 8. apríl 2005 um meginreglur og ítarlegar viðmiðunarreglur um góðar, klínískar starfsvenjur að því er varðar rannsóknarlyf í flokki mannalyfja og einnig um kröfur varðandi leyfi til framleiðslu eða innflutnings á slíkum lyfjum (Stjtið. ESB L 91, 9.4.2005, bls. 13).

⁽³⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/20/EB frá 4. apríl 2001 um samræmingu á lögum og stjórnsýslufyrirmælum aðildarríkjanna um góðar klínískar starfsvenjur við framkvæmd klínískra prófana á lyfjum sem ætluð eru mönnum (Stjtið. EB L 121, 1.5.2001, bls. 34).

- b) klínískar prófanir sem vísað er til í umsóknum um leyfi fyrir klínískum prófunum skv. 5. mgr. 25. gr. reglugerðar (ESB) nr. 536/2014,
- c) klínískar prófanir sem eru framkvæmdar í þriðju löndum og vísað er til í umsóknum um markaðsleyfi í Sambandinu.

2. gr.

Tímarammi fyrir eftirlitsúttektir

Eftirlitsúttektir geta farið fram við einhverjar af eftirfarandi aðstæðum:

- a) fyrir klíníska prófun, meðan á henni stendur eða eftir að henni lýkur,
- b) sem hluti af sannprófun á umsóknum um markaðsleyfi,
- c) sem eftirfylgni vegna veitingar markaðsleyfis.

3. gr.

Gæðakerfi

1. Hvert aðildarríki skal koma á vel útfærðu gæðakerfi sem tryggir að verklagsreglur við eftirlitsúttektir séu virtar og eftirlit haft með þeim með samræmdum hætti.

Aðildarríkin skulu halda þessum gæðakerfum uppfærðum.

2. Hver eftirlitsmaður skal hafa aðgang að stöðluðum verklagsreglum, upplýsingum um skyldur sínar og ábyrgð og kröfum um starfsþjálfun og fara eftir þeim.

II. KAFLI

EFTIRLITSMENN

4. gr.

Menntun og hæfi, starfsþjálfun og reynsla

1. Eftirlitsmenn skulu hafa lokið menntun á háskólastigi, eða hafa jafngilda reynslu, á sviði læknisfræði, lyfjafræði, lífflyfjafræði, eiturefnafræði eða á öðrum sviðum sem skipta máli m.t.t. meginreglna góðra, klínískra starfsvenja.

2. Eftirlitsmenn skulu hljóta viðeigandi starfsþjálfun, þ.m.t. þátttaka í eftirlitsúttektum. Aðili, sem er tilnefndur til þess, skal meta starfsþjálfunarþarfir þeirra, sem eru nauðsynlegar til að viðhalda eða auka hæfni þeirra, reglulega.

3. Eftirlitsmenn skulu hafa þekkingu á meginreglum og ferlum sem gilda um þróun lyfja og klínískar rannsóknir og hafa þekkingu á gildandi löggjöf Sambandsins og landslöggjöf og viðmiðunarreglum um framkvæmd klínískra prófana og veitingu markaðsleyfa.

4. Eftirlitsmenn skulu búa yfir getu til að taka faglegar ákvarðanir í tengslum við það hvort farið sé að gildandi löggjöf Sambandsins og landslöggjöf og viðmiðunarreglum. Þeir skulu vera færir um að meta heilleika gagna sem og þætti sem tengjast siðferðilegri framkvæmd klínískra prófana.

5. Eftirlitsmenn skulu kunna skil á verklagsreglum og tæknilegum aðferðum til að skrá klínísk gögn og viðhalda þeim og kunna skil á skipulagi og reglum í heilbrigðiskerfum í viðkomandi aðildarríkjum og, ef við á, í þriðju löndum.

6. Eftirlitsmenn skulu vera færir um að meta áhættustig að því er varðar öryggi þátttakenda sem eru skráðir í klínískra prófun sem og að því er varðar heilleika gagna.
7. Eftirlitsmenn skulu hafa vitneskju um gildandi reglur að því er varðar trúnaðarkvöð og vernd persónuupplýsinga.
8. Aðildarríkin skulu halda skrár um menntun og hæfi, starfsþjálfun og reynslu hvers eftirlitsmanns fyrir sig og halda þessum skráum uppfærðum svo lengi sem eftirlitsmaðurinn er að störfum.

5. gr.

Hagsmunaárekstrar og óhlutdrægni

1. Eftirlitsmenn skulu vera lausir við öll áhrif sem gætu haft áhrif á óhlutdrægni þeirra eða dómgreind.
2. Eftirlitsmenn skulu vera lausir við hagsmunaárekstra. Þeir skulu einkum vera óháðir öllum eftirtöldum aðilum:
 - a) bakhjarli,
 - b) rannsakendum sem taka þátt í klínískri prófun,
 - c) aðilum sem fjármagna klínískra prófun,
 - d) öðrum aðilum sem taka þátt í framkvæmd klínískrar prófunar.
3. Hver eftirlitsmaður skal gefa yfirlýsingu árlega um fjárhagslega hagsmuni sína og önnur tengsl við aðila sem hugsanlega verður gerð eftirlitsúttekt á. Sú yfirlýsing skal tekin með í reikninginn við úthlutun tiltekinnar eftirlitsúttektar til eftirlitsmanns.

III. KAFLI

VERKLAGSREGLUR VIÐ EFTIRLITSÚTTEKT

6. gr.

Viðfangsefni eftirlitsúttektar

Eftirlitsmenn skulu sannreyna að farið sé að kröfunum í reglugerð (ESB) nr. 536/2014, þ.m.t. verndun réttinda og velsældar þátttakenda í klínískum prófunum og gæði og heilleiki gagna sem verða til í klínískri prófun og samræmi við meginreglur um góðar, klínískar starfsvenjur, þ.m.t. siðfræðilegir þættir og viðeigandi landslögjöf.

7. gr.

Verklagsreglur sem aðildarríki eiga að koma á

1. Aðildarríkin skulu fastsetja viðeigandi verklagsreglur, a.m.k. er varða eftirfarandi:
 - a) tilnefningu sérfræðinga til að fylgja eftirlitsmönnum ef eftirlitsúttekt útheimtir viðbótarsérfræðipækkingu,
 - b) skipulagningu eftirlitsúttekta utan Sambandsins,
 - c) sannprófun á að farið sé að ákvæðum um góðar, klínískar starfsvenjur, þ.m.t. aðferðir vegna athugana á verklagsreglum við stjórnun rannsókna og skilyrðum við skipulagningu, framkvæmd, eftirlit með og skrásetningu klínískra prófana, sem og ráðstafanir vegna eftirfylgni, t.d. endurskoðun á greiningu á frumorsök verulegs fráviks og sannprófun á aðgerðum til úrbóta og forvarnaaðgerðum sem bakhjarlinn kom til framkvæmda.

Aðildarríkin skulu gera þessar verklagsreglur og reglur aðgengilegar öllum.

2. Aðildarríkin skulu einnig skilgreina valdsvið sérfræðinga sem eru tilnefndir til að fylgja eftirlitsmönnum.

8. gr.

Fyrirvaralausar eftirlitsúttektir

Heimilt er að framkvæma eftirlitsúttektir fyrirvaralaust, ef nauðsyn krefur.

9. gr.

Samstarf milli aðildarríkja

1. Aðildarríkin skulu starfa hvert með öðru, með framkvæmdastjórninni og með Lyfjastofnun Evrópu við að þróa og bæta almennt viðurkenndar kröfur um eftirlitsúttektir er varða góðar, klínískar starfsvenjur. Þetta samstarf getur verið í formi sameiginlegra eftirlitsúttekta, umsamdra ferla og verklagsreglna og miðlun reynslu og starfsmenntunar.
2. Framkvæmdastjórnin skal gera öll leiðbeiningarskjöl um almennt viðurkenndar kröfur um framkvæmd eftirlitsúttekta, sem eru þróuð í samstarfi við aðildarríkin og Lyfjastofnun Evrópu, aðgengileg öllum.
3. Lyfjastofnun Evrópu skal vinna úr upplýsingum um eftirlitsúttektir, sem eru fyrirhugaðar, áætlaðar eða framkvæmdar, og gera þær aðgengilegar aðildarríkjunum í því skyni að aðstoða aðildarríkin við að tryggja skilvirkustu notkun á tilföngum til eftirlitsúttekta þegar þau skipuleggja eftirlitsúttektir sínar.
4. Aðildarríkjum er heimilt að fara fram á aðstoð frá lögbæru landsyfirvaldi annars aðildarríkis að því er varðar eftirlitsúttekt.

10. gr.

Valdsvið eftirlitsmanna

1. Eftirlitsmenn, sem aðildarríkin tilnefna, skulu framkvæma eftirlitsúttektir.

Til að tryggja að nauðsynleg færni sé tiltæk fyrir hverja eftirlitsúttekt er aðildarríkjum heimilt að tilnefna hópa eftirlitsmanna og tilnefna sérfræðinga með viðeigandi menntun og hæfi til að fylgja eftirlitsmönnum.

2. Eftirlitsmenn skulu eiga rétt á að hafa eftirlit með klínískum rannsóknarsetrum, skjölum, starfsstöðvum, skráum, þ.m.t. skrár einstakra sjúklinga, gæðafyrirkomulagi, gögnum og öllum öðrum tilföngum og aðilum sem lögbært yfirvald telur að tengist klínískri prófun.
3. Þegar eftirlitsmenn inna eftirlitsúttektir af hendi skulu þeir hafa heimildir til að fara inn á staði, önnur tengd athafnasvæði og fá aðgang að gögnum, þ.m.t. skrár einstakra sjúklinga.
4. Eftirlitsmenn skulu eiga rétt á að gera afrit af skráum og prentritum, útprentanir á rafrænum skráum og taka ljósmyndir af athafnasvæðum og búnaði.
5. Eftirlitsmenn skulu eiga rétt á að biðja einhvern fulltrúa starfsfólks eða starfsfólk aðilans sem verið er að gera eftirlitsúttekt á og alla aðila sem taka þátt í klínískri prófun um skýringar er varða viðfangsefni og tilgang eftirlitsúttektarinnar og skrá svörin.
6. Eftirlitsmenn skulu hafa heimildir til að hafa beint samband við þátttakendur í prófun, einkum ef um er að ræða réttmætan grun um að þeir hafi ekki verið upplýstir á fullnægjandi hátt um þátttöku sína í klínísku prófuninni.
7. Aðildarríkin skulu útvega eftirlitsmönnum viðeigandi persónuskilríki.
8. Aðildarríkin skulu koma á laga- og stjórnsýsluramma til að tryggja að eftirlitsmenn frá öðrum aðildarríkjum, þegar farið er fram á það og eftir því sem við á, hafi aðgang að stöðum, öllum athafnasvæðum allra aðila sem tengjast klínískri prófun sem og að tengdum gögnum.

11. gr.

Viðurkenning á niðurstöðum eftirlitsúttekta

Eftirlitsmenn skulu annast eftirlitsúttektir fyrir hönd Sambandsins. Öll aðildarríkin skulu viðurkenna niðurstöður þessara eftirlitsúttekta.

Ef um er að ræða misræmi milli aðildarríkja í tengslum við sannprófun á að farið sé að gildandi löggjöf skulu aðildarríkin, eða Lyfjastofnun Evrópu innan ramma valdheimilda sinna eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 ⁽¹⁾, upplýsa framkvæmdastjórnina um það. Framkvæmdastjórninni er heimilt að krefjast nýrrar eftirlitsúttektar, að höfðu samráði við viðkomandi aðildarríki og Lyfjastofnun Evrópu.

12. gr.

Tilföng

Aðildarríkin skulu tilnefna fullnægjandi fjölda eftirlitsmanna til að tryggja skilvirka sannprófun á því að klínísk prófun sé í samræmi við viðeigandi kröfur sem og tímanlega skýrslugjöf um niðurstöður eftirlitsúttektar.

13. gr.

Eftirlitsúttektarskýrslur og skrár

Með fyrirvara um þá skyldu að senda eftirlitsúttektarskýrslur gegnum ESB-gáttina, í samræmi við 6. mgr. 78. gr. reglugerðar (ESB) nr. 536/2014, skulu aðildarríkin geyma viðkomandi skrár um landsbundnar eftirlitsúttektir í a.m.k. 25 ár sem og skrár um eftirlitsúttektir sem eru inntar af hendi utan yfirráðasvæðis þeirra, þ.m.t. upplýsingar um útkomu úr eftirlitsúttektinni að því er varðar stöðuna m.t.t. fylgni við góðar, klínískar starfsvenjur sem og um hvers konar aðgerðir sem bakhjarl eða aðildarríki grípur til við eftirfylgni með eftirlitsúttektinni. Eftirlitsúttektarskýrslur, sem eru sendar gegnum ESB-gáttina, skulu ekki innihalda persónuupplýsingar um þátttakendur í klínískum prófunum.

14. gr.

Trúnaðarkvöð

Eftirlitsmenn og sérfræðingar, sem eru tilnefndir í eftirlitsúttektarhópinn, skulu halda trúnað um upplýsingar sem þeir fá aðgang að vegna eftirlitsúttekta á góðum, klínískum starfsvenjum.

IV. KAFLI

LOKAÁKVÆÐI

15. gr.

Niðurfelling

Tilskipun 2005/28/EB er felld úr gildi frá og með þeim degi sem um getur í annarri málsgrein 17. gr.

16. gr.

Umbreytingarákvæði

Tilskipun 2005/28/EB skal gilda áfram, að undanskildum 5. og 6. kafla hennar, um klínískar prófanir sem tilskipun 2001/20/EB gildir um skv. 98. gr. reglugerðar (ESB) nr. 536/2014.

⁽¹⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB nr. 726/2004 frá 31. mars 2004 um málsmeðferð Bandalagsins við veitingu leyfa fyrir manna- og dýralyfjum og eftirlit með þeim lyfjum og um stofnun Lyfjastofnunar Evrópu (Stjtíð. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 1).

17. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún gildir frá og með 6 mánuðum eftir birtingardag tilkynningarinnar, sem um getur í 3. mgr. 82. gr. reglugerðar (ESB) nr. 536/2014, í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 24. mars 2017.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.
