

REGLUGERÐ
um (2.) breytingu á reglugerð nr. 1311/2021
um klínískar prófanir á mannalyfjum.

1. gr.

Á eftir orðunum „Evrópuþingsins og ráðsins nr. 536/2014/ESB“ í 1. mgr. 33. gr. reglugerðarinnar kemur: sbr. framselda reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/2239.

2. gr.

Eftirfarandi töluliður bætist við 46. gr. reglugerðarinnar, svohljóðandi:

5. Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/2239 frá 6. september 2022 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 536/2014 að því er varðar kröfur um merkingar á rannsóknarlyfjum og aukalyfjum án markaðsleyfis fyrir menn, 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. 7/2023 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. 308-310.

3. gr.

Reglugerð þessi, sem sett er með heimild í 22. gr. og 3. mgr. 109. gr. lyfjalaga nr. 100/2020, öðlast þegar gildi.

Heilbrigðisráðuneytinu, 15. mars 2023.

Willum Þór Þórsson.

Ásthildur Knútsdóttir.

B-deild – Útgáfudagur: 5. apríl 2023