

## REGLUGERÐ

### um (3.) breytingu á reglugerð nr. 140/2019 um öryggisþætti á umbúðum mannalyfja.

#### 1. gr.

Eftirfarandi töluliður bætist við 5. gr. reglugerðarinnar, svohljóðandi:

3. Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/315 frá 17. desember 2021 um breytingu á framseldri reglugerð (ESB) 2016/161 að því er varðar undanþágu frá þeirri skyldu heildsala að afvirkja einkvæmt auðkenni lyfja sem eru flutt út til Breska konungsríkisins, sem vísað er til í lið 15qf í XIII. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 147/2023 frá 13. júní 2023, öðlast gildi hér á landi með þeim breytingum og viðbótum sem leiðir af II. viðauka sammingsins, bókun 1 við samninginn og öðrum ákvæðum hans. Reglugerðin er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 63, frá 7. september 2023, bls. 105-108.

#### 2. gr.

Reglugerð þessi, sem sett er með stoð í 2. mgr. 47. gr., sbr. 16. tölul. 1. mgr. og 3. mgr. 109. gr. lyfjalaga nr. 100/2020, öðlast þegar gildi.

*Heilbrigðisráðuneytinu, 11. september 2023.*

**Willum Þór Þórsson.**

*Ásthildur Knútsdóttir.*