

## REGLUGERÐ

### um gildistöku reglugerða Evrópusambandsins um lyfjamál (XIV).

#### 1. gr.

Eftirtaldar reglugerðir framkvæmdastjórnarinnar sem vísað er til í liðum 15q, 15zb, 15x, 15xa og 15xb í XIII. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðunum sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 49/2018 og nr. 50/2018, frá 23. mars 2018 og nr. 92/2017 frá 5. maí 2017 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 leiðir af II. viðauka samningsins, bókun 1 við samninginn og öðrum ákvæðum hans:

1. Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1011 frá 24. apríl 2015 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 273/2004 um forefni ávana- og fíkniefna og reglugerð ráðsins (EB) nr. 111/2005 um reglur um vöktun viðskipta með forefni ávana- og fíkniefna milli Sambandsins og þriðju landa og um niðurfellingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1277/2005. Reglugerðin er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins, nr. 25, frá 19. apríl 2018, bls. 235-248.
2. Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1013 frá 25. júní 2015 um reglur að því er varðar reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 273/2004 um forefni ávana- og fíkniefna og reglugerð ráðsins (EB) nr. 111/2005 um reglur um vöktun viðskipta með forefni ávana- og fíkniefna milli Sambandsins og þriðju landa. Reglugerðin er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi ESB, nr. 25, frá 19. apríl 2018, bls. 363-394.
3. Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/1443 frá 29. júní 2016 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 273/2004 og reglugerð ráðsins (EB) nr. 111/2005 að því er varðar að færa tiltekin forefni fíkniefna á skrá yfir skráð efni. Reglugerðin er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi ESB, nr. 25, frá 19. apríl 2018, bls. 249-250.
4. Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1901/2006 frá 12. desember 2006 um lyf fyrir börn og um breytingu á reglugerð (EBE) nr. 1768/92, tilskipun 2001/20/EB, tilskipun 2001/83/EB og reglugerð (EB) nr. 726/2004. Reglugerðin er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi ESB, nr. 31, frá 18. maí 2017, bls. 521-539.
5. Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1902/2006 frá 20. desember 2006 um breytingu á reglugerð 1901/2006 um lyf fyrir börn. Reglugerðin er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi ESB, nr. 31, frá 18. maí 2017, bls. 540-541.
6. Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 488/2012 frá 8. júní 2012 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 658/2007 um fjárhagsleg viðurlög við brotum á tilteknum skyldum í tengslum við markaðsleyfi sem veitt eru samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004. Reglugerðin er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi ESB, nr. 31, frá 18. maí 2017, bls. 552-554.

#### 2. gr.

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

*Velferðarráðuneytinu, 11. maí 2018.*

F. h. heilbrigðisráðherra,  
**Anna Lilja Gunnarsdóttir.**

\_\_\_\_\_  
*Einar Magnússon.*