

REGLUGERÐ

um gildistöku reglugerða Evrópusambandsins um lyfjamál (XV).

1. gr.

Eftirtaldar reglugerðir Evrópuþingsins og framkvæmdastjórnarinnar og ráðsins sem vísað er til í 15n, 15zb og 16. lið í XII. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðunum sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 238/2018, 239/2018 og 64/2019, um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, skulu öðlast gildi hér á landi með þeim breytingum og viðbótum sem leiðir af II. viðauka samningsins, bókun 1 við samninginn og öðrum ákvæðum hans.

1. Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1718 frá 14. nóvember 2018 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 726/2004 að því er varðar aðsetur Lyfjastofnunar Evrópu. Reglugerðin er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins, nr. 44, frá 29. maí 2019, bls. 1.
2. Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1298 frá 11. júlí 2018 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 658/2014 að því er varðar leiðréttingu á gjöldum, með tilliti til verðbólgu, sem greiða ber til Lyfjastofnunar Evrópu vegna framkvæmdar á lyfjagátarstarfsemi að því er varðar mannalyf. Reglugerðin er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins, nr. 85, frá 20. desember 2018, bls. 203-205.
3. Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/781 frá 29. maí 2018 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 857/2000 að því er varðar skilgreiningu á hugtakinu samsvarandi lyf. Reglugerðin er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins, nr. 6, frá 24. janúar 2019, bls. 60-63.

2. gr.

Reglugerð þessi, sem sett er með stoð í 50. gr. lyfjalaga nr. 93/1994, með síðari breytingum, öðlast þegar gildi.

Heilbrigðisráðuneytinu, 29. maí 2019.

Svandís Svavarsdóttir.

Þórunn Oddný Steinsdóttir.