

REGLUGERÐ

um (5.) breytingu á reglugerð nr. 785/2022 um gildistöku reglugerða Evrópusambandsins um lyfjamál.

1. gr.

Eftirfarandi töluliðir bætast við 1. gr. reglugerðarinnar, svohljóðandi:

44. Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/699 frá 23. mars 2023 að því er varðar aðlögun gjalda Lyfjastofnunar Evrópu í samræmi við verðbólgu frá og með 1. apríl 2023, sem vísað er til í lið 15h í XIII. kafla, II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 232/2023 frá 22. september 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. 79, frá 2. nóvember 2023, bls. 705-708.
45. Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1520 frá 17. júní 2022 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. 262/2023 frá 27. október 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. 83, frá 16. nóvember 2023, bls. 436-438.

2. gr.

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

Heilbrigðisráðuneytinu, 21. nóvember 2023.

Willum Þór Þórssón.

Ásthildur Knútsdóttir.