

REGLUGERÐ

um (7.) breytingu á reglugerð nr. 907/2022 um gildistöku reglugerða Evrópusambandsins um lækningatæki.

1. gr.

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

16. Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1194 frá 20. júní 2023 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/2346 að því er varðar umbreytingarákvæði vegna tiltekinna vara án ætlaðs læknisfræðilegs tilgangs sem eru tilgreindar í XVI. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745, sem vísað er til í lið 11d í XXX. kafla, II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 276/2023 frá 27. október 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. 85, frá 23. nóvember 2023, bls. 134-136.
17. Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2023/607 frá 15. mars 2023 um breytingu á reglugerðum (ESB) 2017/745 og (ESB) 2017/746 að því er varðar umbreytingarákvæði um tiltekin lækningatæki og lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi, sem vísað er til í lið 11 og 12 í XXX. kafla, II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 275/2023 frá 27. október 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. 83, frá 16. nóvember 2023, bls. 491-496.

2. gr.

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

Heilbrigðisráðuneytinu, 23. nóvember 2023.

Willum Þór Þórsson.

Ásthildur Knútsdóttir.