

REGLUGERÐ
um (3.) breytingu á reglugerð nr. 785/2022
um gildistöku reglugerða Evrópusambandsins um lyfjamál.

1. gr.

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

42. Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/641 frá 12. apríl 2022 um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 536/2014 að því er varðar undanþágu frá tilteknum skyldum er varða rannsóknarlyf sem eru boðin fram í Breska konungsríkinu að því er varðar Norður-Írland og á Kýpur, Írlandi og Möltu, sem vísað er til í lið 18 í XIII. kafla, II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 6/2023 frá 3. febrúar 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. 20, frá 9. mars 2023, bls. 305-307.

2. gr.

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

Heilbrigðisráðuneytinu, 15. mars 2023.

Willum Þór Þórsson.

Ásthildur Knútsdóttir.