

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, reglugerð (EB) nr. 249/2009 og reglugerð (EB) nr. 301/2011, öðlast gildi hér á landi með þeirri aðlögun sem leiðir af viðauka 2, bókun 1 við samninginn og samningnum að öðru leyti.

2. 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, 18. maí 2012.

Guðbjartur Hannesson.

Vilborg Ingólfssdóttir.

B-deild – Útgáfud.: 7. júní 2012