

REGLUGERÐ

um (7.) breytingu á reglugerð nr. 141/2011 um markaðsleyfi sérlyfja, merkingar þeirra og fylgiseðla.

1. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 97. gr.:

a. 2. mgr. 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 (ESB) nr. 220/2013 og reglugerð (ESB) nr. 272/2014 öðlast gildi hér á landi með þeirri aðlögun sem leiðir af viðauka 2, bókun 1 við samninginn og samningnum að öðru leyti.

b. Í stað 4. mgr. koma tvær nýjar málsgreinar, sem orðast svo:

EES-samningurinn viðauki 2, XIII. kafli, nr. 16, reglugerð (ESB) nr. 658/2014 um gjöld sem greiða ber til Lyfjastofnunar Evrópu vegna framkvæmdar á lyfjagátarstarfsemi að því er varðar mannalyf, öðlast gildi hér á landi með þeirri aðlögun sem leiðir af viðauka 2, bókun 1 við samninginn og samningnum að öðru leyti.

Vegna málsmeðferðar hjá Lyfjastofnun Evrópu greiðist gjald skv. 2.-4. mgr.

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, 29. júní 2015.

Kristján Þór Júlíusson
heilbrigðisráðherra.

Guðrún Sigurjónsdóttir.