

REGLUGERÐ

um mat á regluramma þriðja lands sem gildir um virk efni í mannalyf og tilheyrandi starfsemi á sviði eftirlits og framfylgdar samkvæmt 111. gr. b í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB.

1. gr.

Gildistaka gerða Evrópusambandsins.

Eftirfarandi framkvæmdaákvörðun framkvæmdastjórnarinnar sem vísað er til í liðum 15qa, í XIII. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðunum sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 161/2013 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:

Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2013/51 frá 23. janúar 2013 um mat á regluramma þriðja lands sem gildir um virk efni í mannalyf og tilheyrandi starfsemi á sviði eftirlits og framfylgdar samkvæmt 111. gr. b í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB.

2. gr.

Lagabirting gerða Evrópusambandsins.

Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2013/51, sbr. 1. gr. er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 23, frá 10. apríl 2014, bls. 1.

Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 161/2013, sbr. 1. gr., er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi ESB nr. 13 frá 27. febrúar 2014, bls. 16.

3. gr.

Gildistaka.

Reglugerð þessi, sem sett er með stoð í 50. gr. lyfjalaga nr. 93/1994, með síðari breytingum, öðlast þegar gildi.

Velferðarráðuneytinu, 18. desember 2017.

Svandís Svavarsdóttir
heilbrigðisráðherra.

Áslaug Einarsdóttir.