

## REGLUGERÐ

### um gildistöku reglugerða Evrópusambandsins um lyfjamál (XX).

#### 1. gr.

Eftirtalin reglugerð framkvæmdastjórnarinnar sem vísað er til í lið 15zi í XIII. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðunum sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 335/2021 frá 10. desember 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, skal öðlast gildi hér á landi með þeim breytingum og viðbótum sem leiðir af II. viðauka samningsins, bókun 1 við samninginn og öðrum ákvæðum hans:

Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/756 frá 24. mars 2021 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1234/2008 um athugun á breytingum á skilmálum markaðsleyfa fyrir mannalyfjum og dýralyfjum. Reglugerðin er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins, nr. 10 frá 17. febrúar 2022, bls. 733-735.

#### 2. gr.

Eftirtalin ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar sem vísað er til í lið 18b í XIII. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðunum sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 28/2022 frá 4. febrúar 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, skal öðlast gildi hér á landi með þeim breytingum og viðbótum sem leiðir af II. viðauka samningsins, bókun 1 við samninginn og öðrum ákvæðum hans:

Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1240 frá 13. júlí 2021 um samræmi ESB-gáttarinnar og ESB-gagnagrunnsins fyrir klínískar prófanir á mannalyfjum við kröfurnar sem um getur í 2. mgr. 82. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 536/2014. Ákvörðunin er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins, nr. 18 frá 17. febrúar 2022, bls. 756-757.

#### 3. gr.

Reglugerð þessi, sem sett er með stoð í 3. mgr. 109. gr. lyfjalaga nr. 100/2020, öðlast þegar gildi.

*Heilbrigðisráðuneytinu, 30. mars 2022.*

**Willum Þór Þórsson.**

*Heiða Björg Pálmadóttir.*