

REGLUGERÐ

um (11.) breytingu á reglugerð nr. 785/2022 um gildistöku reglugerða Evrópusambandsins um lyfjamál.

1. gr.

Eftirfarandi tölulíðir bætast við 1. gr. reglugerðarinnar, svohljóðandi:

52. Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2023/1182 frá 14. júní 2023 um sértækar reglur sem varða mannalyf sem ætlunin er að setja á markað á Norður-Írlandi og um breytingu á tilskipun 2001/83/EB, sem vísað er til í lið 24 í XIII. kafla, II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 22/2026 frá 6. febrúar 2026, 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. 24 frá 9. apríl 2026, bls. 410-416.
53. Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2024/568 frá 7. febrúar 2024 um gjöld og þóknanir sem greiða ber til Lyfjastofnunar Evrópu, um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 og (ESB) 2022/123 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 658/2014 og reglugerð ráðsins (EB) nr. 297/95, sem vísað er til í lið 25 í XIII. kafla, II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 70/2026 frá 20. mars 2026, 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. 30 frá 7. maí 2026, bls. 146-184.

2. gr.

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

Heilbrigðisráðuneytinu, 12. maí 2026.

Alma D. Möller.

Guðríður Bolladóttir.

B deild - Útgáfudagur: 29. maí 2026