

## REGLUGERÐ

### um gildistöku gerða og ákvarðana Evrópusambandsins um jurtalyf.

#### 1. gr.

Með reglugerð þessari eru eftirtaldar Evrópugerðir innleiddar í íslenskan rétt:

1. Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/911/EB frá 21. nóvember 2008 um að taka saman skrá yfir jurtaefni, fullbúin jurtalyf og samsetningar þeirra til notkunar í jurtalyf sem hefð er fyrir, sem vísað er til í lið 15zl í XIII. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 10/2012 frá 10. febrúar 2012, 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. 70, frá 12. desember 2013, bls. 50-56.
2. Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/28/EB frá 28. júlí 2009 um breytingu á skránni yfir jurtaefni, fullbúin jurtalyf og samsetningar þeirra til notkunar í jurtalyf sem hefð er fyrir, sem vísað er til í lið 15zl í XIII. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 10/2012 frá 10. febrúar 2012, 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. 9, frá 7. febrúar 2013, bls. 415-421.
3. Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/30/ESB frá 9. desember 2009 um breytingu á skránni yfir jurtaefni, fullbúin jurtalyf og samsetningar þeirra til notkunar í jurtalyf sem hefð er fyrir, sem vísað er til í lið 15zl í XIII. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 10/2012 frá 10. febrúar 2012, 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. 9, frá 7. febrúar 2013, bls. 422-428.
4. Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/180/ESB frá 25. mars 2010 um breytingu á ákvörðun 2008/911/EB um að taka saman skrá yfir jurtaefni, fullbúin jurtalyf og samsetningar þeirra til notkunar í jurtalyf sem hefð er fyrir, sem vísað er til í lið 15zl í XIII. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 10/2012 frá 10. febrúar 2012, 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. 9, frá 7. febrúar 2013, bls. 429-431.
5. Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/785/ESB frá 28. nóvember 2011 um breytingu á ákvörðun 2008/911/EB um að taka saman skrá yfir jurtaefni, fullbúin jurtalyf og samsetningar þeirra til notkunar í jurtalyf sem hefð er fyrir, sem vísað er til í lið 15zl í XIII. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 14/2018 frá 9. febrúar 2018, 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 20. desember 2018, bls. 21-24.
6. Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2012/67/ESB frá 3. febrúar 2012 um breytingu á ákvörðun 2008/911/EB um að taka saman skrá yfir jurtaefni, fullbúin jurtalyf og samsetningar þeirra til notkunar í jurtalyf sem hefð er fyrir, sem vísað er til í lið 15zl í XIII. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 146/2012 frá 13. júlí 2012, 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. 9, frá 7. febrúar 2013, bls. 456-458.

7. Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2012/68/ESB frá 3. febrúar 2012 um breytingu á ákvörðun 2008/911/EB um að taka saman skrá yfir jurtaefni, fullbúin jurtalyf og samsetningar þeirra til notkunar í jurtalyf sem hefð er fyrir, sem vísað er til í lið 15zl í XIII. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 146/2012 frá 13. júlí 2012, 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. 9, frá 7. febrúar 2013, bls. 459-462.
8. Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/1658 frá 13. september 2016 um breytingu á ákvörðun 2008/911/EB um að taka saman skrá yfir jurtaefni, fullbúin jurtalyf og samsetningar þeirra til notkunar í jurtalyf sem hefð er fyrir, sem vísað er til í lið 15zl í XIII. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 88/2017 frá 5. maí 2017, 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. 67, frá 19. október 2017, bls. 11-13.
9. Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/1659 frá 13. september 2016 um breytingu á ákvörðun 2008/911/EB um að taka saman skrá yfir jurtaefni, fullbúin jurtalyf og samsetningar þeirra til notkunar í jurtalyf sem hefð er fyrir, sem vísað er til í lið 15zl í XIII. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 88/2017 frá 5. maí 2017, 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. 67, frá 19. október 2017, bls. 14-18.
10. Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/133 frá 24. janúar 2018 um breytingu á ákvörðun 2008/911/EB um að taka saman skrá yfir jurtaefni, fullbúin jurtalyf og samsetningar þeirra til notkunar í jurtalyf sem hefð er fyrir, sem vísað er til í lið 15zl í XIII. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 107/2018 frá 31. maí 2018, 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. 49, frá 20. júní 2019, bls. 47-51.
11. Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/134 frá 24. janúar 2018 um breytingu á ákvörðun 2008/911/EB um að taka saman skrá yfir jurtaefni, fullbúin jurtalyf og samsetningar þeirra til notkunar í jurtalyf sem hefð er fyrir, sem vísað er til í lið 15zl í XIII. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 86/2018 frá 27. apríl 2018, 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. 49, frá 20. júní 2019, bls. 1-4.
12. Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1316 frá 25. júlí 2022 um breytingu á ákvörðun 2008/911/EB um að taka saman skrá yfir jurtaefni, fullbúin jurtalyf og samsetningar þeirra til notkunar í jurtalyf sem hefð er fyrir, sem vísað er til í lið 15zl í XIII. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 304/2022 frá 9. desember 2022, 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. 11, frá 1. febrúar 2024, bls. 210-213.

2. gr.

Reglugerð þessi, sem sett er með stoð í 3. mgr. 109. gr. lyfjalaga nr. 100/2020, öðlast þegar gildi. Á sama tíma fellur brott reglugerð nr. 382/2018 um gildistöku ákvarðana og framkvæmdarákvarðana framkvæmdastjórnarinnar (ESB) um samantekt og breytingu á skrá yfir jurtaefni, fullbúin jurtalyf og samsetningar þeirra til notkunar í jurtalyf sem hefð er fyrir.

*Heilbrigðisráðuneytinu, 9. febrúar 2024.*

**Willum Þór Þórsson.**

*Ásthildur Knútsdóttir.*

B-deild – Útgáfudagur: 26. febrúar 2024