

REGLUGERÐ

um (2.) breytingu á reglugerð 140/2019 um öryggisþætti á umbúðum mannalyfja.

1. gr.

Við 5. gr. reglugerðarinnar bætist ný málsgrein, svohljóðandi:

Eftirtaldar reglugerðir framkvæmdastjórnarinnar sem vísað er til í lið 15qf í XIII. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðunum sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 333/2021 og 334/2021 frá 10. desember 2021 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. Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/457 frá 13. janúar 2021 um breytingu á framseldri reglugerð (ESB) 2016/161 að því er varðar undanþágu frá þeirri skyldu heildsala að afvirkja einkvæmt auðkenni vara sem eru fluttar út til Breska konungsríkisins. Reglugerðin er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins, nr. 10 frá 17. febrúar 2022, bls. 731-732.
2. Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1686 frá 7. júlí 2021 um breytingu á framseldri reglugerð (ESB) 2016/161 að því er varðar mat á tilkynningum frá lögbærum landsyfirvöldum til framkvæmdastjórnarinnar og um að færa græðandi lyf í ATC-flokknum D03AX og lyfjaformið flugulirfur á skrána yfir lyf sem skulu ekki búin öryggisþátum. Reglugerðin er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins, nr. 10 frá 17. febrúar 2022, bls. 1225-1227.

2. gr.

Reglugerð þessi, sem sett er með stoð í 2. mgr. 47. gr., sbr. 16. tölul. 1. og 3. mgr. 109. gr. lyfjalaga nr. 100/2020, öðlast þegar gildi.

Heilbrigðisráðuneytinu, 23. febrúar 2022.

Willum Þór Þórsson
heilbrigðisráðherra.

Heiða Björg Pálmadóttir.