

REGLUGERÐ
um (6.) breytingu á reglugerð nr. 785/2022
um gildistöku reglugerða Evrópusambandsins um lyfjamál.

1. gr.

Eftirfarandi töluliður bætist við 1. gr. reglugerðarinnar, svohljóðandi:

46. Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1766 frá 29. júní 2023 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 658/2014 að því er varðar leiðréttingu á gjöldum, með tilliti til verðbólgu, sem greiða ber til Lyfjastofnunar Evrópu vegna framkvæmdar á lyfjagátarstarfsemi að því er varðar mannalyf, sem vísað er til í lið 16 í XIII. kafla, II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 313/2023 frá 8. desember 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. 11, frá 1. febrúar 2024, bls. 296–297.

2. gr.

Reglugerð þessi, sem sett er með stoð í 3. mgr. 109. gr. lyfjalaga, nr. 100/2020, öðlast þegar gildi.

Heilbrigðisráðuneytinu, 2. febrúar 2024.

Willum Þór Þórsson.

Guðlín Steinsdóttir.

B-deild – Útgáfudagur: 22. febrúar 2024