

REGLUGERÐ

um gildistöku framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1252/2014 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB að því er varðar meginreglur og viðmiðunarreglur um góða framleiðsluhætti við gerð virkra efna í mannalyf.

1. gr.

Eftirfarandi framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB), sem vísað er til í 15qd í XIII. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 88/2015 frá 30. apríl 2015, skal öðlast gildi hér á landi með þeim breytingum og viðbótum sem leiða af II. viðauka samningsins, bókun 1 um altæka aðlögun og öðrum ákvæðum samningsins:

Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1252/2014 frá 28. maí 2014 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB að því er varðar meginreglur og viðmiðunarreglur um góða framleiðsluhætti við gerð virkra efna í mannalyf.

2. gr.

Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1252/2014, er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi ESB, nr. 34/2015 frá 18. júní 2015, bls. 328.

3. gr.

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

Velferðarráðuneytinu, 23. júní 2015.

Kristján Þór Júlíusson
heilbrigðisráðherra.

Sveinn Magnússon.