

## REGLUGERÐ

### um gildistöku reglugerða Evrópusambandsins um lyfjamál (XVIII).

#### 1. gr.

Eftirtaldar reglugerðir framkvæmdastjórnarinnar sem vísað er til í liðum 15h og 16 í XIII. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðunum sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 25/2021 og nr. 26/2021 frá 5. febrúar 2021 og nr. 107/2021 frá 19. mars 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, skulu öðlast gildi hér á landi með þeim breytingum og viðbótum sem leiðir af II. viðauka samningsins, bókun 1 við samninginn og öðrum ákvæðum hans:

1. Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/480 frá 22. mars 2019 um breytingu á reglugerð ráðsins (EB) nr. 297/95 að því er varðar leiðréttingu á gjöldum til Lyfjastofnunar Evrópu með tilliti til verðbólgu, sem tekur gildi frá og með 1. apríl 2019. Reglugerðin er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins, nr. 22 frá 25. mars 2021, bls. 479-482.
2. Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/422 frá 19. mars 2020 um breytingu á reglugerð ráðsins (EB) nr. 297/95 að því er varðar leiðréttingu á gjöldum til Lyfjastofnunar Evrópu með tilliti til verðbólgu, sem tekur gildi frá og með 1. apríl 2020. Reglugerðin er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins, nr. 22 frá 25. mars 2021, bls. 483-486.
3. Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1431 frá 14. júlí 2020 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. Reglugerðin er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins, nr. 26 frá 8. apríl 2021, bls. 268-269.

#### 2. gr.

Eftirtaldar framkvæmdaákvörðanir framkvæmdastjórnarinnar sem vísað er til í liðum 15zl í XIII. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðunum sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 88/2017 frá 5. maí 2017 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, skulu öðlast gildi hér á landi með þeim breytingum og viðbótum sem leiðir af II. viðauka samningsins, bókun 1 við samninginn og öðrum ákvæðum hans:

1. Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/1658 frá 13. september 2016 um breytingu á ákvörðun 2008/911/EB um að taka saman skrá yfir jurtaefni, fullbúin jurtalyf og samsetningar þeirra til notkunar í jurtalyf sem hefð er fyrir. Ákvörðunin er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins, nr. 67 frá 19. október 2017, bls. 11-13.
2. Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/1659 frá 13. september 2016 um breytingu á ákvörðun 2008/911/EB um að taka saman skrá yfir jurtaefni, fullbúin jurtalyf og samsetningar þeirra til notkunar í jurtalyf sem hefð er fyrir. Ákvörðunin er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins, nr. 67 frá 19. október 2017, bls. 14-18.

#### 3. gr.

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

*Heilbrigðisráðuneytinu, 7. júlí 2021.*

F. h. r.

**Ásta Valdimarsdóttir.**

\_\_\_\_\_  
*Þórunn Oddný Steinsdóttir.*