

REGLUGERÐ

um (3.) breytingu á reglugerð nr. 140/2019 um öryggisþætti á umbúðum mannalyfja.

1. gr.

Eftirfarandi töluliður bætist við 5. gr. reglugerðarinnar, svohljóðandi:

3. Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/315 frá 17. desember 2021 um breytingu á framseldri reglugerð (ESB) 2016/161 að því er varðar undanþágu frá þeirri skyldu heildsala að afvirkja einkvæmt auðkenni lyfja sem eru flutt út til Breska konungsríkisins, sem vísað er til í lið 15qf í XIII. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 147/2023 frá 13. júní 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. 63, frá 7. september 2023, bls. 105-108.

2. gr.

Reglugerð þessi, sem sett er með stoð í 2. mgr. 47. gr., sbr. 16. tölul. 1. mgr. og 3. mgr. 109. gr. lyfjalaga nr. 100/2020, öðlast þegar gildi.

Heilbrigðisráðuneytinu, 11. september 2023.

Willum Þór Þórsson.

Ásthildur Knútsdóttir.

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.