

REGLUGERÐ

um gildistöku ákvarðana og framkvæmdarákvarðana framkvæmdastjórnarinnar um samantekt og breytingu á skrá yfir jurtaefni, fullbúin jurtalyf og samsetningar þeirra til notkunar í jurtalyf sem hefð er fyrir.

1. gr.

Gildistaka gerða Evrópusambandsins.

Eftirfarandi framkvæmdarákvarðanir og ákvarðanir framkvæmdastjórnarinnar sem vísað er til í lið 15zl í XIII. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðunum sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 10/2012 frá 10. febrúar 2012, 146/2012 frá 13. júlí 2012, 88/2017 frá 5. maí 2017 og 14/2018 frá 9. febrúar 2018 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:

1. Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 21. nóvember 2008 um að taka saman skrá yfir jurtaefni, fullbúin jurtalyf og samsetningar þeirra til notkunar í jurtalyf sem hefð er fyrir (2008/911/EB)
2. Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 28. júlí 2009 um breytingu á skránni yfir jurtaefni, fullbúin jurtalyf og samsetningar þeirra til notkunar í jurtalyf sem hefð er fyrir (2010/28/EB)
3. Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 9. desember 2009 um breytingu á skránni yfir jurtaefni, fullbúin jurtalyf og samsetningar þeirra til notkunar í jurtalyf sem hefð er fyrir (2010/30/ESB)
4. Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 25. mars 2010 um breytingu á ákvörðun 2008/911/EB um að taka saman skrá yfir jurtaefni, fullbúin jurtalyf og samsetningar þeirra til notkunar í jurtalyf sem hefð er fyrir (2010/180/ESB)
5. Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2012/67/ESB frá 3. febrúar 2012 um breytingu á ákvörðun 2008/911/EB um að taka saman skrá yfir jurtaefni, fullbúin jurtalyf og samsetningar þeirra til notkunar í jurtalyf sem hefð er fyrir (2012/67/ESB)
6. Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2012/68/ESB frá 3. febrúar 2012 um breytingu á ákvörðun 2008/911/EB um að taka saman skrá yfir jurtaefni, fullbúin jurtalyf og samsetningar þeirra til notkunar í jurtalyf sem hefð er fyrir (2012/68/ESB)
7. Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2016/1658/ESB frá 13. september 2016 um breytingu á ákvörðun 2008/911/EB um að taka saman skrá yfir jurtaefni, fullbúin jurtalyf og samsetningar þeirra til notkunar í jurtalyf sem hefð er fyrir.
8. Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2016/1659/ESB frá 13. september 2016 um breytingu á ákvörðun 2008/911/EB um að taka saman skrá yfir jurtaefni, fullbúin jurtalyf og samsetningar þeirra til notkunar í jurtalyf sem hefð er fyrir.

2. gr.

Lagabirting gerða Evrópusambandsins.

Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/911/EB, sbr. 1. gr., er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 70, frá 12. desember 2013, bls. 50.

Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 10/2012, sbr. 1. gr., er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi ESB nr. 34, frá 21. júní 2012, bls. 19.

Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/28/EB, sbr. 1. gr., er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 9, frá 7. febrúar 2013, bls. 415.

Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 10/2012, sbr. 1. gr., er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi ESB nr. 34, frá 21. júní 2012, bls. 19.

Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/30/ESB, sbr. 1. gr., er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 9, frá 7. febrúar 2013, bls. 422.

Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 10/2012, sbr. 1. gr., er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi ESB nr. 34, frá 21. júní 2012, bls. 19.

Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/180/ESB, sbr. 1. gr., er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 9, frá 7. febrúar 2013, bls. 429.

Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 10/2012, sbr. 1. gr., er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi ESB nr. 34, frá 21. júní 2012, bls. 19.

Framkvæmdarákvörðun framkvæmdarstjórnarinnar 2012/67/ESB, sbr. 1. gr., er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 9, frá 7. febrúar 2013, bls. 456.

Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 10/2012, sbr. 1. gr., er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi ESB nr. 63, frá 8. nóvember 2012, bls. 36.

Framkvæmdarákvörðun framkvæmdarstjórnarinnar 2012/68/ESB, sbr. 1. gr., er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 9, frá 7. febrúar 2013, bls. 459.

Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 10/2012, sbr. 1. gr., er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi ESB nr. 63, frá 8. nóvember 2012, bls. 36.

Framkvæmdarákvörðun framkvæmdarstjórnarinnar 2016/1658/ESB, sbr. 1. gr., er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 67, frá 19. október 2017, bls. 11.

Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 88/2017 frá 5. maí 2017.

Framkvæmdarákvörðun framkvæmdarstjórnarinnar 2016/1659/ESB, sbr. 1. gr., er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 67, frá 15. október 2016, bls. 11.

Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 88/2017 frá 5. maí 2017.

3. gr.
Gildistaka.

Reglugerð þessi, sem sett er með stoð í 50. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum, öðlast þegar gildi.

Velferðaráðuneytinu 20. febrúar 2018.

Svandís Svavarsdóttir
heilbrigðisráðherra.

Áslaug Einarsdóttir.