REGLUGERÐ

um gildistöku reglugerða Evrópusambandsins um dýralyf ~~(I)~~.

1. gr.

~~Eftirtaldar~~ Með ~~reglugerðir~~ reglugerð ~~framkvæmdastjórnarinnar~~ þessari ~~sem~~ eru ~~vísað~~ eftirtaldar ~~er~~ Evrópugerðir ~~til~~ innleiddar í ~~liðum~~ íslenskan ~~22c og 22d í XIII. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 5/2022 frá 4. febrúar 2022 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~~ rétt:

1. Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/578 frá 29. janúar 2021 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 að því er varðar kröfur um öflun gagna um sölumagn og um notkun sýkingalyfja fyrir dýr, sem vísað er til í lið 22c í XIII. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 5/2022 frá 4. febrúar 2022, 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. 18 frá 17. mars 2022, bls. 179-192.
2. Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1904 frá 29. október 2021 um að samþykkja hönnun á sameiginlegu kennimerki vegna smásölu dýralyfja í fjarsölu, sem vísað er til í lið 22d í XIII. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 5/2022 frá 4. febrúar 2022, 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. 18 frá 17. mars 2022, bls. 725-727.
3. Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/16 frá 8. janúar 2021 um að mæla fyrir um nauðsynlegar ráðstafanir og hagnýtt fyrirkomulag varðandi gagnagrunn Sambandsins yfir dýralyf, sem vísað er til í lið 22a í XIII. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 5/2022 frá 4. febrúar 2022, 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. 29 frá 5. maí 2022, bls. 248-268.
4. Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/805 frá 8. mars 2021 um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6, sem vísað er til í lið 22 í XIII. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 5/2022 frá 4. febrúar 2022, 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. 32 frá 19. maí 2022, bls. 390-464.
5. Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/17 frá 8. janúar 2021 er varðar skrár um breytingar sem eru ekki matsskyldar skv. reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6, sem vísað er til í lið 22b í XIII. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 5/2022 frá 4. febrúar 2022, 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. 32 frá 19. maí 2022, bls. 482-512.
6. Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1248 frá 29. júlí 2021 um ráðstafanir varðandi góðar starfsvenjur við dreifingu dýralyfja í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6, sem vísað er til í lið 22e í XIII. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 119/2022 frá

29. apríl 2022, 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 25. maí 2022, bls. 509-529.

11. Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1280 frá 2. ágúst 2021 um ráðstafanir varðandi góðar starfsvenjur við dreifingu virkra efna sem eru notuð sem upphafsefni í dýralyfi í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6, sem vísað er til í lið 22f í XIII. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 119/2022 frá 29. apríl 2022, 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 25. maí 2022, bls. 530-543.

12. Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/5 frá 11. desember 2018 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 726/2004 um málsmeðferð Bandalagsins við veitingu leyfa fyrir manna- og dýralyfjum og eftirlit með þeim lyfjum og um stofnun Lyfjastofnunar Evrópu, um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1901/2006 um lyf fyrir börn og á tilskipun 2001/83/EB um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum, sem vísað er til í liðum 15q, 15zr og 15zb í XIII. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 371/2021 frá 10. desember 2021, 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. 10 frá 17. febrúar 2022, bls. 867-885.

13. Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1760 frá 26. maí 2021 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 með því að koma á viðmiðununum um tilgreiningu þeirra sýkingalyfja sem skulu vera frátekin til að meðhöndla tilteknar sýkingar í mönnum, sem vísað er til í lið 22g í XIII. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 168/2022 frá 10. júní 2022, 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. 47 frá 14. júlí 2022, bls. 25-29.

2. gr.

Reglugerð þessi, sem sett er með stoð í 4. mgr. 74. gr. laga um dýralyf nr. 14/2022, öðlast þegar gildi.

~~Heilbrigðisráðuneytinu, 4. apríl 2022.~~

~~Willum Þór Þórsson.~~

~~Heiða Björg Pálmadóttir.~~

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.