

# Reglugerð um gildistöku reglugerða Evrópusambandsins um lyfjamál (XI).

## 1. gr.

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 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, skal öðlast gildi hér á landi með þeim breytingum og viðbótum sem leiðir af II. viðauka samningsins, bókun 1 við samninginn og öðrum ákvæðum hans.

## 2. gr.

Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 668/2009, sbr. 1. gr., er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi EB, nr. 24/2012, frá 26. apríl 2012, bls. 434.

Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 47/2012, sbr. 1. gr., er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi EB, nr. 43/2012, frá 2. ágúst 2012, bls. 31.

## 3. gr.

Reglugerð þessi, sem sett er með stoð í 49. gr. lyfjalaga nr. 93/1994, með síðari breytingum, öðlast þegar gildi.

*Velferðarráðuneytinu, 5. september 2012.*

**Guðbjartur Hannesson.**

*Vilborg Ingólfssdóttir.*

### 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.