

REGLUGERÐ

um (9.) breytingu á reglugerð nr. 141/2011 um markaðsleyfi sérlyfja, merkingar þeirra og fylgiseðla.

1. gr.

1. mgr. 67. gr. orðast svo:

EES-samningurinn, viðauki 2, XIII. kafli, nr. 15zb reglugerð (EB) nr. 726/2004, um málsmeðferð bandalagsins við veitingu leyfa fyrir manna- og dýrallyfjum og eftirlit með þeim lyfjum og um stofnun Lyfjastofnunar Evrópu, sem breytt hefur verið með reglugerð (EB) nr. 1394/2007, reglugerð (ESB) nr. 1235/2012 og reglugerð (ESB) nr. 1027/2012 gildir hér á landi með þeirri aðlögun sem leiðir af viðauka 2, bókun 1 við samninginn og samningnum að öðru leyti, sbr. reglugerð nr. 794/2010 um gildistöku reglugerða Evrópusambandsins um lyfjamál (X). Reglugerð 1235/2012 er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins, nr. 13, frá 27. febrúar 2014, bls. 11. Reglugerð 1027/2012 er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins, nr. 13 frá 27. febrúar 2014, bls. 18.

2. gr.

Gildistaka.

Reglugerð þessi, sem sett er með stoð í 5., 7. og 50. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 með síðari breytingum, öðlast gildi við birtingu.

Velferðarráðuneytinu, 5. nóvember 2015.

Kristján Þór Júlíusson
heilbrigðisráðherra.

Margrét Björnsdóttir.