

REGLUGERÐ

um (1.) breytingu á reglugerð nr. 1414/2020 um verðlagningu lyfja og greiðsluþátttöku í lyfjum.

1. gr.

Við 15. gr. reglugerðarinnar bætist ný málsgrein sem orðast svo:
Ákvæði 1.-2. mgr. gilda jafnframt um lyf sem hafa fengið undanþágu samkvæmt 12. gr. lyfjalaga, nr. 100/2020 og hafa verið flokkuð sem almenn lyf, sbr. 2. mgr. 17. gr.

2. gr.

Við 16. gr. reglugerðarinnar bætist ný málsgrein sem orðast svo:
Ákvæði 1.-4. mgr. gilda jafnframt um lyf sem hafa fengið undanþágu samkvæmt 12. gr. lyfjalaga, nr. 100/2020 og hafa verið flokkuð sem leyfisskyld lyf, sbr. 2. mgr. 17. gr.

3. gr.

Við 17. gr. reglugerðarinnar bætist ný málsgrein sem orðast svo:

Undanþágulyf.

Lyfjastofnun er heimilt að flokka lyf sem fengið hafa undanþágu samkvæmt 12. gr. lyfjalaga, nr. 100/2020 með sama hætti og lyf sem hafa markaðsleyfi samkvæmt 11. gr. lyfjalaga sem almennt lyf eða leyfisskyld lyf.

4. gr.

Gildistaka.

Reglugerð þessi sem sett er með stoð í 1. gr., 8. mgr. 66. gr., 68. gr., 69. gr. og 25. tölul. 1. mgr. 109. gr. lyfjalaga, nr. 100/2020 öðlast þegar gildi.

Heilbrigðisráðuneytinu, 6. júlí 2021.

F. h. r.

Ásta Valdimarsdóttir.

Þórunn Oddný Steinsdóttir.