

REGLUGERÐ
um (4.) breytingu á reglugerð nr. 481/2022
um gildistöku reglugerða Evrópusambandsins um dýralyf.

1. gr.

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

12. Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1281 frá 2. ágúst 2021 um reglur um beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 að því er varðar góðar starfsvenjur við lyfjagát og snið, innihald og samantekt grunnskjala lyfjagátarkerfisins fyrir dýralyf, sem vísað er til í lið 22j í XIII. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 305/2022 frá 9. desember 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. 8 frá 26. janúar 2023, bls. 154-168.

2. gr.

Reglugerð þessi, sem sett er með stoð í 4. mgr. 74. gr. laga um dýralyf nr. 14/2022, öðlast þegar gildi.

Heilbrigðisráðuneytinu, 27. janúar 2023.

Willum Þór Þórsson.

Arnar Bergþórsson.

B-deild – Útgáfudagur: 6. febrúar 2023