

REGLUGERÐ

um breytingu á reglugerð nr. 539/2000,
um heimildir dýralækna til að ávísa lyfjum.

1. gr.

1. og 2. tölul. 4. gr. falla niður.

2. gr.

Við 5. gr. bætast átta nýir töluliðir, svohljóðandi:

8. Stilben efnasambönd, stilbeneafleiður, sölt þeirra og estrar.
9. Skjaldheftandi lyf.
10. Estradiol 17 β og esterlíkar afleiður þess.
11. Klóróform.
12. Klórprómazín.
13. Kolsísín.
14. Metrónídazól.
15. Tóbakspíputegundir (*Aristolochia* spp.) og efnablöndur úr þeim.

3. gr.

7. gr. verður svohljóðandi:

Lyf, sem innihalda vefaukandi stera, má einungis nota handa dýrum að fenginni heimild Lyfjastofnunar.

4. gr.

12. tölul. 9. gr. verður svohljóðandi:

12. Skeiðarlyf til samstillingar gangmáls. Þrátt fyrir ákvæði 1. mgr. er Lyfjastofnun heimilt að veita undanþágu frá því að einungis dýralæknir annist ísetningu Veramix vet. skeiðarlyfs, að fenginni beiðni þar að lútandi frá dýralækni og að fenginni umsögn Matvælastofnunar. Undanþágu má einungis veita þegar ekki er mögulegt að dýralæknir komist yfir að sinna ísetningu lyfsins. Þá skal undanþága einungis veitt að fenginni staðfestingu dýralæknis þess efnis að hann hafi veitt viðkomandi dýraeiganda fullnægjandi tilsögn um ísetningu, notkun og förgun lyfsins.

5. gr.

16. gr. verður svohljóðandi: Lyfjastofnun ákvarðar þegar dýralyf fær markaðsleyfi hvort það skuli lyfseðilsskylt, sbr. VII. kafla reglugerðar nr. 141/2011, um markaðsleyfi sérlyfja, merkingar þeirra og fylgiseðla.

6. gr.

2. mgr. 20. gr. verður svohljóðandi:

Reglugerð þessi er sett með hliðsjón af tilskipunum ráðsins nr. 81/851/EBE og 92/22/EB.

7. gr.

Reglugerð þessi, sem sett er með heimild í 12. gr., sbr. 49. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum, öðlast þegar gildi.

Nr. 392

12. apríl 2012

Reglugerð þessi er sett með hliðsjón af tilskipunum ráðsins nr. 96/22/EB, 74/2003/EB og 97/2008/EB.

Velferðarráðuneytinu, 12. apríl 2012.

Guðbjartur Hannesson.

Vilborg Ingólfssdóttir.

B-deild – Útgáfud.: 30. apríl 2012