

## REGLUGERÐ

### um (1.) breytingu á reglugerð nr. 545/2018 um markaðsleyfi sérlyfja, merkingar þeirra og fylgiseðla.

1. gr.

2. mgr. 107. gr. reglugerðarinnar orðast svo:

EES-samningurinn, viðauki 2, XIII. kafli, nr. 15h, reglugerð (EB) nr. 297/95 um gjöld sem greiða ber til Lyfjastofnunar Evrópu, sem breytt hefur verið með reglugerð (EB) nr. 2743/98, reglugerð (EB) nr. 494/2003, reglugerð (EB) nr. 1905/2005, reglugerð (EB) nr. 249/2009, reglugerð (ESB) nr. 301/2011, reglugerð (ESB) nr. 273/2012, reglugerð (ESB) nr. 220/2013, reglugerð (ESB) nr. 272/2014, reglugerð (ESB) 2015/490, reglugerð (ESB) 2016/461, reglugerð (ESB) 2017/612 og reglugerð (ESB) 2018/471, öðlast gildi hér á landi með þeirri aðlögun sem leiðir af viðauka 2, bókun 1 við samninginn og samningnum að öðru leyti.

2. gr.

Reglugerð þessi, sem sett er með stoð í 5., 7. og 50. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 með síðari breytingum, öðlast þegar gildi.

*Velferðarráðuneytinu, 9. nóvember 2018.*

**Svandís Svavarsdóttir**  
heilbrigðisráðherra.

*Margrét Björnsdóttir.*