

REGLUGERÐ

um (2.) breytingu á reglugerð nr. 1264/2017 um skrá yfir þriðju lönd með 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.

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

7. Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/172 frá 24. janúar 2023 um breytingu á framkvæmdarákvörðun 2012/715/ESB að því er varðar að færa Kanada á skrána yfir þriðju lönd sem komið var á fót með þeirri ákvörðun, sem vísað er til í lið 15qb í XIII. kafla, II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 147/2023 frá 13. júní 2023, 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 19. mars 2026, bls. 67-69.

2. gr.

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

Heilbrigðisráðuneytinu, 20. mars 2026.

Alma D. Möller.

Guðríður Bolladóttir.

B deild - Útgáfudagur: 10. apríl 2026