

Reglugerð um gildistöku reglugerða Evrópusambandsins um lyfjamál (VIII).

1. gr.

Eftirfarandi reglugerðir framkvæmdastjórnarinnar sem vísað er til í liðum 15zc, 15zd, og 15zi í XIII. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðunum sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 61/2009 frá 29. maí 2009 og nr. 128/2009 frá 4. desember 2009 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. Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2049/2005 frá 15. desember 2005 þar sem mælt er fyrir um reglur, samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004, varðandi gjöld sem örfyrirtæki, lítil fyrirtæki og meðalstór fyrirtæki skulu greiða Lyfjastofnun Evrópu og stjórnsýsluaðstoð sem hún veitir þeim.
2. Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 507/2006 frá 29. mars 2006 um skilyrt markaðsleyfi fyrir mannalyfjum sem falla undir gildissvið reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004.
3. Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1234/2008 frá 24. nóvember 2008 um athugun á breytingum á skilmálum markaðsleyfa fyrir mannalyfjum og dýrallyfjum.

2. gr.

Reglugerðirnar og ákvarðanir sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 61/2009 og 128/2009, sbr. 1. gr., sem birtar hafa verið í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi EB, nr. 47, frá 3. september 2009, bls. 14-17 og nr. 12, frá 11. mars 2010, bls. 15-16, 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.

Heilbrigðisráðuneytinu, 30. apríl 2010.

Álfheiður Ingadóttir.

Vilborg Þ. Hauksdóttir.

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.