

REGLUGERÐ

um (3.) breytingu á reglugerð nr. 907/2022 um gildistöku reglugerða Evrópusambandsins um lækningatæki.

1. gr.

Innleiðing.

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

9. Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/944 frá 17. júní 2022 um reglur um beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/746 að því er varðar verkefni og viðmiðanir fyrir tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins á sviði lækningatækja til sjúkdómsgreiningar í glasi, sem vísað er til í lið 12b í XXX. kafla, II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 49/2023 frá 17. mars 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. 30, frá 20. apríl 2023, bls. 400-412.
10. Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/945 frá 17. júní 2022 um reglur um beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/746 að því er varðar gjöld sem tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins á sviði lækningatækja til sjúkdómsgreiningar í glasi er heimilt að leggja á, sem vísað er til í lið 12c í XXX. kafla, II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 49/2023 frá 17. mars 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. 30, frá 20. apríl 2023, bls. 413-415.

2. gr.

Gildistaka.

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

Heilbrigðisráðuneytinu, 2. maí 2023.

Willum Þór Þórsson.

Ásthildur Knútsdóttir.