

# Reglugerð um (1.) breytingu á reglugerð nr. 340/2016 um veitingu leyfa til samhliða innflutnings lyfja.

## 1. gr.

Á eftir 4. mgr. 9. gr. reglugerðarinnar kemur ný málsgrein, svohljóðandi:

Innflytjandi lyfs sem ekki er handhafi markaðsleyfisins en flytur inn lyf til Íslands frá öðru EES-landi, skal tilkynna markaðsleyfishafa og Lyfjastofnun um fyrirhugaðan innflutning. Hafi lyf öðlast markaðsleyfi í samræmi við VI. kafla reglugerðar um markaðsleyfi sérlyfja, merkingar þeirra og fylgiseðla skal upplýsa markaðsleyfishafa og Lyfjastofnun Evrópu um slíkan innflutning til Íslands.

## 2. gr.

Reglugerð þessi, sem sett er með heimild í 9. mgr. 7. gr. og 7. mgr. 33. gr. lyfjalaga nr. 93/1994, með síðari breytingum, öðlast þegar gildi.

*Velferðarráðuneytinu, 10. maí 2018.*

F. h. heilbrigðisráðherra,  
**Anna Lilja Gunnarsdóttir.**

*Einar Magnússon.*

### Fyrirvari

Reglugerðir eru birtar í B-deild Stjórnartíðinda skv. 3. gr. laga um Stjórnartíðindi og Lögbirtingablað, nr. 15/2005, sbr. reglugerð um útgáfu Stjórnartíðinda nr. 958/2005.

Sé misræmi milli þess texta sem birtist hér í safninu og þess sem birtur er í útgáfu B-deildar Stjórnartíðinda skal sá síðarnefndi ráða.