

REGLUGERÐ

um gildistöku reglugerða Evrópusambandsins um lyfjamál (XIII).

1. gr.

Innleiðing.

Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 357/2014 frá 3. febrúar 2014 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 að því er varðar kringumstæður sem gætu kallað á verkunarrannsóknir eftir veitingu markaðsleyfis, sem vísað er til í 15qb í XIII. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahags-svæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 263/2014 frá 12. desember 2014, skal öðlast gildi hér á landi með þeim breytingum og viðbótum sem leiðir af II. viðauka samningsins um Evrópska efnahags-svæðið.

2. gr.

Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 357/2014, sbr. 1. gr., er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi ESB, nr. 8/2015 frá 5. febrúar 2015, bls. 506.

3. gr.

Gildistaka.

Reglugerð þessi, sem sett er með stoð í 50. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 með síðari breytingum, öðlast gildi við birtingu.

Velferðarráðuneytinu, 10. apríl 2015.

Kristján Þór Júlíusson
heilbrigðisráðherra.

Sveinn Magnússon.