

REGLUGERÐ

um gildistöku reglugerða Evrópusambandsins um lyfjamál (XIII).

1. gr.

Eftirfarandi reglugerðir framkvæmdastjórnarinnar sem vísað er til í liðum 15zq, 15zo og 15qc í XIII. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðunum sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 15/2015 frá 25. febrúar 2015, nr. 41/2014 frá 8. apríl 2014 og nr. 263/2014 frá 12. desember 2014, um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, 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:

1. Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 520/2012 frá 19. júní 2012 um lyfjagátarstarfsemi sem kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB.
2. Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 198/2013 frá 7. mars 2013 um val á tákni í því skyni að auðkenna mannalyf sem skulu vera undir viðbótareftirliti.
3. Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 357/2014 frá 3. febrúar 2014 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 að því er varðar kringumstæður sem gætu kallað á verkunarrannsóknir eftir veitingu markaðsleyfis.

2. gr.

Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 520/2012, sbr. 1. gr., er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi ESB, nr. 16, frá 19. mars 2015, bls. 266-286.

Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 15/2015, sbr. 1. gr., er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi ESB, nr. 21, 7. apríl 2016, bls. 23.

Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 198/2013, sbr. 1. gr., er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi ESB, nr. 23, 10. apríl 2014, bls. 187-188.

Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 41/2014, sbr. 1. gr., er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi ESB, nr. 49, 28. ágúst 2014, bls. 14.

Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 357/2014, sbr. 1. gr., er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi ESB, nr. 8, 5. febrúar 2015, bls. 506-509.

Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 263/2014, sbr. 1. gr., er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi ESB, nr. 71, 26. nóvember 2015, bls. 13.

3. gr.

Reglugerð þessi, sem sett er með stoð í 50. gr. lyfjalaga nr. 93/1994, með síðari breytingum, öðlast þegar gildi. Frá sama tíma fellur úr gildi reglugerð nr. 380/2015, um gildistöku reglugerða Evrópusambandsins um lyfjamál (XIII).

Velferðarráðuneytinu, 14. mars 2017.

Óttarr Proppé
heilbrigðisráðherra.

Margrét Björnsdóttir.