

REGLUGERÐ

um (7.) breytingu á reglugerð nr. 785/2022 um gildistöku reglugerða Evrópusambandsins um lyfjamál.

1. gr.

Eftirfarandi töluliðir bætast við 1. gr. reglugerðarinnar, svohljóðandi:

47. Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1252/2014 frá 28. maí 2014 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB að því er varðar meginreglur og viðmiðunarreglur um góða framleiðsluhætti við gerð virkra efna í mannalyf, sem vísað er til í lið 15qd í XIII. kafla, II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 88 frá 30. apríl 2015, 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. 34 frá 18. júní 2015, bls. 328-334.
48. Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/848 frá 14. mars 2024 um breytingu á reglugerð ráðsins (EB) nr. 297/95 að því er varðar leiðréttingu á gjöldum til Lyfjastofnunar Evrópu með tilliti til verðbólgu, sem tekur gildi frá og með 1. apríl 2024, sem vísað er til í lið 15h í XIII. kafla, II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 199 frá 23. september 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. 83 frá 14. nóvember 2024, bls. 732-735.

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 úr gildi reglugerð nr. 652/2015 um gildistöku framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1252/2014 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB að því er varðar meginreglur og viðmiðunarreglur um góða framleiðsluhætti við gerð virkra efna í mannalyf.

Heilbrigðisráðuneytinu, 7. janúar 2025.

Alma Dagbjört Möller
heilbrigðisráðherra.

Ásthildur Knútsdóttir.