REGLUGERÐ

um skrá yfir þriðju lönd með regluramma þriðja lands sem gildir um virk efni í mannalyf og tilheyrandi starfsemi á sviði eftirlits og framfylgdar samkvæmt 111. gr. b í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB.

1. gr.

Gildistaka gerða Evrópusambandsins.

~~Eftirfarandi~~ Með ~~framkvæmdarákvarðanir~~ reglugerð ~~framkvæmdastjórnarinnar~~ þessari ~~sem~~ eru ~~vísað~~ eftirtaldar ~~er~~ gerðir ~~til~~ innleiddar í ~~liðum~~ íslenskan ~~15qa og 15qb, í XIII. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðunum sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 161/2013, 162/2013 og 191/2013 frá 8. október 2013, 40/2014 frá 8. apríl 2014, 82/2014 frá 16. maí 2014 og 256/2015 frá 30. október 2015 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 leiða af II. viðauka samningsins, bókun 1 við samninginn og öðrum ákvæðum hans~~ rétt:

1. Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2012/715/ESB frá 22. nóvember 2012 um skrá yfir þriðju lönd með regluramma sem gildir um virk efni í mannalyf og tilheyrandi starfsemi á sviði eftirlits og framfylgdar sem tryggir lýðheilsuvernd sem er jafngild þeirri sem er við lýði í Sambandinu, í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB, sem vísað er til í lið 15qb í XIII. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 162/2013 frá 8. október 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. 23, frá 10. apríl 2014, bls. 2-3.
2. Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2013/196/ESB frá 24. apríl 2013 um breytingu á framkvæmdarákvörðun 2012/715/ESB um skrá yfir þriðju lönd með regluramma sem gildir um virk efni í mannalyf og tilheyrandi starfsemi á sviði eftirlits og framfylgdar sem tryggir lýðheilsuvernd sem er jafngild þeirri sem er við lýði í Sambandinu, í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB, sem vísað er til í lið 15qb í XIII. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 82/2014 frá 16. maí 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. 74, frá 16. nóvember 2017, bls. 1-2.
3. Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2013/262/ESB frá 4. júní 2013 um breytingu á framkvæmdarákvörðun 2012/715/ESB um skrá yfir þriðju lönd með regluramma sem gildir um virk efni í mannalyf og tilheyrandi starfsemi á sviði eftirlits og framfylgdar sem tryggir lýðheilsuvernd sem er jafngild þeirri sem er við lýði í Sambandinu, sem vísað er til í lið 15qb í XIII. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 191/2013 frá 8. nóvember 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. 8, frá 5. febrúar 2015, bls. 117-118.
4. Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2013/301/ESB frá 11. júní 2013 um breytingu á framkvæmdarákvörðun 2012/715/ESB um skrá yfir þriðju lönd með regluramma sem gildir um virk efni í mannalyf og tilheyrandi starfsemi á sviði eftirlits og framfylgdar sem tryggir lýðheilsuvernd sem er jafngild þeirri sem er við lýði í Sambandinu, sem vísað er til í lið 15qb í XIII. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 40/2014 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. 16, frá 19. mars 2015, bls. 46-47.
5. Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1057~~/ESB~~ frá 1. júlí 2015 um breytingu á framkvæmdarákvörðun 2012/715/ESB um skrá yfir þriðju lönd með regluramma sem gildir um virk efni í mannalyf og tilheyrandi starfsemi á sviði eftirlits og framfylgdar sem tryggir lýðheilsuvernd sem er jafngild þeirri sem er við lýði í Sambandinu~~.~~

~~2. gr.~~ ~~Lagabirting gerða Evrópusambandsins.~~

~~Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2012/715/ESB~~, ~~sbr.~~ sem ~~1. gr.,~~ vísað er ~~birt~~ til í ~~EES-viðbæti~~ lið 15qb í XIII. kafla II. viðauka við ~~Stjórnartíðindi~~ samninginn ~~Evrópusambandsins~~ um ~~nr.~~ Evrópska ~~23,~~ efnahagssvæðið ~~frá~~ eins ~~10.~~ og ~~apríl~~ honum ~~2014,~~ var ~~bls.~~ breytt ~~2.~~ með

~~Ákvörðun~~ ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. ~~162~~ 256/~~2013, sbr. 1. gr., er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi ESB nr. 13, frá 27. febrúar 2014, bls. 17.~~

~~Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2013/196/ESB, sbr. 1. gr., er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 74, frá 16. nóvember 2017 , bls. 1-2.~~

~~Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 82/2014, sbr. 1. gr., er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi ESB nr. 63,~~ 2015 frá 30. október ~~2014~~ 2015, ~~bls~~ öðlast gildi hér á landi með þeim breytingum og viðbótum sem leiðir af II. ~~26.~~ viðauka

~~Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2013/262/ESB~~ samningsins, ~~sbr.~~ bókun 1~~. gr., er birt í EES-viðbæti~~ við ~~Stjórnartíðindi~~ samninginn ~~Evrópusambandsins~~ og ~~nr~~ öðrum ákvæðum hans. ~~8, frá 5. febrúar 2015, bls. 117-118.~~

~~Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 191/2013, sbr. 1. gr., er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi ESB nr. 19, frá 27. mars 2014, bls. 20.~~

~~Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2013/301/ESB, sbr. 1. gr., er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 16, frá 19. mars 2015, bls. 46-47.~~

~~Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 40/2014, sbr. 1. gr., er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi ESB nr. 49, frá 28. ágúst 2014, bls. 13.~~

~~Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2015/1057/ESB, sbr. 1. gr.,~~ Reglugerðin er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 5, frá 28. janúar 2016, bls. 353-354.

- ~~Ákvörðun~~ Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/769 frá 14. maí 2019 um breytingu á framkvæmdarákvörðun 2012/715/ESB um skrá yfir þriðju lönd með regluramma sem gildir um virk efni í mannalyf og tilheyrandi starfsemi á sviði eftirlits og framfylgdar sem tryggir lýðheilsuvernd sem er jafngild þeirri sem er við lýði í Sambandinu, sem vísað er til í lið 15qb í XIII. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. ~~256~~ 102/~~2015~~ 2020 frá 14. júlí 2020, ~~sbr~~ öðlast gildi hér á landi með þeim breytingum og viðbótum sem leiðir af II. viðauka samningsins, bókun 1 við samninginn og öðrum ákvæðum hans. ~~gr.,~~ Reglugerðin er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi ~~ESB~~ Evrópusambandsins nr. ~~38~~ 78, frá ~~22~~ 9. ~~júní~~ desember ~~2017~~ 2021, bls. ~~38~~ 154-155.

3. gr.

Gildistaka.

Reglugerð þessi, sem sett er með stoð í ~~50~~ 3. mgr. 109. gr. lyfjalaga~~,~~ nr. ~~93~~ 100/~~1994, með síðari breytingum~~ 2020, öðlast þegar gildi.

~~Velferðarráðuneytinu, 18. desember 2017.~~

~~Svandís Svavarsdóttir~~
~~heilbrigðisráðherra.~~

- ~~Áslaug Einarsdóttir.~~ -

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.