

12 ágúst 1977.

581

Nr. 328.

REGLUGERÐ

um breytingu á reglugerð um holræsi í Grýtubakkahreppi nr. 352/1972.

1. gr.

1. mgr. 6. gr. orðist svo:

Kostnaður við aðalholræsakerfið greiðist úr sveitarsjóði Grýtubakkahrepps, en til að standast þann kostnað ber húseigendum, sem húseignir eiga við götu, veg eða opið svæði, þar sem holræsi er lagt í að greiða stofngjald, sem nemur kr. 100 á hvern rúmmetra húseignarinnar miðað við byggingarvísitölu eins og hún var 13. apríl 1977 og framreiknist síðan við hver áramót til samræmis við byggingarvísitölu. Stofngjaldið skal greiðast áður en tenging við aðalræsi er leyfð.

2. gr.

3. mgr. 7. gr. orðist svo:

Gjaldldagi holræsagjalds er 15. janúar ár hvert fyrir yfirstandandi ár.

Reglugerð þessi sem samin er og samþykkt af hreppsnefnd Grýtubakkahrepps staðfestist hér með samkvæmt lögum nr. 15 20. júní 1923 til þess að öðlast gildi þegar í stað.

Félagsmálaráðuneytið, 12. ágúst 1977.

F. h. r.

Hallgrímur Dalberg.

Hólmfríður Snæbjörnsdóttir.

25. ágúst 1977.

Nr. 329.

REGLUGERÐ

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

1. gr.

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

1. Lyf, þ.e. hvers konar efni og efnasambönd, lífræn og ólífræn, sem ætluð eru til lækninga, fróunar eða varnar gegn sjúkdómum eða sjúkdómseinkennum

B 74

í mönnum eða dýrum, svo og efni og efnasambönd, sem notuð eru til sjúkdómsgreiningar (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 notuð sem lyf.
 - 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 hér að framan, að þau af þeim sökum skuli teljast lyf.
 - c. Hvers konar efni, sem látin eru úti í þeim lyfjaformum, er greinir í framangreindum heimildum (sbr. a-lið), ef þau eru notuð sem lyf. Ákvæði þessi ná þannig til vítamína í hvers konar lyfjaformum, ef innihaldsmagn vítamína í hverri einingu (töflu, hylki, mæliskeið o. s. frv.) er umfram 150 hundraðshluta venjulegs dagskammtar. Ef innihaldsmagn A eða D vítamína, folinsýru eða folininsýru, í hverri einingu er umfram 100 hundraðshluta venjulegs dagskammts, teljast þau þó lyf, sbr. ákvæði 4. gr.
 - d. Önnur efni og varningur, er teljast til lyfja samkvæmt skilgreiningu gildandi laga (t. d. vegna auðkenningar) og heimilt er að selja hér á landi.
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 hér að framan.
 3. Edikssýra, sem er umfram 15% að styrkleika.

2. gr.

Lyfjabúðir (lyfjaútibú og lyfjaútsölur) skulu selja dýralyf eftir þörfum sem önnur lyf.

Héraðsdýralæknar eiga rétt til sölu dýralyfja, hver í sínu héraði, ef þeir óska þess.

Heimilt er mönnum, sem starfa samkvæmt 16. gr. laga nr. 31 frá 5. maí 1970, um dýralækna, og rétt hafa til þess að afla sér lyfja hjá héraðsdýralækni eða samkvæmt ávisun hans, að láta af hendi þau lyf, er yfirdýralæknir ákveður.

Fara skal um sölu og dreifingu á bólu efni gegn garnaveiki í sauðfé samkvæmt ákvæðum reglugerðar um bólusetningu sauðfjár til varnar garnaveiki nr. 207 30. september 1966, sbr. og auglýsingu nr. 186 16. nóvember 1967, um viðauka við sömu reglugerð.

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 hjá 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 (benzalkónklórið).
2. Calx chlorata (klórkalk).
3. Chloraminum (klóramín), m. a. í töfluformi.
4. Chlorhexidinum (klórhexidín), í dufti eða vökva.
5. Halazonum (halazón), m. a. í töfluformi.
6. Hexicidum (hexicið, lindan), í lausn til böðunar sauðfjár.
7. Isopropanolum (ísóprópanól; ísóprópýlalkóhól).

8. Kalii permanganas (kalíumpermanganat).
9. Kreolinum (kreólín).
10. Kresolum venale (kresól).
11. Phenplum (fenól; karbólsýra).
12. Propanolum (própýlalkóhól).
13. Solutio formaldehydi concentrata (sterk formalínlausn).
14. Trikresolum (trikresol).

Ennfremur teljast ekki til lyfja:

15. Matvæli og fóðurvörur, sem blandaðar hafa verið lyfjaefnum, eða öðrum nær-ingaraukefnum, enda sé slíkt heimilað í lögum.
16. Efni til tannfyllinga eða í gervigóma, enda hamli ekki önnur ákvæði.
17. Plástur og líkþornahringir, sem ekki eru íbornir lyfjum.
18. Efni til sjúkdómsgreininga, ef þau eru notuð utan líkamans.
19. Hexaklórófen til útvortis notkunar í samsetningum, sem innihalda 0.1% af efninu eða minna.

4. gr.

Vörutegundir, sem innihalda vítamín og steinefni, skiptast í þrjá flokka:

1. Vörutegundir, sem bættar eru allt að 50 hundraðshlutum af dagskammti vítamína og steinefna, miðað við daglega neyslu, teljast vera almenn neysluvara. Vörutegundir, sem frá náttúrunnar hendi innihalda meira magn þessara efna, teljast einnig til almennra neysluvara, þar með talið þorska- og ufsalýsi, sbr. þó 3. lið þessarar greinar.
2. Vörutegundir, sem bættar eru vítamínum og steinefnum og innihalda 50 til 150 hundraðshluta af venjulegum dagskammti slíkra efna, miðað við daglega neyslu, teljast vera næringaraukefni. Um A og D vítamín (D₂ og D₃) og fólínsýru eða fólínínsýru gildir þó, að efri mörk skulu vera 100 hundraðshlutar venjulegs dagskammts.
3. Vörutegundir, sem innihalda vítamín og steinefni í magni, sem er umfram 150 hundraðshluta af dagskammti, miðað við daglega neyslu, teljast lyf, sbr. þó 2. lið þessarar greinar og c-lið 1. gr.

Þar sem rætt er um dagskammta af vítamínum og steinefnum er átt við dagskammta fullorðinna, eins og þeir eru greindir í fylgiskjali með reglugerð þessari.

Ákvæði þau, er greinir í umræddu fylgiskjali, skulu fylgja viðurkenndri reynslu og endurskoðast eigi sjaldnar en á 5 ára fresti.

Um notkun aukefna í matvælum og neysluvörum fer ennfremur samkvæmt reglugerð nr. 250/1976.

5. gr.

Þeir, sem hyggjast setja á markað vörur, (einnig í lyfjaformi), sem falla undir ákvæði 2. og 3. töluliðs 4. gr. skulu leita staðfestingar heilbrigðisráðuneytisins. Landlæknir og lyfjanefnd fjalla um vörur þessar og gera tillögur til ráðherra um viðurkenningu á þeim, og um sérstakar áletranir á umbúðum þeirra, ef þess er talin þörf.

6. gr.

Lyfjaeftirlit ríkisins gefur út skrá yfir þær vörur, sem heimilað hefur verið að hafa á boðstólnum, selja eða afhenda samkv. ákvæðum 1. gr. og ákvæðum 2. og 3. töluliðs 4. gr.

Í þeirri skrá skal einnig getið um leyfilegar eða fyrirskipaðar áletranir.

Lyfjaeftirlitið hefur eftirlit með þeim þætti í rekstri hverra þeirra fyrirtækja, sem flytja inn, framleiða eða selja slíkar vörur.

7. gr.

Ráðherra skal í vafamálum, að fengnu áliti landlæknis og lyfjanefndar, úrskurða hvort tiltekin efni eða efnasamsetningar skulu teljast lyf eða ekki, eða hvort ákvæði 2. og 3. töluliðs 1. gr. eigi við þau eða ekki.

8. gr.

Reglugerð þessi, sem sett er skv. ákvæðum 40. gr. lyfsölulaga nr. 30, 29. apríl 1963, og 69. gr. sömu laga, öðlast þegar gildi.

Jafnframt fellur úr gildi reglugerð nr. 173 20. desember 1967.

Ákvæði til bráðabirgða.

Heimilt er þeim fyrirtækjum, sem sannanlega eiga birgðir af vörutegundum er innihalda meira magn steinefna og vítamína en segir í 2. lið 4. gr. þessarar reglugerðar, að selja téðar birgðir til 25. ágúst 1978.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið, 25. ágúst 1977.

Matthías Bjarnason.

Páll Sigurðsson.

Fylgiskjal

Venjulegur dagskammtur vítamína og steinefna.

	Eining	Börn 0—12 mán.	Börn 1—3 ára	Fullorðnir og börn 4 ára og eldri	Þungaðar konur eða konur með börn á brjósti.
A-vítamín	AE	1500	2500	5000	8000
D-vítamín	AE	400	400	400	400
E-vítamín	AE	5	10	30	30
C-vítamín	mg	35	40	60	60
Fólínsýra	mg	0.1	0.2	0.4	0.8
Tíamín (B ₁)	mg	0.5	0.7	1.5	1.7
Ríbóflavín (B ₂)	mg	0.6	0.8	1.7	2.0
Nikótínamíð (PP)	mg	8	9	20	20
Pýríðoxín (B ₆)	mg	0.4	0.7	2	2.5
Cýanókóbalamín (B ₁₂)	.. mikróg	2	3	6	8
Bíótín (H)	mg	0.05	0.15	0.3	0.3
Pantótensýra (B ₂)	mg	3	5	10	10
Kalsíum	g	0.6	0.8	1.0	1.3
Fosfór	g	0.5	0.8	1.0	1.3
Joð	mikróg	45	70	150	150
Járn	mg	15	10	18	18
Magnesíum	mg	70	200	400	450
Kopar	mg	0.6	1.0	2.0	2.0
Sínk	mg	5	8	15	15