

**REGLUGERÐ**  
**um (5.) breytingu á reglugerð nr. 462/2000**  
**um markaðsleyfi fyrir sérlyf, merkingar þeirra og fylgiseðla.**

## 1. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 72. gr.:

- a. Orðin „eða dýralækni“ í a-lið falla brott.
- b. Fyrirsögn greinarinnar orðast svo: *Ákvörðun um lyfseðilsskyldu lyfja handa mönnum og dýralyfja sem ætluð eru dýrum sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis.*

## 2. gr.

Á eftir 72. gr. kemur ný grein sem orðast svo ásamt fyrirsögn:

## 72. gr. a.

*Ákvörðun um undanþágu frá lyfseðilsskyldu dýralyfja  
sem ætluð eru dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis.*

Lyfjastofnun getur heimilað að dýralyf sem ætluð eru dýrum, sem gefa af sér afurðir til manneldis, séu undanþegin lyfseðilsskyldu ef öll eftirtalin skilyrði eru uppfyllt:

- a) Gjöf dýralyfsins er takmörkuð við lyfjasamsetningar sem notaðar eru án sérstakrar þekkingar eða kunnáttu.
- b) Dýralyfið hefur hvorki í för með sér beina né óbeina áhættu fyrir dýrið eða dýrin sem eru meðhöndluð, fyrir þann sem gefur lyfið eða fyrir umhverfið, jafnvel þótt lyfið sé gefið á rangan hátt.
- c) Í samantekt á eiginleikum dýralyfsins eru ekki nein varnaðarorð um hugsanlegar, alvarlegar aukaverkanir af réttri notkun þess.
- d) Hvorki dýralyfið né önnur lyf, sem innihalda sama, virka efnið, hafa áður verið tilefni tíðra tilkynninga um alvarlega aukaverkun.
- e) Í samantekt á eiginleikum lyfsins er ekki getið um frábendingar í tengslum við önnur dýralyf sem eru almennt notuð án lyfseðils.
- f) Ekki þarf að geyma dýralyfið við sérstök skilyrði.
- g) Ekki er um að ræða neina áhættu fyrir neytendur að því er varðar lyfjaleifar í afurðum dýra sem hafa fengið meðferð, jafnvel þótt dýralyfin séu notuð á rangan hátt.
- h) Ekki er um að ræða neina áhættu fyrir heilbrigði manna eða dýra að því er varðar myndun á ónæmi gegn sýklalyfjum eða ormalyfjum, jafnvel þótt lyfin, sem innihalda þessi efni, séu notuð á rangan hátt.

## 3. gr.

Reglugerð þessi, sem innleiðir ákvæði tilskipunar framkvæmdastjórnarinnar 2006/130/EB frá 11. desember 2006 um framkvæmd tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB að því er varðar setningu viðmiðana um undanþágur fyrir tiltekin lyf fyrir dýr, sem gefa af sér afurðir til manneldis, frá kröfum um lyfseðil frá dýralækni, er sett með heimild í 7. gr., 2. mgr. 8. gr. og 49. gr. lyfjalaga, með síðari breytingum og öðlast þegar gildi.

*Heilbrigðisráðuneytinu, 26. október 2010.*

F. h. r.

**Guðríður Þorsteinsdóttir.**

*Hólmfríður Grímsdóttir.*