

REGLUGERÐ

um gildistöku reglugerða Evrópusambandsins um lyfjamál (XIX).

1. gr.

Eftirtaldar reglugerðir framkvæmdastjórnarinnar sem vísað er til í liðum 15x og 21 í XIII. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðunum sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 237/2021 og 238/2021 frá 25. september 2021 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. Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/556 frá 24. mars 2017 um ítarlegt fyrirkomulag varðandi verklagsreglur við eftirlitsúttektir er varða góðar, klínískar starfsvenjur samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 536/2014. Reglugerðin er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins, nr. 71 frá 11. nóvember 2021, bls. 155-161.
2. Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1737 frá 14. júlí 2020 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 273/2004 og reglugerð ráðsins (EB) nr. 111/2005 að því er varðar að færa tiltekin forefni fíkniefna á skrá yfir skráð efni. Reglugerðin er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins, nr. 71 frá 11. nóvember 2021, bls. 162-168.

2. gr.

Reglugerð þessi, sem sett er með stoð í 3. mgr. 109. gr. lyfjalaga nr. 100/2020, öðlast þegar gildi.

Heilbrigðisráðuneytinu, 15. nóvember 2021.

Svandís Svavarsdóttir.

Heiða Björg Pálmadóttir.