

REGLUGERÐ
um (6.) breytingu á reglugerð nr. 907/2022
um gildistöku reglugerða Evrópusambandsins um lækningatæki.

1. gr.

Eftirfarandi töluliðir bætast við 1. gr. reglugerðarinnar, svohljóðandi:

14. Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/502 frá 1. desember 2022 um breytingar á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 að því er varðar tíðni á heildarendurmati á tilkynntum aðilum sem vísað er til í lið 11 í XXX. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 153/2023 frá 13. júní 2023, 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. 63, frá 7. september 2023, bls. 124-125.
15. Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/503 frá 1. desember 2022 um breytingar á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/746 að því er varðar tíðni á heildarendurmati á tilkynntum aðilum sem vísað er til í lið 12 í XXX. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 153/2023 frá 13. júní 2023, 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. 63, frá 7. september 2023, bls. 126-127.

2. gr.

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

Heilbrigðisráðuneytinu, 11. september 2023.

Willum Þór Þórsson.

Ásthildur Knútsdóttir.