

REGLUGERÐ

um (2.) breytingu á reglugerð nr. 545/2018 um markaðsleyfi sérlyfja, merkingar þeirra og fylgiseðla.

1. gr.

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

EES-samningurinn, viðauki 2, XIII. kafli, nr. 16, reglugerð (ESB) nr. 658/2014 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 og reglugerð (ESB) 2018/1298 öðlast gildi hér á landi með þeirri aðlögun sem leiðir af viðauka 2, bókun 1 við samninginn og samningnum að öðru leyti.

2. gr.

1. mgr. 108. gr. reglugerðarinnar orðast svo:

EES-samningurinn, viðauki 2, XIII. kafli, nr. 15m, reglugerð (EB) nr. 141/2000 um lyf við fátíðum sjúkdómum, og EES-samningurinn, viðauki 2, XIII. kafli, nr. 15n, reglugerð (EB) nr. 847/2000 og reglugerð 2018/781 þar sem mælt er fyrir um beitingu viðmiðana sem lyf þurfa að uppfylla til að nefnast „lyf við fátíðum sjúkdómum“ 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 samkvæmt heimild í 5., 7., 34. gr. a., og 50. gr. lyfjalaga nr. 93/1994, með síðari breytingum, öðlast þegar gildi.

Heilbrigðisráðuneytinu, 21. maí 2019.

Svandís Svavarsdóttir.

Ásthildur Knútsdóttir.