

## REGLUGERÐ

### um (12.) breytingu á reglugerð nr. 785/2022 um gildistöku reglugerða Evrópusambandsins um lyfjamál.

1. gr.

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

54. Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/1466 frá 22. júlí 2025 um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 520/2012 um lyfjagátarstarfsemi sem kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB, sem vísað er til í lið 15zq í XIII. kafla, II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 127/2026 frá 30. apríl 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. 36 frá 28. maí 2026, bls. 323-328.

2. gr.

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

*Heilbrigðisráðuneytinu, 28. maí 2026.*

**Alma D. Möller.**

---

*Sigurður Kári Árnason.*

---

B deild - Útgáfudagur: 29. maí 2026