

REGLUGERÐ
um (3.) 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) 2011/301, reglugerð (ESB) 2012/273, reglugerð (ESB) 2013/220, reglugerð (ESB) 2014/272, reglugerð (ESB) 2015/490, reglugerð (ESB) 2016/461, reglugerð (ESB) 2017/612, reglugerð (ESB) 2018/471, reglugerð (ESB) 2019/480 og reglugerð (ESB) 2020/422, öðlast gildi hér á landi með þeirri aðlögun sem leiðir af viðauka 2, bókun 1 við samninginn og samningnum að öðru leyti.

2. gr.

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

EES-samningurinn, viðauki 2, XIII. kafli, nr. 16, reglugerð (ESB) 2014/658 um gjöld sem greiða ber til Lyfjastofnunar Evrópu vegna framkvæmdar á lyfjagátarstarfsemi að því er varðar mannalyf, sem breytt hefur verið með reglugerð (ESB) 2018/92, reglugerð (ESB) 2018/1298 og reglugerð 2020/1431 öðlast gildi hér á landi með þeirri aðlögun sem leiðir af viðauka 2, bókun 1 við samninginn og samningnum að öðru leyti.

3. gr.

Reglugerð þessi, sem sett er með stoð í 21. gr., sbr. 109. gr. lyfjalaga nr. 100/2020, öðlast þegar gildi.

Heilbrigðisráðuneytinu, 5. júlí 2021.

F. h. r.

Ásta Valdimarsdóttir.

Þórunn Oddný Steinsdóttir.