

REGLUGERÐ
um (9.) breytingu á reglugerð nr. 907/2022
um gildistöku reglugerða Evrópusambandsins um lækningatæki.

1. gr.

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

19. Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/2713 frá 5. desember 2023 um tilnefningu tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins á sviði lækningatækja til sjúkdómsgreiningar í glasi, sem vísað er til í lið 12d í XXX. kafla, II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 122/2024 frá 12. júní 2024, 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. 65, frá 29. ágúst 2024, bls. 168-170.

2. gr.

Reglugerð þessi, sem sett er með stoð í 4. mgr. 48. gr. laga um lækningatæki nr. 132/2020, öðlast þegar gildi.

Heilbrigðisráðuneytinu, 16. september 2024.

Willum Þór Þórsson.

Ásthildur Knútsdóttir.