

REGLUGERÐ

um (3.) breytingu á reglugerð nr. 893/2004 um framleiðslu lyfja.

1. gr.

Í viðauka I – Yfirlit yfir tilskipanir Evrópusambandsins sem koma til framkvæmda að hluta eða öllu leyti með reglugerðinni fellur á brott: „2003/94/EB: Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar frá 8. október 2003 þar sem mælt er fyrir um meginreglur og viðmiðunarreglur fyrir góða framleiðsluhætti að því er varðar lyf og rannsóknarlyf sem ætluð eru mönnum.“

2. gr.

Í viðauka I – Yfirlit yfir tilskipanir Evrópusambandsins sem koma til framkvæmda að hluta eða öllu leyti með reglugerðinni bætist við: 2017/1572/ESB: Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar frá 15. september 2017 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB að því er varðar meginreglur og viðmiðunarreglur um góða framleiðsluhætti við gerð mannalyfja.

3. gr.

Reglugerð þessi, sem sett er með stoð í 5., 7. og 50. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 með síðari breytingum, öðlast gildi 1. desember 2018.

Velferðarráðuneytinu, 9. nóvember 2018.

Svandís Svavarsdóttir
heilbrigðisráðherra.

Margrét Björnsdóttir.