

REGLUGERÐ

um gildistöku reglugerða Evrópusambandsins um lyfjamál (XII).

1. gr.

Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 712/2012 frá 3. ágúst 2012 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1234/2008 að því er varðar athugun á breytingum á skilmálum markaðsleyfa fyrir manna- og dýralyf, sem vísað er til í lið 15zi í XIII. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 65/2013 frá 3. maí 2013 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.

2. gr.

Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 712/2012, sbr. 1. gr., er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi ESB, nr. 28/2013, frá 16. maí 2013, bls. 235.

Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 65/2013, sbr. 1. gr., er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi ESB, nr. 61/2013, frá 31. október 2013, bls. 24.

3. gr.

Reglugerð þessi, sem sett er með stoð í 49. gr. lyfjalaga nr. 93/1994, með síðari breytingum, öðlast þegar gildi.

Velferðarráðuneytinu, 9. desember 2013.

Kristján Þór Júlíusson
heilbrigðisráðherra.

Margrét Björnsdóttir.