

REGLUGERÐ

um (5.) breytingu á reglugerð nr. 907/2022 um gildistöku reglugerða Evrópusambandsins um lækningatæki.

1. gr.

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

13. Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/350 frá 28. febrúar 2020 um breytingu á ákvörðun 2002/364/EB að því er varðar skilgreiningar á skimunarprófunum og staðfestingaprófum, kröfur til tækja til sjálfsprófunar og kröfur til HIV- og HCV-flýtiprófana, staðfestingarprófana og viðbótarprófana, sem vísað er til í lið 3 í XXX. kafla, II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 38/2021 frá 5. febrúar 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. 40, frá 25. maí 2023, bls. 1-6.

2. gr.

Gildistaka.

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

Heilbrigðisráðuneytinu, 25. maí 2023.

Willum Þór Þórsson.

Guðlín Steinsdóttir.

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.