

REGLUGERÐ

um gildistöku ákvarðana og framkvæmdarákvarðana framkvæmdastjórnar (ESB) um samantekt og breytingu á skrá yfir jurtaefni, fullbúin jurtalyf og samsetningar þeirra til notkunar í jurtalyf sem hefð er fyrir.

1. gr.

Gildistaka gerða Evrópusambandsins.

Eftirfarandi framkvæmdarákvarðanir og ákvarðanir framkvæmdastjórnarinnar sem vísað er til í lið 15zl í XIII. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðunum sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 10/2012 frá 10. febrúar 2012 og 146/2012 frá 13. júlí 2012 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. Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/911/EB frá 21. nóvember 2008 um að taka saman skrá yfir jurtaefni, fullbúin jurtalyf og samsetningar þeirra til notkunar í jurtalyf sem hefð er fyrir.
2. Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/28/EB frá 28. júlí 2009 um breytingu á skránni yfir jurtaefni, fullbúin jurtalyf og samsetningar þeirra til notkunar í jurtalyf sem hefð er fyrir.
3. Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/30/ESB frá 9. desember 2009 um breytingu á skránni yfir jurtaefni, fullbúin jurtalyf og samsetningar þeirra til notkunar í jurtalyf sem hefð er fyrir.
4. Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/180/ESB frá 25. mars 2010 um breytingu á ákvörðun 2008/911/EB um að taka saman skrá yfir jurtaefni, fullbúin jurtalyf og samsetningar þeirra til notkunar í jurtalyf sem hefð er fyrir.
5. Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2012/67/ESB frá 3. febrúar 2012 um breytingu á ákvörðun 2008/911/EB um að taka saman skrá yfir jurtaefni, fullbúin jurtalyf og samsetningar þeirra til notkunar í jurtalyf sem hefð er fyrir.
6. Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2012/68/ESB frá 3. febrúar 2012 um breytingu á ákvörðun 2008/911/EB um að taka saman skrá yfir jurtaefni, fullbúin jurtalyf og samsetningar þeirra til notkunar í jurtalyf sem hefð er fyrir.

2. gr.

Lagabirting gerða Evrópusambandsins.

Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/911/EB, sbr. 1. gr., er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 70, frá 12. desember 2013, bls. 50.

Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 10/2012, sbr. 1. gr., er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi ESB nr. 34, frá 21. júní 2012, bls. 19.

Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/28/EB, sbr. 1. gr., er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 9, frá 7. febrúar 2013, bls. 415.

Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/30/ESB, sbr. 1. gr., er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 9, frá 7. febrúar 2013, bls. 422.

Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/180/ESB, sbr. 1. gr., er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 9, frá 7. febrúar 2013, bls. 429.

Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2012/67/ESB, sbr. 1. gr., er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 9, frá 7. febrúar 2013, bls. 456.

Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 146/2012, sbr. 1. gr., er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi ESB nr. 63, frá 8. nóvember 2012, bls. 36.

Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2012/68/ESB, sbr. 1. gr., er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 9, frá 7. febrúar 2013, bls. 459.

3. gr.
Gildistaka.

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

Velferðarráðuneytinu, 16. mars 2018.

Svandís Svavarsdóttir
heilbrigðisráðherra.

Áslaug Einarsdóttir.

—————
B-deild – Útgáfud.: 17. apríl 2018