

REGLUGERÐ

um (6.) breytingu á reglugerð nr. 893/2004 um framleiðslu lyfja.

1. gr.

Á eftir 11. gr. kemur ný grein, 11. gr. a, ásamt fyrirsögn, svohljóðandi:

Ábyrgðarhafi sem er staðsettur í Breska konungsríkinu.

Í þeim tilvikum sem framleiðsluleyfi hefur verið veitt af lögbæru yfirvaldi Breska konungsríkisins að því er varðar Norður-Írland má ábyrgðarhafi, sem um getur í 2. mgr. 11. gr., búa og starfa í öðrum hlutum Breska konungsríkisins en á Norður-Írlandi. Þessi grein gildir ekki ef handhafi framleiðsluleyfisins hafði þann 20. apríl 2022 þegar í þjónustu sinni ábyrgðarhafa búsettan og starfandi á Evrópska efnahagssvæðinu.

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