

REGLUGERÐ

um gildistöku reglugerða Evrópusambandsins um lyfjamál (X).

1. gr.

Eftirfarandi reglugerðir framkvæmdastjórnarinnar sem vísað er til í liðum 15zb, 15ze, 15h og 15zh í XIII. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðunum sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 61/2009 frá 29. maí 2009, nr. 62/2009 frá 29. maí 2009 og nr. 128/2009 frá 4. desember 2009 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:

1. Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 frá 31. mars 2004 um málsmeðferð Bandalagsins við veitingu leyfa fyrir manna- og dýralyfjum og eftirlit með þeim og um stofnun Lyfjastofnunar Evrópu.
2. Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1277/2005 frá 27. júlí 2005 um framkvæmdarreglur varðandi 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 Bandalagsins og þriðju landa.
3. 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.
4. 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.

2. gr.

Reglugerðirnar og ákvarðanir sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 61/2009, 62/2009 og 128/2009, sbr. 1. gr., sem birtar hafa verið í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi EB, nr. 47, frá 3. september 2009, bls. 14-19 og nr. 12, frá 11. mars 2010, bls. 15-16, eru birtar sem fylgiskjal með reglugerð þessari.

3. gr.

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

Heilbrigðisráðuneytinu, 6. október 2010.

Guðbjartur Hannesson.

Guðríður Þorsteinsdóttir.

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.