

Reglugerð um gildistöku reglugerða Evrópusambandsins um lyfjamál (XVII).

1. gr.

Eftirtalin reglugerð framkvæmdastjórnarinnar sem vísað er til í lið 19 í XIII. kafla II. viðauka við EES-samninginn, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 114/2020 frá 6. ágúst 2020, skal öðlast gildi hér á landi með þeim breytingum sem leiðir af II. viðauka samningsins, bókun 1 við samninginn og öðrum ákvæðum hans:

Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/1043 frá 15. júlí 2020 um framkvæmd klínískra prófana með mannalyfjum, sem innihalda eða samanstanda af erfðabreyttum lífverum og eru ætluð til að meðhöndla eða koma í veg fyrir kórónaveirusjúkdóminn (COVID-19), og afhendingu þeirra.

Ofangreind reglugerð Evrópuþingsins birtist sem fylgiskjal með reglugerð þessari.

2. gr.

Reglugerð þessi, sem sett er með stoð í 50. gr. lyfjalaga nr. 93/1994, með síðari breytingum, öðlast þegar gildi.

Heilbrigðisráðuneytinu, 11. ágúst 2020.

F. h. r.

Ásthildur Knútsdóttir.

Guðlín Steinsdóttir.

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.