

REGLUGERÐ
um (1.) breytingu á reglugerð nr. 907/2022
um gildistöku reglugerða Evrópusambandsins um lækningatæki.

1. gr.

Eftirfarandi töluliður bætist við 1. gr. reglugerðarinnar, svohljóðandi:

7. Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2078 frá 26. nóvember 2022 um reglur um beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 að því er varðar Evrópska gagnabankann um lækningatæki, sem vísað er til í lið 11c í XXX. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 242/2022 frá 23. september 2022, öðlast gildi hér á landi með þeim breytingum og viðbótum sem leiðir af II. viðauka samningsins, bókun 1 við samninginn og öðrum ákvæðum hans. Reglugerðin er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 72, frá 3. nóvember 2022, bls. 295-301.

2. gr.

Reglugerð þessi, sem sett er með stoð í 4. mgr. 48. gr. laga um lækningatæki nr. 132/2020, öðlast þegar gildi.

Heilbrigðisráðuneytinu, 7. nóvember 2022.

Willum Þór Þórsson.

Arnar Bergþórsson.

B-deild – Útgáfudagur: 24. nóvember 2022