

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 eftirtaldir 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 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 hliðstaðum 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 dagskammts. Ef innihaldsmagn A eða D vítamína, fólínsýru eða fólínínsýru 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 (lyfjahlöður)) skulu selja dýralyf eftir þörfum sem önnur lyf.

Héraðsdýralækna er rétt til sölu dýralyfja, hver í sínu héraði, ef þeir óska þess.

Menn, sem starfa samkvæmt 16. gr. laga nr. 31 frá 5. maí 1970 um dýralækna, eiga rétt til þess að afla sér lyfja hjá héraðsdýralæknum eða samkvæmt ávísun hans.

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 (benzalkónklóríð).
 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. Hexidum (hexicíð, lindan), í lausn til böðunar sauðfjár.
 7. Isopropanolum (isóprópanól, isóprópýlalkóhól).
 8. Kalii permanganas (kalíumpermanganat).
 9. Kreolinum (kreólín).
 10. Kresolum venale (kresól).
 11. Phenolum (fenól, karbólsýra).
 12. Propanolum (própanól, própýlalkóhól).
 13. Solutio formaldehydi concentrata (sterk formalínlausn).
 14. Trikresolum (trikresól).
- Ennfremur teljast ekki til lyfja:
15. Matvæli og fóðurvörur, sem blandaðar hafa verið lyfjafnum eða öðrum næringaraukefnum, 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 bætтар 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 bætтар eru vítamínum og steinefnum og innihalda 50 til 150 hundraðshluta af venjulegum dagskammti slíkra efna, miðað við daglega neyslu, teljast vera **næringaraukaefni**. Um A og D vítamín (D_2 og D_3) 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 dagsskammti 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 dag-skammta 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 boðstólum, 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 samkvæmt ákvæðum 4. og 5. gr. lyfjalaga nr. 49/1978, öðlast gildi þegar við birtingu.

Jafnframt fellur úr gildi reglugerð nr. 329/1977 um sama efni.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið 28. október 1980.

F. h. r.

Jón Ingimarsson.

Ingólf J. Petersen.

Ráðlagðir dagskammtar (RDS) af ýmsum næringarefnum¹ Manneldisráð Íslands, 1979.

Fylgiskjal.

	Fituleysanleg vítamín				Vatnsleysanleg vítamín							Steinefni				Magn-		
	Aldur ár	A _{2,3} µg	D _{2,4} µg	E ₅ mg	C mg	Bia- mín mg	Ríbó- fl. mg	Níá- sín mg	B ₆ mg	Fóla- sín ⁶ µg	B ₁₂ µg	Kalk mg	Fosfór mg	Joð µg	Járn mg	Magn- ium mg	Zink mg	
Börn	0.0—0.5	1400	420	10	400	4	35	0.3	0.4	5	0.3	360	240	35	10	60	3	
	0.5—1.0	2000	400	10	400	5	35	0.5	0.6	8	0.4	540	400	45	15	70	5	
	1—3	2000	400	10	400	7	40	0.7	0.8	9	0.6	800	800	60	15	150	10	
	4—6	2500	500	10	400	9	40	0.9	1.1	12	0.9	800	800	80	10	200	10	
	7—10	3300	700	10	400	10	40	1.2	1.2	16	1.2	800	800	110	10	250	10	
Karlur	11—14	5000	1000	10	400	12	45	1.4	1.5	18	1.6	1200	1200	130	18	350	15	
	15—18	5000	1000	10	400	15	45	1.5	1.8	20	2.0	1200	1200	160	18	400	15	
	19—22	5000	1000	10	400	15	45	1.5	1.8	20	2.0	800	800	140	10	350	15	
	23—50	5000	1000	10	400	15	45	1.4	1.6	18	2.0	800	800	130	10	350	15	
	51+	5000	1000	10	400	15	45	1.2	1.5	16	2.0	800	800	110	10	350	15	
Konur	11—14	4000	800	10	400	12	45	1.2	1.3	16	1.6	1200	1200	115	18	300	15	
	15—18	4000	800	10	400	12	45	1.1	1.4	14	2.0	1200	1200	115	18	300	15	
	19—22	4000	800	10	400	12	45	1.1	1.4	14	2.0	800	800	100	18	300	15	
	23—50	4000	800	10	400	12	45	1.0	1.2	13	2.0	800	800	100	18	300	15	
	51+	4000	800	10	400	12	45	1.0	1.1	12	2.0	800	800	80	10	300	15	
á með- göngutíma		5000	1000	10	400	15	60	+0.3	+0.3	+2	2.5	800	4.0	1200	125	18+s	450	20
með barn á brjósti		6000	1200	10	400	15	80	+0.3	+0.5	+4	2.5	600	4.0	1200	150	18	450	25

1. Þessir skammtar eru miðaðir við að fullnægja þörfum alls þorra heilbrigðis fólks. Best er að fæðið sé fjölbreytt, en þá eru mestar líkur á að þörfum fyrir önnur næringarefni (sem engin RDS-gildi eru til fyrir) sé einnig fullnægð.

Nöfn nokkurra vatnsleysanlegra vítamína og eins steinefnis geta orkað tvímalis:

a) Fólasín er samheiti á fólsínsýru og skyldum efnum sem hafa hliðstæða verkun.

b) Níásín er samheiti á níkótínsýru og níásínamið.

c) Plamín er öðru nafni nefnt B₁-vítamín.

d) Ríboflavín er annað nafn á B₂-vítamíni.

e) B₆-vítamín er einnig nefnt pyridoxín og er notað sem samheiti yfir pyridoxín og skyld efni sem hafa hliðstæða verkun.

f) B₁₂-vítamín er einnig nefnt cýanokóbalamín.

g) Kalk ætti með réttu að nefna kalsíum en þar sem næringarfræðingar kalla þetta næringarefni venjulega „kalk“ er það nafn látið standa.

2. µg merkir mikrogramm þ. e. einn milljónasta úr gramm. Aður voru notaðar alþjóðaeiningar (ae) fyrir bæði A og D vítamín.

3. Eitt mikrogramm af hreinu A-vítamíni (retinol) jafngildir 3.33 ae í fæðu ungbarna, sem eingöngu nærast á mjólk, en fyrir þá sem neyta blandaðrar fæðu er notað hlutfallið 5.00 sem meðalgildi.

4. Eitt mikrogramm af hreinu D-vítamíni (kólealsíferol) jafngildir 40ae.

5. Gert er ráð fyrir að um 80% af E-vítamín-virkninni komi frá alfa-tokoferoli, en 20% úr öðrum tokoferolum.

6. Ef hrein fólsínsýra er notuð negir að neyta um ¼ af RDS.

7. Miðað er við níásín, en auk þess fæst allt að 1 mg af níásíni úr hverjum 60 mg af tryptofaní.

8. Aukinni þörf er ekki unnt að mæta með breytingu á mataræði og er því nauðsynlegt að taka járn töflur.