

**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, reglugerð (ESB) nr. 301/2011 og reglugerð (ESB) nr. 273/2012 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, 31. október 2012.*

**Guðbjartur Hannesson.**

---

*Vilborg Ingólfssdóttir.*

B-deild – Útgáfud.: 8. nóvember 2012