

## REGLUGERÐ

### um (1.) breytingu á reglugerð nr. 140/2019 um öryggisþætti á umbúðum lyfja.

#### 1. gr.

Við 1. mgr. 2. gr. reglugerðarinnar bætist nýr stafliður, f., svohljóðandi:  
f. embætti landlæknis og öðrum ríkisstofnunum og heilbrigðisstofnunum vegna lyfja sem tengjast aðgerðum á sviði almannavarna eða viðlagastjórnunar.

#### 2. gr.

Ný 5. gr. reglugerðarinnar hljóðar svo:

Eftirtalin reglugerð framkvæmdastjórnarinnar sem er vísað til í lið 15qe í XIII. kafla II. viðauka við EES-samninginn, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 116/2019 frá 8. maí 2019 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) 2016/161 frá 2. október 2015 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB að því er varðar ítarlegar reglur um öryggisþætti á umbúðum mannalyfja. Reglugerðin er birt sem fylgiskjal með reglugerð þessari.

#### 3. gr.

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

*Heilbrigðisráðuneytinu, 12. febrúar 2021.*

**Svandís Svavarsdóttir.**

*Hrönn Ottósdóttir.*