

REGLUGERÐ

um (4.) breytingu á reglugerð nr. 545/2018 um markaðsleyfi
sérlyfja, merkingar þeirra og fylgiseðla.

1. gr.

4. mgr. 22. gr. reglugerðarinnar orðast svo:

Kröfur samkvæmt 1.-4. mgr. og p-lið 21. gr. eiga ekki við um geislavirk lyf og ávísunarskyld lyf og lyfjaflokka sem skulu ekki búin öryggisþáttunum, sbr. viðauki við framselda reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/161 frá 2. október 2015 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB að því er varðar ítarlegar reglur um öryggisþætti á umbúðum mannalyfja.

2. gr.

Reglugerð þessi, sem sett er með stoð í 1. mgr. 21. gr. lyfjalaga nr. 100/2020, öðlast þegar gildi.

Heilbrigðisráðuneytinu, 20. febrúar 2025.

Alma D. Möller
heilbrigðisráðherra.

Ásthildur Knútsdóttir.