

REGLUGERÐ

um (6.) 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, reglugerð (ESB) nr. 273/2012 reglugerð (EB) nr. 220/2013, reglugerð (ESB) 272/2014 og reglugerð (ESB) 198/2013, 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 bætist einn nýr málslíður er orðast svo:

Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 198/2013 frá 7. mars 2013 um val á tákni í því skyni að auðkenna mannalyf sem skulu vera undir viðbótareftirliti.

3. 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, 20. janúar 2015.

Kristján Þór Júlíusson
heilbrigðisráðherra.

Sveinn Magnússon.