

REGLUGERÐ

um gildistöku reglugerða Evrópusambandsins um lyfjamál.

1. gr.

Innleiðing.

Með reglugerð þessari eru eftirtaldar Evrópugerðir innleiddar í íslenskan rétt:

- Reglugerð ráðsins (EB) nr. 297/95 frá 10. febrúar 1995 um gjöld sem greiða ber til Lyfjamálastofnunar Evrópu, sem vísað er til í lið 15h í XIII. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 74/1999 frá 28. maí 1999, 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. 51, frá 9. nóvember 2000, bls. 119-123.
- Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 540/95 frá 10. mars 1995 um fyrirkomulag á skýrslugjöf um meintar, óvæntar, en ekki alvarlegar, aukaverkanir lyfja sem ætluð eru mönnum eða dýrum og leyfð hafa verið í samræmi við ákvæði reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 2309/93, hvort sem þeirra verður vart í bandalaginu eða í þriðja, sem vísað er til í lið 15i í XIII. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 74/1999 frá 28. maí 1999, 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. 51, frá 9. nóvember 2000, bls. 124-125.
- Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2141/96 frá 7. nóvember 1996 um umfjöllun umsókna um framsal markaðsleyfa fyrir lyfjum sem falla undir reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2309/93, sem vísað er til í lið 15l í XIII. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 74/1999 frá 28. maí 1999, 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. 51, frá 9. nóvember 2000, bls. 141-143.
- Reglugerð ráðsins (EB) nr. 2743/98 frá 14. desember 1998 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 297/95 um gjöld sem greiða ber til Lyfjamálastofnunar Evrópu, sem vísað er til í lið 15h í XIII. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 75/2000 frá 2. október 2000, 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. 46, frá 13. september 2001, bls. 400-405.
- Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 141/2000 frá 16. desember 1999 um lyf við fágætum sjúkdómum, sem vísað er til í lið 15m í XIII. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 68/2001 frá 19. júní 2001, 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. 12, frá 28. febrúar 2002, bls. 189-193.
- Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 847/2000 frá 27. apríl 2000 þar sem mælt er fyrir um beitingu viðmiðana sem lyf þurfa að uppfylla til að nefnast lyf við fágætum sjúkdómum og skilgreiningar á hugtökunum "samsvarandi lyf" og "klínískir yfirburðir", sem vísað er til í lið 15n í XIII. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 69/2001 frá 19. júní 2001, 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. 12, frá 28. febrúar 2002, bls. 197-200.
- Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 494/2003 frá 18. mars 2003 um breytingu á reglugerð ráðsins (EB) nr. 297/95 um gjöld sem greiða ber til Lyfjamálastofnunar Evrópu, sem vísað er til í lið 15h í XIII. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 108/2003 frá 26. september 2003, 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. 49, frá 29. september 2005, bls. 74-75.

8. Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 273/2004 frá 11. febrúar 2004 um forefni ávana- og fíkniefna, sem vísað er til í lið 15x í XIII. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 131/2005 frá 21. október 2005, 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. 36, frá 19. júní 2008, bls. 11-20.
9. 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 stjórnsýsluadstoð sem hún veitir þeim, sem vísað er til í lið 15zc í XIII. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 61/2009 frá 29. maí 2009, 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. 21, frá 29. apríl 2010, bls. 12-15.
10. 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, sem vísað er til í lið 15zd í XIII. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 61/2009 frá 29. maí 2009, 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. 21, frá 29. apríl 2010, bls. 16-19.
11. Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1234/2008 frá 24. nóvember 2008 um umfjöllun um breytingar á skilmálum markaðsleyfa fyrir mannalyfjum og dýrallyfjum, sem vísað er til í lið 15zi í XIII. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 128/2009 frá 4. desember 2009, 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. 21, frá 29. apríl 2010, bls. 85-102.
12. Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1950/2006 frá 13. desember 2006 um skrá, í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB um Bandalagsreglur um dýrallyf, yfir efni sem eru nauðsynleg við meðhöndlun dýra af hestaætt, sem vísað er til í lið 15za í XIII. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 140/2007 frá 26. október 2007, 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 17. júní 2010, bls. 123-135.
13. Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 frá 31. mars 2004 um málsmeðferð Bandalagsins við veitingu leyfa fyrir manna- og dýrallyfjum og eftirlit með þeim lyfjum og um stofnun Lyfjastofnunar Evrópu, sem vísað er til í lið 15zb í XIII. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 61/2009 frá 29. maí 2009, 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. 64, frá 18. nóvember 2010, bls. 34-66.
14. Reglugerð ráðsins (EB) nr. 1905/2005 frá 14. nóvember 2005 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 297/95 um gjöld sem greiða ber til Lyfjamálastofnunar Evrópu, sem vísað er til í lið 15h í XIII. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 62/2009 frá 29. maí 2009, 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. 64, frá 18. nóvember 2010, bls. 14-22.

15. Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1394/2007 frá 13. nóvember 2007 um hátæknimeðferðarlyf og breytingu á tilskipun 2001/83/EB og reglugerð (EB) nr. 726/2004, sem vísað er til í liðum 15q, 15zb og 15zh í XIII. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 128/2009 frá 4. desember 2009, 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. 56, frá 7. október 2010, bls. 57-73.
16. Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 668/2009 frá 24. júlí 2009 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1394/2007 að því er varðar mat og vottun gæðagagna og óklínískra gagna um hátæknimeðferðarlyf sem örfyrirtæki og lítil og meðalstór fyrirtæki framleiða, sem vísað er til í lið 15zm í XIII. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 47/2012 frá 30. mars 2012, 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. 24, frá 26. apríl 2012, bls. 434-437.
17. Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 712/2012 frá 3. ágúst 2012 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1234/2008 að því er varðar athugun á breytingum á skilmálum markaðsleyfa fyrir manna- og dýralyfjum, sem vísað er til í lið 15zi í XIII. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 65/2013 frá 3. maí 2013, 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. 28, frá 16. maí 2013, bls. 235-245.
18. Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 520/2012 frá 19. júní 2012 um lyfjagátarstarfsemi sem kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB, sem vísað er til í lið 15zq í XIII. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 15/2015 frá 25. febrúar 2015, 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. 16, frá 19. mars 2015, bls. 266-286.
19. Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 198/2013 frá 7. mars 2013 um val á tákni í því skyni að auðkenna mannalyf sem skulu vera undir viðbótareftirliti, sem vísað er til í lið 15zo í XIII. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 41/2014 frá 8. apríl 2014, 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. 23, frá 10. apríl 2014, bls. 187-188.
20. Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 357/2014 frá 3. febrúar 2014 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 að því er varðar kringumstæður sem gætu kallað á verkunarrannsóknir eftir veitingu markaðsleyfis, sem vísað er til í lið 15qc í XIII. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 263/2014 frá 12. desember 2014, 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. 8, frá 5. febrúar 2015, bls. 506-509.
21. Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1011 frá 24. apríl 2015 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 273/2004 um forefni ávana- og fíkniefna og reglugerð ráðsins (EB) nr. 111/2005 um reglur um vöktun viðskipta með forefni ávana- og fíkniefna milli Sambandsins og þriðju landa og um niðurfellingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1277/2005, sem vísað er til í lið 15xa í XIII. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 49/2018 frá 23. mars 2018, 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. 25, frá 19. apríl 2018, bls. 235-248.

22. Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1013 frá 25. júní 2015 um reglur að því er varðar reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 273/2004 um forefni ávana- og fíkniefna og reglugerð ráðsins (EB) nr. 111/2005 um reglur um vöktun viðskipta með forefni ávana- og fíkniefna milli Sambandsins og þriðju landa, sem vísað er til í lið 15xb í XIII. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 49/2018 frá 23. mars 2018, 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. 25, frá 19. apríl 2018, bls. 363-394.
23. Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/1443 frá 29. júní 2016 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 273/2004 og reglugerð ráðsins (EB) nr. 111/2005 að því er varðar að færa tiltekin forefni fíkniefna á skrá yfir skráð efni, sem vísað er til í lið 15x í XIII. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 50/2018 frá 23. mars 2018, 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. 25, frá 19. apríl 2018, bls. 249-250.
24. Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1901/2006 frá 12. desember 2006 um lyf fyrir börn og um breytingu á reglugerð (EBE) nr. 1768/92, tilskipun 2001/20/EB, tilskipun 2001/83/EB og reglugerð (EB) nr. 726/2004, sem vísað er til í liðum 15q, 15zb og 15zr í XIII. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 92/2017 frá 5. maí 2017, 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. 31, frá 18. maí 2017, bls. 521-539.
25. Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1902/2006 frá 20. desember 2006 um breytingu á reglugerð 1901/2006 um lyf fyrir börn, sem vísað er til í liðum 15q, 15zb og 15zr í XIII. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 92/2017 frá 5. maí 2017, 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. 31, frá 18. maí 2017, bls. 540-541.
26. Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 488/2012 frá 8. júní 2012 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 658/2007 um fjárhagsleg viðurlög við brotum á tilteknum skyldum í tengslum við markaðsleyfi sem veitt eru samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004, sem vísað er til í lið 15zj í XIII. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 92/2017 frá 5. maí 2017, 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. 31, frá 18. maí 2017, bls. 552-554.
27. Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1718 frá 14. nóvember 2018 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 726/2004 að því er varðar aðsetur Lyfjastofnunar Evrópu, sem vísað er til í lið 15zb í XIII. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 64/2019 frá 29. mars 2019, 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. 44, frá 29. maí 2019, bls. 1-2.
28. Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1298 frá 11. júlí 2018 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 658/2014 að því er varðar leiðréttingu á gjöldum, með tilliti til verðbólgu, sem greiða ber til Lyfjastofnunar Evrópu vegna framkvæmdar á lyfjagátarstarfsemi að því er varðar mannalyf, sem vísað er til í lið 16 í XIII. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 239/2018 frá 5. desember 2018, 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. 85, frá 20. desember 2018, bls. 203-205.

29. Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/781 frá 29. maí 2018 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 847/2000 að því er varðar skilgreiningu á hugtakinu "samsvarandi lyf", sem vísað er til í lið 15n í XIII. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 238/2018 frá 5. desember 2018, 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. 6, frá 24. janúar 2019, bls. 60-63.
30. Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/729 frá 26. febrúar 2018 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 273/2004 og reglugerð ráðsins (EB) nr. 111/2005 að því er varðar að færa tiltekin forefni fíkniefna á skrá yfir skráð efni, sem vísað er til í lið 15x í XIII. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 151/2019 frá 14. júní 2019, 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. 49, frá 20. júní 2019, bls. 185-186.
31. 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, sem vísað er til í lið 20 í XIII. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 114/2020 frá 6. ágúst 2020, 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. 62, frá 24. september 2020, bls. 267-271.
32. Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/480 frá 22. mars 2019 um breytingu á reglugerð ráðsins (EB) nr. 297/95 að því er varðar leiðréttingu á gjöldum til Lyfjastofnunar Evrópu með tilliti til verðbólgu, sem tekur gildi frá og með 1. apríl 2019, sem vísað er til í lið 15h í XIII. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 25/2021 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. 22, frá 25. mars 2021, bls. 479-482.
33. Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/422 frá 19. mars 2020 um breytingu á reglugerð ráðsins (EB) nr. 297/95 að því er varðar leiðréttingu á gjöldum til Lyfjastofnunar Evrópu með tilliti til verðbólgu, sem tekur gildi frá og með 1. apríl 2020, sem vísað er til í lið 15h í XIII. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 26/2021 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. 22, frá 25. mars 2021, bls. 483-486.
34. Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1431 frá 14. júlí 2020 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 658/2014 að því er varðar leiðréttingu á gjöldum, með tilliti til verðbólgu, sem greiða ber til Lyfjastofnunar Evrópu vegna framkvæmdar á lyfjagátarstarfsemi að því er varðar mannalyf, sem vísað er til í lið 16 í XIII. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 107/2021 frá 19. mars 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. 26, frá 8. apríl 2021, bls. 268-269.
35. Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/556 frá 24. mars 2017 um ítarlegt fyrirkomulag varðandi verklagsreglur við eftirlitsúttektir er varða góðar, klínískar starfsvenjur samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 536/2014, sem vísað er til í lið 21 í XIII. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 237/2021 frá 24. september 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. 71, frá 11. nóvember 2021, bls. 155-161.

36. Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1737 frá 14. júlí 2020 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 273/2004 og reglugerð ráðsins (EB) nr. 111/2005 að því er varðar að færa tiltekin forefni fíkniefna á skrá yfir skráð efni, sem vísað er til í lið 15x í XIII. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 238/2021 frá 24. september 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. 71, frá 11. nóvember 2021, bls. 162-168.
37. Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/756 frá 24. mars 2021 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1234/2008 um athugun á breytingum á skilmálum markaðsleyfa fyrir mannalyfjum og dýralyfjum, sem vísað er til í lið 15zi í XIII. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 335/2021 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. 733-735.
38. Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1240 frá 13. júlí 2021 um samræmi ESB-gáttarinnar og ESB-gagnagrunnsins fyrir klínískar prófanir á mannalyfjum við kröfurnar sem um getur í 2. mgr. 82. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 536/2014, sem vísað er til í lið 18b í XIII. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 28/2022 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. febrúar 2022, bls. 756-757.
39. Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/510 frá 29. mars 2022 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 297/95 að því er varðar leiðréttingu á gjöldum til Lyfjastofnunar Evrópu með tilliti til verðbólgu, sem tekur gildi frá og með 1. apríl 2022, sem vísað er til í lið 15h í XIII. kafla, II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 239/2022 frá 23. september 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. 72 frá 3. nóvember 2022, bls. 221-224.
40. Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1518 frá 29. mars 2022 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 273/2004 og reglugerð ráðsins (EB) nr. 111/2005 að því er varðar að færa tiltekin forefni fíkniefna á skrá yfir skráð efni, sem vísað er til í lið 15x í XIII. kafla, II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 303/2022 frá 9. desember 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. 8, frá 26. janúar 2023, bls. 150-153.
41. Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1258/2013 frá 20. nóvember 2013 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 273/2004 um forefni ávana- og fíkniefna, sem vísað er til í lið 15x í XIII. kafla, II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 49/2016 frá 18. mars 2016, 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. 19 frá 31. mars 2016, bls. 421-429.
42. Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/641 frá 12. apríl 2022 um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 536/2014 að því er varðar undanþágu frá tilteknum skyldum er varða rannsóknarlyf sem eru boðin fram í Breska konungsríkinu að því er varðar Norður-Írland og á Kýpur, Írlandi og Möltu, sem vísað er til í lið 18 í XIII. kafla, II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 6/2023 frá 3. febrúar 2023, 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. 20, frá 9. mars 2023, bls. 305-307.

43. Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/196 frá 25. nóvember 2022 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 273/2004 og reglugerð ráðsins (EB) nr. 111/2005 að því er varðar að færa tiltekin forefni á skrá yfir skráð efni, sem vísað er til í lið 15x í XII. kafla, II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 178/2023 frá 5. júlí 2023, 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. 68, frá 21. september 2023, bls. 65-69.
44. Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/699 frá 23. mars 2023 að því er varðar aðlögun gjalda Lyfjastofnunar Evrópu í samræmi við verðbólgu frá og með 1. apríl 2023, sem vísað er til í lið 15h í XIII. kafla, II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 232/2023 frá 22. september 2023, 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. 79, frá 2. nóvember 2023, bls. 705-708.
45. Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1520 frá 17. júní 2022 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 658/2014 að því er varðar leiðréttingu á gjöldum, með tilliti til verðbólgu, sem greiða ber til Lyfjastofnunar Evrópu vegna framkvæmdar á lyfjagátarstarfsemi að því er varðar mannalyf, sem vísað er til í lið 16 í XIII. kafla, II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 262/2023 frá 27. október 2023, 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. 83, frá 16. nóvember 2023, bls. 436-438.
46. Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1766 frá 29. júní 2023 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 658/2014 að því er varðar leiðréttingu á gjöldum, með tilliti til verðbólgu, sem greiða ber til Lyfjastofnunar Evrópu vegna framkvæmdar á lyfjagátarstarfsemi að því er varðar mannalyf, sem vísað er til í lið 16 í XIII. kafla, II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 313/2023 frá 8. desember 2023, 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. 11, frá 1. febrúar 2024, bls. 296-297.

2. gr.

Gildistaka og brottfall.

Reglugerð þessi, sem sett er með stoð í 3. mgr. 109. gr. lyfjalaga nr. 100/2020, öðlast þegar gildi. Á sama tíma falla úr gildi reglugerðir nr. 181/2001, 652/2001, 402/2002, 834/2004, 386/2006, 346/2007, 950/2008, 418/2010, 768/2010, 794/2010, 788/2012, 1150/2013, 251/2017, 530/2018, 526/2019, 1016/2019, 777/2020, 883/2021, 1310/2021 og 480/2022 um gildistöku reglugerða Evrópusambandsins um lyfjamál.

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.