

REGLUGERÐ

um (4.) breytingu á reglugerð nr. 907/2022 um gildistöku reglugerða Evrópusambandsins um lækningatæki.

1. gr.

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

11. Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/2346 frá 1. desember 2022 um sameiginlegar forskriftir fyrir flokka vara án ætlaðs læknisfræðilegs tilgangs sem eru tilgreindir í XVI. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 um lækningatæki, 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. 48/2023 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. 37, frá 11. maí 2023, bls. 594-627.
12. Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/2347 frá 1. desember 2022 um reglur um beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 að því er varðar endurflokkun flokka tiltekinna virkra vara án ætlaðs læknisfræðilegs tilgangs, sem vísað er til í lið 11e í XXX. kafla, II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 48/2023 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. 37, frá 11. maí 2023, bls. 628-630.

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, 15. maí 2023.

Willum Þór Þórsson.

Ásthildur Knútsdóttir.