

2. gr.

Reglur þessar, sem settar eru skv. 10. gr. l. nr. 29 29. apríl 1963, um Lífeyrissjóð starfsmanna ríkisins, öðlast gildi 1. janúar 1968. Jafnframt falla úr gildi reglur um iðgjöld sjóðfélaga til Lífeyrissjóðs starfsmanna ríkisins nr. 228 18. des. 1963.

Fjármálaráðuneytið, 13. desember 1967.

Magnús Jónsson.

Jón Sigurðsson.

20. desember 1967.

Nr. 173.

REGLUGERÐ

um hverjar vörur lyfsalar einir og lækna (dýralækna), er rétt eiga eða leyfi hafa til lyfjasölu, mega hafa á boðstólum, selja eða afhenda.

1. gr.

Lyfsölum og læknum (dýralæknum), er rétt eiga eða leyfi hafa til lyfjasölu, er einum heimilt að hafa á boðstólum, selja eða afhenda almenningi eftirtaldar vörur:

1. Lyf, þ. e. hvers konar efni og efnasambönd, lifræn og ólifræn, sem ætluð eru til lækninga, fróunar eða varnar gegn sjúkdómum eða sjúkdómseinkennum í mönnum eða dýrum, svo og efni og efnasambönd, sem notuð eru til sjúkdómsgreininga (sjá þó 2. gr.).

Til lyfja teljast, sbr. þó 3. gr.:

- a. Öll virk efni (þ. e. efni, sem hafa lækningagildi), jurtir og jurtahlutar, er innihalda virk efni, og samsetningar þeirra, sem talin eru í gildandi lyfjaskrá, sérlyfjaskrá, lyfseðlasöfnum eða lyfjaforskriftum með viðaukum og hliðstæðum heimildum, þegar þau eru fyrst og fremst notuð sem lyf (mannalyf, dýralyf).
 - b. Efni, jurtir, jurtahlutar og samsetningar, sem að efnafræðilegri gerð eða lyfhrifum eru svo lík einhverju efni, jurt, jurtahluta eða samsetningu, sem talin eru samkvæmt a-lið að framan, að þau af þeim sökum skuli teljast lyf.
 - c. Sára- og sjúkraumbúðir, er innihalda lyf.
 - d. Hvers konar efni, sem látin eru úti í þeim lyfjaformum, er greinir í framangreindum heimildum (sbr. a-lið), ef þau eru fyrst og fremst notuð sem lyf (mannalyf, dýralyf). Ákvæði þessi gilda þannig um vítamín, ef þau eru látin úti í fyrrgreindum lyfjaformum.
2. Hvers konar efni, sem notuð eru til getnaðarvarna, ef þau eru látin úti í þeim lyfjaformum, sem greind eru í gildandi lyfjaskrá, lyfseðlasöfnum, lyfjaforskriftum o. s. frv., sbr. a-lið að framan.
 3. a. Vörur, sem ætlað er, að hafi lækningagildi, og þannig eru auglýstar eða auðkenndar og selja má samkvæmt ákvæðum þessarar reglugerðar eða öðrum gildandi fyrirmælum.
 - b. Varning, sem ætlaður er til lausasölu, undir sérheiti og ætla má, að almenn-ingur geti notað í lækningaskyni, og ráðherra hefur að fenginni umsögn lyfjaskrárnefndar og tillögum landlæknis, veitt lyfsölum (héraðslæknum) leyfi til þess að selja.

2. gr.

Tilraunastofnunum, sem reknar eru af ríkinu eða Háskóla Íslands, er heimilt að selja lyf svo sem greinir í 7. málsg. 50. gr. lyfsölulaga.

Heimilt er mönnum, sem starfa samkvæmt 13. gr. laga nr. 124 frá 22. desember 1947, um dýralækna og rétt hafa til þess að afla sér lyfja hjá héraðsdýralækni eða samkvæmt ávisun hans, að láta slík lyf af hendi.

Fara skal um sölu og dreifingu á bóluþefni gegn garnaveiki í sauðfé samkvæmt ákvæðum reglugerðar um bólusetningu sauðfjár til varnar garnaveiki nr. 207 frá 30. september 1966.

3. gr.

Efni teljast ekki lyf, ef þau eru notuð til þess að koma í veg fyrir útbreiðslu sjúkdóma, svo sem til sóttþreinsunar á verkfærum, áhöldum, sængurfatnaði, húsgögnum, herbergjum, baðvatni, andrúmslofti í húsum o. þ. u. l. og til sýklaeyðingar í uppgangi, þvagi, saur og hvers konar útferð frá sjúklingum. Sama gildir um efni, sem notuð eru til annarra hreinlætisráðstafana.

Þau efni, sem nú verða talin, eru þannig ekki lyf, ef þau eru notuð sem að framan greinir:

1. Benzalkoni chloridum (benzalkónklóríð).
2. Calx chlorata (klórkalk).
3. Chloraminum (klóramín), m. a. í töfluformi.
4. Chlorhexedinum (klórhexidín), í dufti eða vökva, ef látið er úti meira magn en nemur 500 g.
5. Halazonum (halazón), m. a. í töfluformi.
6. Hexachlorophenum (hexaklórfen), í dufti eða vökva, ef látið er úti meira magn en nemur 500 g, svo og í sápu og tannkreminni, sem inniheldur 2% af efninu eða minna.
7. Hexacidum (hexicíð; lindan), í lausn til böðunar sauðfjár.
8. Isopropanolum (ísóprópanól; ísóprópýlalkóhól).
9. Kalii permanganas (kalíumpermanganat).
10. Kreolinum (kreólín).
11. Kresolum venale (kresól).
12. Phenolum (fenól; karbólsýra).
13. Propanolum (própanól; própýlalkóhól).
14. Solutio formaldehydi concentrata (sterk formalínlausn).
15. Trikresolum (trikresól).

Enn fremur teljast ekki til lyfja:

1. Matvæli og fóðurvörur, sem blandaðar hafa verið lyfjaefnum, enda sé slíkt heimilað í lögum.
2. Efni til tannfyllinga eða í gervigóma.
3. Líkþornahringir, sem ekki eru íbornir lyfjum.
4. Efni til sjúkdómsgreininga, ef þau eru notuð utan líkamans.
5. Lýsi, er hefur að geyma 2000 alþ. ein. af A-vítamíni og 250 alþ. ein. af D-vítamíni eða minna í hverju g.

4. gr.

Lyfsölum og héraðslæknum, er leyfi hafa til lyfjasölu, er skylt að hafa á boðstöðum, sbr. 25. gr. lyfsölulaga, í lausasölu, fjölvítamínlyf í töfluformi, er beri samheitið: SAMSETTAR VÍTAMÍNTÖFLUR. Hlíta skal um samsetningu, gerð og áletrun á umbúðir um slík lyf þeim ákvæðum, sem greind eru í viðauka við reglugerð þessa. Sala slíkra lyfja er enn fremur bundin því skilyrði, að landlæknir og lyfjaskrárnefnd telji gæði og framleiðsluhætti lyfjanna viðunandi og gætt sé settra fyrirsmála um útsöluverð, sbr. 3. málsg.

Lyfsalar og fyrrgreindir héraðslæknar skulu einnig hafa á boðstólum, sbr. 25. gr. lyfsölulaga, í lausasölu, Tabl. ascorbicae 50 mg, Ph. Nord. '63, er beri samheitið: ASKORBÍNSÝRUTÖFLUR (C-vítamintöflur), enda sé hlitt ákvæðum um áletrun, er greinir í viðauka, og ákvæðum um útsöluverð, sbr. 3. málsg. r.

Fjölvítamintöflur, er um ræðir í 1. málsg. r., og askorbínsýrutöflur, er um ræðir í 2. málsg. r., skulu vera í 100 stykkja pakkingum og kosta í útsölu kr. 45.00 (fjölvítamintöflur), og kr. 30.00 (askorbínsýrutöflur) með verðlagi er gildi til 1. október 1967.

Eigi má breyta útsöluverði lyfja þessara nema með samþykki ráðherra að fenginni umsögn lyfjaverðlagsnefndar.

Lyfsalar (héraðslæknar) eru skyldir til þess í útsölustað (lyfjabúð o. s. frv.) að vekja athygli almennings á fyrrgreindum lyfjum.

5. gr.

Ráðherra skal í vafamálum, að fenginni umsögn landlæknis og lyfjaskrárnefndar, úrskurða, hvort tiltekin efni eða efnasamsetningar skuli teljast lyf eða ekki.

6. gr.

Ráðherra gefur út lista, ef þurfa þykir, þar sem nánar eru greindar vörur þær, sem um getur í 1. gr.

7. gr.

Ráðherra getur, að fenginni umsögn landlæknis og lyfjaskrárnefndar, veitt undanþágu frá ákvæðum þeim, er um ræðir í reglugerð þessari.

8. gr.

Reglugerð þessi, sem sett er samkvæmt ákvæðum 40. gr. lyfsölulaga nr. 30 29. apríl 1963, tekur gildi 1. apríl 1968.

Bráðabirgðaákvæði.

Heimilt er, unz öðruvísi verður ákveðið, að selja utan lyfjabúða Tiabendazolum, Phenthiazinum og Tetramisolum (og tilsvarendi sérlyf) til nota gegn ormaveiki í búpeningi. Þar, sem lyfjabúð (lyfjaútibú, lyfjaútsala) er á staðnum, skal hún þó ein annast sölu lyfjanna, en aðrir lyfsöluleyfshafar (héraðslæknar, dýralæknar), ef þeir óska þess.

Í dóms- og kirkjumálaráðuneytinu, 20. desember 1967.

Jóhann Hafstein.

Jón Thors.

Viðauki.

I. Samsettar vítamíntöflur skulu innihalda greint magn eftirtalinna vítamína og áletrun á merkimiða skal vera sem hér greinir:

„Samsettar vítamíntöflur.

Í hverri töflu er venjulegur dagskammtur:

A-vítamín	2500 ein.
D-vítamín	400 —
Pýríðoxínklóríð	2 mg
Ríbóflavín	2 —
Tíamínklóríð	2 —
Kalsíumpantótenat	8 —
Nikótínamíð	20 —
Askorbínsýra	60 —

Geyma skal töflurnar á þurrum og dimmum stað“.

Á merkimiða skal enn fremur greina magn (fjölda), nafn framleiðanda, framleiðslunúmer og fyrningartíma. Á umbúðir skal einnig lettra nafn seljanda og verð.

Samsettar vítamíntöflur skulu vera kringlóttar, sykurhúðaðar og rauðbrúnar að lit. Hver tafla skal vera um það bil 10 mm í þvermál og vega 0.40—0.45 g.

II. Askorbínsýru'öflur skulu vera *Tablettae ascorbicae* 50 mg, Ph. Nord. '63, og áletrun á merkimiða skal vera sem hér greinir:

„Askorbínsýrutöflur
(C-vítamíntöflur)

Í hverri töflu er venjulegur dagskammtur:

Askorbínsýra	50 mg
--------------------	-------

Geyma skal töflurnar á þurrum og dimmum stað“.

Á merkimiða skal enn fremur greina magn (fjölda), nafn framleiðanda og framleiðslunúmer. Á umbúðir skal einnig lettra nafn seljanda og verð.

REGLUGERÐ

um breyting á reglugerð um gerð lyfseðla og afgreiðslu lyfja,
nr. 30 16. maí 1966.

1. gr.

Aftan við m-lið 8. gr. bætast tveir nýir töluliðir, 12. og 13. töluliður, svo hljóðandi:

12. Umbúðir um acetýlsalicýlsýrutöflur (0.5 g) og magnýltöflur (0.5 g), sem ætlaðar eru til lausasölu, skal auðkenna sérstökum miða, sem á er lettrað með rauðum bókstöfum á ljósum grunni: Varúð! Geymist þar, sem börn ná ekki til. Mesti skammtur handa börnum yngri en 1 árs er 1 tafla á sólarhring.