

REGLUGERÐ

um skrá yfir þriðju lönd með regluramma þriðja lands sem gildir um virk efni í mannalyf og tilheyrandi starfsemi á sviði eftirlits og framfylgdar samkvæmt 111. gr. b í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB.

1. gr.

Gildistaka gerða Evrópusambandsins.

Eftirfarandi framkvæmdarákvarðanir framkvæmdastjórnarinnar sem vísað er til í liðum 15qa og 15qb, í XIII. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðunum sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 161/2013, 162/2013 og 191/2013 frá 8. október 2013, 40/2014 frá 8. apríl 2014, 82/2014 frá 16. maí 2014 og 256/2015 frá 30. október 2015 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, skulu öðlast gildi hér á landi með þeim breytingum og viðbótum sem leiða af II. viðauka samningsins, bókun 1 við samninginn og öðrum ákvæðum hans:

1. Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2012/715/ESB frá 22. nóvember 2012 um skrá yfir þriðju lönd með regluramma sem gildir um virk efni í mannalyf og tilheyrandi starfsemi á sviði eftirlits og framfylgdar sem tryggir lýðheilsuvernd sem er jafngild þeirri sem er við lýði í Sambandinu, í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB.
2. Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2013/196/ESB frá 24. apríl 2013 um breytingu á framkvæmdarákvörðun 2012/715/ESB um skrá yfir þriðju lönd með regluramma sem gildir um virk efni í mannalyf og tilheyrandi starfsemi á sviði eftirlits og framfylgdar sem tryggir lýðheilsuvernd sem er jafngild þeirri sem er við lýði í Sambandinu, í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB.
3. Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2013/262/ESB frá 4. júní 2013 um breytingu á framkvæmdarákvörðun 2012/715/ESB um skrá yfir þriðju lönd með regluramma sem gildir um virk efni í mannalyf og tilheyrandi starfsemi á sviði eftirlits og framfylgdar sem tryggir lýðheilsuvernd sem er jafngild þeirri sem er við lýði í Sambandinu.
4. Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2013/301/ESB frá 11. júní 2013 um breytingu á framkvæmdarákvörðun 2012/715/ESB um skrá yfir þriðju lönd með regluramma sem gildir um virk efni í mannalyf og tilheyrandi starfsemi á sviði eftirlits og framfylgdar sem tryggir lýðheilsuvernd sem er jafngild þeirri sem er við lýði í Sambandinu.
5. Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2015/1057/ESB frá 1. júlí 2015 um breytingu á framkvæmdarákvörðun 2012/715/ESB um skrá yfir þriðju lönd með regluramma sem gildir um virk efni í mannalyf og tilheyrandi starfsemi á sviði eftirlits og framfylgdar sem tryggir lýðheilsuvernd sem er jafngild þeirri sem er við lýði í Sambandinu.

2. gr.

Lagabirting gerða Evrópusambandsins.

Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2012/715/ESB, sbr. 1. gr., er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 23, frá 10. apríl 2014, bls. 2.

Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 162/2013, sbr. 1. gr., er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi ESB nr. 13, frá 27. febrúar 2014, bls. 17.

Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2013/196/ESB, sbr. 1. gr., er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 74, frá 16. nóvember 2017, bls. 1–2.

Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 82/2014, sbr. 1. gr., er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi ESB nr. 63, frá 30. október 2014, bls. 26.

Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2013/262/ESB, sbr. 1. gr., er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 8, frá 5. febrúar 2015, bls. 117–118.

Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 191/2013, sbr. 1. gr., er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi ESB nr. 19, frá 27. mars 2014, bls. 20.

Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2013/301/ESB, sbr. 1. gr., er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 16, frá 19. mars 2015, bls. 46–47.

Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 40/2014, sbr. 1. gr., er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi ESB nr. 49, frá 28. ágúst 2014, bls. 13.

Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2015/1057/ESB, sbr. 1. gr., er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 5, frá 28. janúar 2016, bls. 353–354.

Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 256/2015, sbr. 1. gr., er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi ESB nr. 38, frá 22. júní 2017, bls. 38.

3. gr.

Gildistaka.

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

Velferðarráðuneytinu, 18. desember 2017.

Svandís Svavarsdóttir
heilbrigðisráðherra.

Áslaug Einarsdóttir.