

REGLUGERÐ

um (9.) breytingu á reglugerð nr. 785/2022 um gildistöku reglugerða Evrópusambandsins um lyfjamál.

1. gr.

Eftirfarandi töluliður bætist við 1. gr. reglugerðarinnar, svohljóðandi:

50. Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/1701 frá 11. mars 2024 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1234/2008 að því er varðar athugun á breytingum á skilmálum markaðsleyfa fyrir mannalyfjum, 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. 18/2025 frá 7. febrúar 2025, öðlast gildi hér á landi með þeim breytingum og viðbótum sem leiðir af II. viðauka samningsins, bókun 1 við samninginn og öðrum ákvæðum hans. Reglugerðin er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 17 frá 20. mars 2025, bls. 543-554.

2. gr.

Reglugerð þessi, sem sett er með stoð í 3. mgr. 109. gr. lyfjalaga, nr. 100/2020, öðlast þegar gildi.

Heilbrigðisráðuneytinu, 9. maí 2025.

Alma D. Möller.

Ásthildur Knútsdóttir.

B deild - Útgáfudagur: 2. júní 2025