

REGLUGERÐ

um gildistöku reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 536/2014 um klínískar prófanir á mannalyfjum og niðurfellingu á tilskipun 2001/20/EB.

1. gr.

Eftirfarandi reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB), sem vísað er til í XIII. kafla II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 213/2015 frá 25. september 2015, skal öðlast gildi hér á landi með þeim breytingum og viðbótum sem leiðir af II. viðauka samningsins, bókun 1 við samninginn og öðrum ákvæðum hans:

Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 536/2014 frá 16. apríl 2014 um klínískar prófanir á mannalyfjum og niðurfellingu á tilskipun 2001/20/EB.

2. gr.

Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 536/2014 frá 16. apríl 2014, sbr. 1. gr., er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi ESB nr. 63, frá 15. október 2015, bls. 1687-1762.

Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 213/2015, sbr. 1. gr., er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi ESB nr. 19, frá 30. mars 2017, bls. 31.

3. gr.

Reglugerð þessi, sem sett er með heimild í 2. mgr. 9. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum, og 34. gr. laga um vísindarannsóknir á heilbrigðisviði, nr. 44/2014, með síðari breytingum, öðlast gildi þann 1. febrúar 2018.

Velferðarráðuneytinu, 12. janúar 2018.

Svandís Svavarsdóttir
heilbrigðisráðherra.

Áslaug Einarsdóttir.