

REGLUGERÐ

um (1.) breytingu á reglugerð nr. 1264/2017 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.

1. gr. reglugerðarinnar verður svohljóðandi:

Með reglugerð þessari eru eftirtaldar gerðir innleiddar í íslenskan rétt:

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, sem vísað er til í lið 15qb í XIII. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 162/2013 frá 8. október 2013, 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. 23, frá 10. apríl 2014, bls. 2-3.
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, sem vísað er til í lið 15qb í XIII. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 82/2014 frá 16. maí 2014, 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. 74, frá 16. nóvember 2017, bls. 1-2.
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, sem vísað er til í lið 15qb í XIII. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 191/2013 frá 8. nóvember 2013, 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. 8, frá 5. febrúar 2015, bls. 117-118.
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, sem vísað er til í lið 15qb í XIII. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 40/2014 frá 8. apríl 2014, 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. 16, frá 19. mars 2015, bls. 46-47.
5. Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1057 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, sem vísað er til í lið 15qb í XIII. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 256/2015 frá 30. október 2015, öðlast gildi hér á landi með þeim breytingum og viðbótum sem leiðir af II. viðauka samn-

ingsins, bókun 1 við samninginn og öðrum ákvæðum hans. Reglugerðin er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 5, frá 28. janúar 2016, bls. 353-354.

6. Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/769 frá 14. maí 2019 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, sem vísað er til í lið 15qb í XIII. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 102/2020 frá 14. júlí 2020, 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. 78, frá 9. desember 2021, bls. 154-155.

2. gr.

2. gr. reglugerðarinnar fellur brott.

3. gr.

3. gr. reglugerðarinnar verður 2. gr., svohljóðandi:

Reglugerð þessi, sem sett er með stoð í 3. mgr. 109. gr. lyfjalaga nr. 100/2020, öðlast þegar gildi.

4. gr.

Reglugerð þessi, sem sett er með stoð í 3. mgr. 109. gr. lyfjalaga nr. 100/2020, öðlast þegar gildi.

Heilbrigðisráðuneytinu, 15. júní 2022.

Willum Þór Þórsson.

Heiða Björg Pálmadóttir.