

## REGLUGERÐ

### um (6.) breytingu á reglugerð nr. 539/2000, um heimildir dýralækna til að ávísa lyfjum.

#### 1. gr.

13. gr. reglugerðarinnar verður svohljóðandi:

Þegar ekki er fánlegt lyf sem veitt hefur verið markaðsleyfi fyrir á Íslandi gegn ákveðnum sjúkdómi í tilgreindri dýrategund sem ekki gefur af sér afurðir til manneldis, er dýralækni heimilt, á eigin ábyrgð, að gefa eða hafa sjálfur umsjón með því að dýrið fái:

1. dýralyf sem hefur íslenskt markaðsleyfi til notkunar handa annarri dýrategund eða við öðrum sjúkdómi í sömu dýrategund, eða;
2. ef ekki er til lyf eins og um getur í 1. tölulið, lyf sem veitt hefur verið markaðsleyfi fyrir í öðru EES-ríki til notkunar handa sömu dýrategund eða annarri dýrategund, við þeim sjúkdómi sem um ræðir eða við öðrum sjúkdómi, eða;
3. ef ekki er til lyf eins og um getur í 2. tölulið, lyf sem hefur íslenskt markaðsleyfi til notkunar handa mönnum, eða;
4. ef ekki er til lyf eins og um getur í 3. tölulið að framleitt sé í lyfjabúð lyf í samræmi við forskrift dýralæknis.

#### 2. gr.

Á eftir 13. gr. reglugerðarinnar kemur ný grein, 13. gr. a, svohljóðandi:

Þegar ekki er fánlegt lyf sem veitt hefur verið markaðsleyfi fyrir á Íslandi gegn ákveðnum sjúkdómi í tilgreindri dýrategund sem gefur af sér afurðir til manneldis, er dýralækni heimilt, á eigin ábyrgð, að gefa eða hafa sjálfur umsjón með því að dýr á tilteknum stað fái:

1. dýralyf sem hefur íslenskt markaðsleyfi til notkunar handa annarri dýrategund eða við öðrum sjúkdómi í sömu dýrategund, eða;
2. ef ekki er til lyf eins og um getur í 1. tölulið, lyf sem veitt hefur verið markaðsleyfi fyrir í öðru EES-ríki til notkunar handa sömu dýrategund eða annarri dýrategund sem gefur af sér afurðir til manneldis, við þeim sjúkdómi sem um ræðir eða við öðrum sjúkdómi, eða;
3. ef ekki er til lyf eins og um getur í 2. tölulið, lyf sem hefur íslenskt markaðsleyfi til notkunar handa mönnum, eða;
4. ef ekki er til lyf eins og um getur í 3. tölulið að framleitt sé í lyfjabúð lyf í samræmi við forskrift dýralæknis.

#### 3. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 14. gr. reglugerðarinnar:

- a. Við greinina bætist ný málsgrein, sem verður 1. mgr., svohljóðandi: Óheimilt er að gefa dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis lyf nema lyfjafræðilega virk efni þess séu tilgreind í töflu 1 í viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010.
- b. Í stað orðsins „13. gr.“ í 1. mgr., kemur: 13. gr. a.

#### 4. gr.

Reglugerð þessi, sem sett er með heimild í 12. gr., sbr. 50. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum, öðlast þegar gildi.

*Velferðarráðuneytinu, 30. júní 2015.*

**Kristján Þór Júlíusson**  
heilbrigðisráðherra.

*Guðrún Sigurjónsdóttir.*