REGLUGERÐ

um gildistöku EES-gerða um lyf.

1. gr.

Eftirtaldar gerðir ráðsins (EBE) um lyf, sbr. II. viðauki við EES-samninginn skulu gilda á Íslandi, með þeirri aðlögun sem fram kemur í viðaukanum:

1. Tilskipun ráðsins 92/73/EBE frá 22. september 1992 um að færa út gildissvið tilskipana 65/65/EBE og 73/319/EBE um samræmingu ákvæða í lögum eða stjórnsýslufyrirmælum um sérlyf og bæta við ákvæðum um hómópatalyf.
2. Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar frá 19. júlí 1991 um breytingu á viðauka við tilskipun 75/318/EBE um samræmingu laga aðildarríkjanna um staðla og aðferðarlýsingar fyrir efnagreiningar, lyfja- og eiturefnafræðileg próf og klíniskar prófanir á lyfjum (91/507/EBE).
3. Tilskipun ráðsins 92/74/EBE frá 22. september 1992 um að færa út gildissvið tilskipunar 81/851/EBE um samræmingu laga aðildarríkjanna um dýralyf og bæta við ákvæðum um hómópatadýralyf.
4. Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 92/18/EBE frá 20. mars 1992 um breytingu á viðauka við tilskipun 81/852/EBE um samræmingu laga aðildarríkjanna um staðla og aðferðarlýsingar fyrir efnagreiningar, lyfja- og eiturefnafræðileg próf og klíniskar prófanir á dýralyfjum.
5. Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar frá 13. júní 1991 þar sem mælt er fyrir um meginreglur og viðmiðunarreglur um góða framleiðsluhætti í dýralyfjagerð (91/412/EBE).
6. Tilskipun ráðsins frá 31. mars 1992 um heildsöludreifingu lyfja sem ætluð eru mönnum (92/25/EBE).
7. Tilskipun ráðsins frá 31. mars 1992 um afgreiðsluflokkun lyfja sem ætluð eru mönnum (92/26/EBE).
8. Tilskipun ráðsins frá 31. mars 1992 um merkingu og fylgiseðla með lyfjum sem ætluð eru mönnum (92/27/EBE).
9. Tilskipun ráðsins frá 31. mars 1992 um auglýsingu lyfja sem ætluð eru mönnum (92/28/EBE).
10. Tilskipun ráðsins 93/46/EBE 22. júní 1993 um endurnýjun og breytingu á tilskipun ráðsins 92/109/EBE um framleiðslu og markaðssetningu tiltekinna efna sem notuð eru við ólöglega framleiðslu á ávana- og fíkniefnum.
11. Tilskipun ráðsins 92/109/EBE 14. desember 1992 um framleiðslu og markaðssetningu tiltekinna efna sem notuð eru við ólöglega framleiðslu á ávana- og fíkniefnum.

2. gr.

EES-gerðir um lyf sem vísað er til í 1. gr. er að finna í EES viðbæti við Stjórnartíðindi EB, bók 3, bls. 197 - 280.

3. gr.

Reglugerð þessi er birt skv. heimild í 44. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 og öðlast þegar gildi.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið, 1. desember 1994.

Sighvatur Björgvinsson.

Einar Magnússon.