

Reglugerð um gildistöku reglugerða Evrópusambandsins um lyfjamál (V).

1. gr.

Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1084/2003 frá 3. júní 2003 um athugun á breytingum á skilmálum markaðsleyfa sem lögbært yfirvald aðildarríkis gefur út fyrir lyfjum sem ætluð eru mönnum og dýrallyfjum og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1085/2003 frá 3. júní 2003 um athugun á breytingum á skilmálum markaðsleyfa sem ætluð eru mönnum og dýrallyfjum sem falla undir reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2309/93, sem bætast við sem liðir 15r og 15s í XIII. kafla í II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 3/2004 frá 6. febrúar 2004, 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.

2. gr.

Reglugerðirnar og ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 3/2004, sbr. 1. gr., sem birt hefur verið í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi EB, nr. 20, 22. apríl 2004, bls. 5, eru birtar sem fylgiskjal með reglugerð þessari.

3. gr.

Reglugerð þessi, sem sett er með stoð í 49. gr. lyfjalaga nr. 93/1994, með síðari breytingum, öðlast þegar gildi.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu, 12. apríl 2006.

Siv Friðleifsdóttir.

Davíð Á. Gunnarsson.

Fylgiskjal.

[Hlekkur á reglugerð með fylgiskjali á PDF formi.](#)

Fyrirvari

Reglugerðir eru birtar í B-deild Stjórnartíðinda skv. 3. gr. laga um Stjórnartíðindi og Lögbirtingablað, nr. 15/2005, sbr. reglugerð um útgáfu Stjórnartíðinda nr. 958/2005.

Sé misræmi milli þess texta sem birtist hér í safninu og þess sem birtur er í útgáfu B-deildar Stjórnartíðinda skal sá síðarnefndi ráða.