

REGLUGERÐ

um breytingu á reglugerð nr. 141/2011, um markaðsleyfi sérlyfja, merkingar þeirra og fylgiseðla.

1. gr.

2. mgr. 97. gr. orðast svo:

EES-samningurinn, viðauki 2, XIII. kafli, nr. 15h, reglugerð (EB) nr. 297/95 um gjöld sem greiða ber til Lyfjastofnunar Evrópu, sem breytt hefur verið með reglugerð (EB) nr. 2743/98, reglugerð (EB) nr. 494/2003, reglugerð (EB) nr. 1905/2005 og reglugerð (EB) nr. 249/2009, öðlast gildi hér á landi með þeirri aðlögun sem leiðir af viðauka 2, bókun 1 við samninginn og samningnum að öðru leyti.

2. gr.

Við 1. mgr. 104. gr. reglugerðarinnar bætast tveir nýir málslíðir er orðast svo:

Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2009/53/EB, frá 18. júní 2009, um breytingu á tilskipun 2001/82/EB og tilskipun 2001/83/EB að því er varðar breytingar á skilmálum markaðsleyfa fyrir lyfjum.

Tilskipun framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins nr. 2009/120/EB frá 14. september 2009 um breytingu, að því er varðar hátæknimeðferðarlyf, á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB um bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum.

3. gr.

Reglugerð þessi, sem sett er samkvæmt heimild í 5., 7. og 49. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 með síðari breytingum, öðlast gildi við birtingu.

Velferðarráðuneytinu, 20. október 2011.

Guðbjartur Hannesson.

Vilborg Ingólfssdóttir.