

REGLUGERÐ

um ávana- og fíkniefni og önnur eftirlitsskyld efni.

I. KAFLI

Almenn ákvæði.

1. gr.

Ávana- og fíkniefni.

Með ávana- og fíkniefnum og öðrum eftirlitsskyldum efnum er átt við:

1. Efni, sem skráð eru á listum I - IV í alþjóðasamningi um ávana- og fíkniefni 1961 með síðari breytingum, (Single Convention on Narcotic Drugs 1961), merkt N I – N IV í fylgiskjali I með þessari reglugerð.
2. Efni, sem skráð eru á listum I - IV í alþjóðasamningi um ávana- og fíkniefni 1971 ásamt viðaukum, (Convention on Psychotropic Substances 1971), merkt P I – P IV í fylgiskjali I með þessari reglugerð.
3. Efni, sem nota má við ólöglega ræktun, framleiðslu eða tilbúning ávana- og fíkniefna og annarra eftirlitsskyldra efna og skráð eru í listum I - II í alþjóðasamningi gegn ólöglegri verslun með ávana- og fíkniefni 1988, (United Nations Convention against Illicit Traffic in Narcotic Drugs and Psychotropic Substances 1988), merkt D I – D II í fylgiskjali II með þessari reglugerð.

Ennfremur sölt, esta, amíð, peptíð og hvers konar afleiður (afbrigði) efnanna sem tilgreind eru í fylgiskjöllum I og II, þar með taldar afleiður, sem eru frábrugðnar upprunalega efninu (viðmiðunarefninu) að því er varðar staðsetningu efnahóps eða efnahópa á kolefni, köfnunarefni, súrefni og/eða brennisteini.

Einnig er átt við lyfjaform áðurgreindra efnasambanda (t.d. töflur, hylki, stungulyf) svo og önnur lyf og efni sem misnota má á svipaðan hátt og hafa skaðleg áhrif á heilsu manna.

Hugtakið ávana- og fíkniefni tekur einnig til ávana- og fíknilyfja.

Ávana- og fíknilyf eru þau lyf, sem ætla má að geti haft skaðleg áhrif vegna fíkni- eða ávanahættu, enda geti þau vegna eiginleika sinna valdið því að notandi þeirra verði háður þeim vegna vanabindingar eða líkamlegrar fíknar.

2. gr.

Innflutningur, útflutningur, sala, kaup, skipti, afhending, móttaka, framleiðsla, tilbúningur og varsla ávana- og fíkniefna, sem merkt eru með "x" í dálki B í fylgiskjali I með reglugerð þessari er óheimil á íslensku forráðasvæði.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra getur veitt undanþágu frá þessu banni vegna vísindalegra rannsókna eða af öðrum sérstökum ástæðum. Nú er reglum eða skilyrðum, sem ráðherra setur um slíkar undanþágur ekki fullnægt og er ráðherra þá heimilt að nema þegar í stað úr gildi eða takmarka slíkar undanþágur.

II. KAFLI

Eftirritunarskylda og förgun.

3. gr.

Eftirritunarskylda.

Ávana- og fíknilyf eru eftirritunarskyld, ef þau vegna eiginleika sinna geta haft í för með sér sérstaka hættu á misnotkun.

Lyf, sem innihalda efni sem merkt eru N I - N IV og P I - P III í fylgiskjali I eru eftirritunarskyld.

Lyfjastofnun er heimilt að höfðu samráði við landlækni, að bæta við eða undanskilja eftirritunarskyldu ákveðin lyf, lyfjaform eða styrkleika. Um eftirritunarskyld lyf gilda sérstakar reglur um ávísun þeirra, afgreiðslu, móttöku og skráningu upplýsinga, sbr. reglugerð um ávísun lyfja og gerð lyfseðla og reglugerð um afgreiðslu lyfseðla, áritun og afhendingu lyfja.

4. gr.

Við veitingu markaðsleyfis vegna lyfs, sem fellur undir ákvæði 3. gr., skal Lyfjastofnun kveða á um eftirritunarskyldu. Þegar um er að ræða lyf í ATC-flokkum N 05 B A og N 05 C skal takmarka það magn, sem ávísá má hverju sinni og miða við ákvæði 10. gr. þessarar reglugerðar.

Lyfjastofnun skal á aðgengilegan hátt birta upplýsingar um eftirritunarskyldu lyfs við veitingu markaðsleyfis.

5. gr.

Förgun eftirritunarskyldra lyfja og efna.

Fyrnd eða ónýtt eftirritunarskyld lyf úr birgðum lyfjabúða skulu send Lyfjastofnun til förgunar með ábyrgðarpósti eða afhent starfsmanni stofnunarinnar. Í fylgibréfi skal tilgreina hvaða lyf er um að ræða og í hvað magni, auk þess sem fram skal koma dagsetning og hver sendandinn er. Lyfjastofnun skal staðfesta skriflega móttöku eftirritunarskyldra lyfja til förgunar.

Þrátt fyrir ákvæði 1. mgr. er heimilt að skila fyrndum eftirritunarskyldum lyfjum til lyfjaheildsölu, ef unnt er að fá þau endurgreidd að hluta eða fullu. Staðfestingu lyfjaheildsölu á móttöku lyfjanna skal varðveita í lyfjabúð í að minnsta kosti 2 ár.

Lyfjastofnun getur heimilað, að eftirritunarskyldum lyfjum sé fargað á vegum lyfjabúðar. Slik heimild skal vera skrifleg og setja má skilyrði um framkvæmd og annað er stofnunin telur nauðsynlegt. Eftirritunarskyld lyf, sem skilað er til lyfjabúðar, skal senda með tryggilegum hætti til förgunar með öðrum lyfjum.

Óheimilt er að farga ávana- og fíkniefnum nema í samráði við Lyfjastofnun og að viðstöddum starfsmanni stofnunarinnar.

Aðilar, sem annast vörslu og meðferð efna skv. reglugerð þessari skulu gera ársskýrslur varðandi umrædd efni á sérstöku eyðublaði, sem látið er í té af heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu. Ennfremur skulu þeir gefa á hverjum tíma þær skýrslur og upplýsingar, sem ráðuneytið telur nauðsynlegar til eftirlits.

III. KAFLI

Inn- og útflutningur.

6. gr.

Inn- og útflutningur ávana- og fíkniefna.

Efni, sem merkt eru N I - N IV, P I - P IV og D I í fylgiskjölum með reglugerð þessari er aðeins heimilt að flytja inn eða út, framleiða og selja í heildsölu að fengnu leyfi heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra.

Þeir sem hyggjast flytja inn efni samkvæmt 1. mgr., hvort sem er í formi hráefnis eða lyfjaforma, skulu sækja um innflutningsleyfi til heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytisins í hvert sinn, áður en pöntun er gerð. Í umsókn skal greina:

1. Nafn og heimilisfang umsækjanda.
2. Nafn og heimilisfang seljanda/kaupanda.
3. Heiti og magn efnis, sem um er að ræða (INN nafn).
4. Til hvers á að nota efnið.

7. gr.

Inn- og útflutningur efna, sem nota má við ólöglega ræktun, framleiðslu eða tilbúning ávana- og fíkniefna og annarra eftirlitsskyldra efna.

Efni, sem merkt eru D II í fylgiskjali II er aðeins heimilt að flytja inn eða út, framleiða og selja í heildsölu að fengnu leyfi heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra og skal leyfið bundið hverju einstöku efni. Aðilar, sem annast vörslu og meðferð þessara efna skulu fylgja ákvæðum um skráningu á afhendingu eftirlitsskyldra efna skv. nánari leiðbeiningum þar að lútandi. Innflytjandi skal hafa leyfi heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra til innflutnings og framvísa tollyfirvöldum sé þess krafist.

Þeir sem hyggjast flytja inn efni samkvæmt 1. mgr., hvort sem er í formi hráefnis eða lyfjaforma, skulu sækja um innflutningsleyfi til heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytis í hvert sinn, áður en pöntun er gerð, þegar um er að ræða efni, sem merkt eru D I og efni, sem merkt eru D II, ef magn er meira en það hámark, sem tilgreint er í fylgiskjali II. Í umsókn skal greina sömu atriði og kveðið er á um í 2. mgr. 6. gr.

Leyfishöfum er einum heimilt að afhenda umrædd efni öðrum aðila, sem hefur leyfi ráðherra til vörslu, meðferðar eða sölu þeirra. Þetta ákvæði nær ekki til afhendingar lyfjabúða og annarra, er leyfi hafa til lyfjasölu.

8. gr.

Það er skilyrði fyrir tollafgreiðslu efna, sem 7. gr. tekur til, að í bókhaldi viðkomandi inn- eða útflytjanda liggi fyrir leyfi heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra. Í sendingum skulu koma fram upplýsingar um heiti efna

9. gr.

Innflutningsleyfið gildir að jafnaði í fjóra mánuði nema heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið heimili annað. Sé útgefið leyfi ekki notað skal tilkynna það ráðuneytinu skriflega í síðasta lagi þann dag, er leyfið rennur út. Ef um óunnið eða hálfunnið hráefni er að ræða, skal flytja inn heimilað magn í einu lagi.

Sömu ákvæði og að framan greinir um innflutning gilda einnig, ef um útflutning er að ræða.

Ákvæði þessi um innflutning og útflutning eiga ekki við um þau ávana- og fíknilyf, sem samkv. gildandi reglum skulu vera í lyfjakistum skipa eða loftfara og ekki heldur um þau lyf, sem einstaklingar með búsetu í landi, sem á aðild að Schengen-samningnum, flytja með sér til eigin nota og ávísað hefur verið á lögmætan hátt til allt að 30 daga notkunar, ef fyrirmælum læknis er hlítt, sbr. ákvæði 75. gr. Schengen-samningsins og reglugerð um innflutning einstaklinga á lyfjum til eigin nota. Á sama hátt er einstaklingum með búsetu utan Schengen heimilt að flytja með sér lyf til eigin nota og ávísað hefur verið á lögmætan hátt til allt að 14 daga notkunar, ef fyrirmælum læknis er hlítt, sbr. ákvæði reglugerðar um innflutning einstaklinga á lyfjum til eigin nota.

IV. KAFLI

Lyf, sem ávísa má í takmörkuðu magni.

10. gr.

Lyfjum í ATC-flokkum N 05 B A og N 05 C, sem eru merkt P IV í fylgiskjali I má einungis ávísa í magni, sem svarar til 30 daga notkunar og skal að öllu jöfnu miðað við skilgreindan dagskammt (Defined Daily Dose (DDD)).

Við veitingu markaðsleyfis ofangreindra lyfja skal Lyfjastofnun ákveða það magn, sem leyfilegt er að ávísa hverju sinni og taka tillit til þeirra pakkninga, sem veitt er markaðsleyfi fyrir. Að jafnaði skal miðað við, að fremur sé heimilað minna magn en meira.

Lyfjastofnun getur í samráði við landlækni, heimilað að ákveðin lyf, lyfjaform eða styrkleika sé ávísað í meira magni, en svarar til 30 daga notkunar.

Upplýsingar um það magn, sem leyfilegt er að ávísa skulu birtar í sérlyfjaskrá, en Lyfjastofnun skal á aðgengilegan hátt birta upplýsingar um leyfilegt hámarks magn á lyfseðli við veitingu markaðsleyfis.

11. gr.

Hafi skilgreindur dagskammtur lyfs, sem fellur undir 10. gr., ekki verið ákveðinn, skal Lyfjastofnun við veitingu markaðsleyfis ákveða leyfilegt magn, sem heimilað er að ávísa hverju sinni.

Telji Lyfjastofnun að lyf, sem ekki fellur undir 10. gr. geti haft ávana- eða fíknihættu í för með sér, skal stofnunin ákveða það magn, sem leyfilegt er að ávísa hverju sinni og taka mið af almennum ákvæðum í 10. gr.

12. gr.

Þegar Lyfjastofnun veitir heimild til notkunar lyfs er ekki hefur markaðsleyfi hér á landi, skal stofnunin ákvarða eftirritunarskyldu og takmörkun á ávísuðu magni í samræmi við ákvæði þessarar reglugerðar.

V. KAFLI

Eftirlit, viðurlög og gildistaka

13. gr.

Sérstakt eftirlit er haft með ávísunum á eftirritunarskyld ávana- og fíknilyf, sbr. 3. gr. Lyfjastofnun tilkynnir landlækni leiki grunur á óeðlilegum lyfjaávísunum lækna eða tannlækna á ávana- og fíknilyf, en yfirdýralækni leiki grunur á óeðlilegum lyfjaávísunum dýralækna á ávana- og fíknilyf.

Lyfjastofnun hefur eftirlit með að farið sé að ákvæðum reglugerðar þessarar. Skylt er að láta Lyfjastofnun í té þau gögn eða upplýsingar sem stofnunin telur nauðsynleg vegna eftirlitsins, sbr. 42. gr. lyfjalaga með síðari breytingum.

14. gr.

Brot gegn reglugerð þessari varða sektum eða fangelsi allt að 6 árum, nema þyngri refsing liggi við skv. lögum. Tilraun og hlutdeild í brotum gegn reglugerð þessari eru refsiverð samkvæmt III. kafla almennra hegningarlaga.

Ávana- og fíkniefni og önnur eftirlitsskyld efni, sem aflað hefur verið á ólögmætan hátt eða eru á annan hátt í ólögmætri vörslu, skal gera upptæk til ríkissjóðs. Þá skal og heimilt að gera upptækt til ríkissjóðs andvirði ólögmætrar sölu ávana- og fíkniefna svo og hvers konar muni og áhöld, sem notuð hafa verið eða ætluð eru til ólögmætrar meðferðar efnanna.

15. gr.

Reglugerð þessi, sem sett er með heimild í 12. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 með síðari breytingum og 2. gr. laga um ávana- og fíkniefni nr. 65 frá 21. maí 1974 með síðari breytingum öðlast gildi 1. apríl 2001. Jafnframt falla þá úr gildi 15. – 21. gr. og 43. gr. reglugerðar nr. 421/1988 um gerð lyfseðla og ávísun lyfja, afgreiðslu þeirra og merkingu. Einnig er úr gildi felld reglugerð um sölu og meðferð ávana- og fíkniefna nr. 16/1986 með síðari breytingum svo og auglýsing nr. 84/1986 um takmarkanir á ávísun lækna á amfetamín og nokkur fleiri lyf.

~~Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu, 23. mars 2001.~~

~~Ingibjörg Pálmadóttir.~~

~~Ingolf J. Petersen.~~

FYLGISKJAL I.*Skýringar:*

B Efni sem bönnuð eru á íslensku yfirráðasvæði, sbr. 2. gr. laga um ávana- og fíkniefni, nr. 65/1974 með síðari breytingum og 2. gr. þessarar reglugerðar.

N Efni listuð á fylgiskjöllum I-IV með alþjóðasamningi um ávana- og fíkniefni 1961 með síðari breytingum
I (Single Convention on Narcotic Drugs of 1961, and the Protocol of 25 March 1972 amending the Single
 = Convention on Narcotic Drugs of 1961).

IV

P Efni listuð á fylgiskjöllum I-IV með alþjóðasamningi um ávana- og fíkniefni 1971 með síðari breytingum
I (Convention on Psychotropic Substances 1971).

=

IV

Efni	Annað nafn	N I – IV og P I – P IV	B	Undanþágur og athugasemdir.
3-methylfentanyl		N I+IV		
3-methylthiofentanyl		N I+IV		
4-methylaminorex		P I	x	
Acetorphine		N I+IV	x	
Acetyl-alpha-methylfentanyl		N I+IV		
Acetyldihydrocodeine		N II+III		1)
Acetylmethadol		N I		
Alfentanil		N I		
Allobarbitol		P IV	x	
Allylprodine		N I		
Alphacetylmethadol		N I		
Alphameprodine		N I		
Alphamethadol		N I		
Alpha-metylfentanyl		N I+IV		
Alpha-metylthiofentanyl		N I+IV		
Alphaprodine		N I		
Alprazolam		P IV		2 (30 mg))
Amfepramone	diethylpropion	P IV		
Amphetamine	amphetamine	P II	x	4)
Aminorex		P IV		
Amobarbital		P III		
Anileridine		N I		
Barbital		P IV		
Benzethidine		N I		
Benzfetamine	benzphetamine	P IV		
Benzylmorphine		N I		

Betacetylmethadol		N I		
Beta-hydroxy-3-methylfentanyl		N I+IV		
Beta-hydroxyfentanyl		N I+IV		
Betameprodine		N I		
Betamethadol		N I		
Betaprodine		N I		
Bezitramide		N I		
Brolamfetamine	DOB	P I	x	
Bromazepam		P IV		2 (300 mg))
Brotizolam		P IV	x	
Buprenorphine		P III		
Butalbital		P III		
Butobarbital		P IV	x	
Camazepam		P IV		
Cannabis	Kannabis, hass, marihuana	N I+IV	x	
Cannabis-harpix	Kannabis harpix	N I+IV	x	
Cathine	norpseudoephedrine	P III	x	
Cathinone		P I	x	
Chlordiazepoxide	4-oxide	P IV		2 (0,9/1,5 g))
Clobazam		P IV		
Clonazepam		P IV		
Clonitazene		N I		
Clorazepate		P IV		
Clotiazepam		P IV		
Cloxazolam		P IV		
Coca-blöð	Folium coca	N I		
Cocaine		N I+III	x	
Codeine		N II+III		1) 10)
Codoxime		N I		
Cyclobarbital		P III		
Delorazepam		P IV		
Desomorphine		N I+IV	x	

DET		P I	x	
Dexamfetamine	dexaphetamine	P II	x	
Dextromoramide		N I		
Dextropropoxyphene		N II+III		43)
Diampromide		N I		
Diazepam		P IV		2 (300 mg))
Diethylthiambutene		N I		
Difenoxin		N I+III		
Dihydrocodeine		N II+III		1)
Dihydroetorphine		N I	x	
Dihydromorphine		N I		
Dimenoxadol		N I		
Dimepheptanol		N I		
Dimethylthiambutene		N I		
Dioxaphetyl butyrate		N I		
Diphenoxylate		N I+III		32)
Dipipanone		N I		
DMA		P I	x	
DMHP		P I	x	
DMT		P I	x	
DOET		P I	x	
Dronabinol	delta-9-tetrahydrocannabinol og stereoafleiður	P II	x	
Drotebanol		N I		
Ecgonine	Ásamt estum og afbrigðum þeirra sem hægt er að breyta í ecgonin eða kókaín	N I		
Estazolam		P IV		
Ethchlorvynol		P IV		
Ethinamat		P IV		
Ethylloflazepate		P IV		
Ethylmethylthiambutene		N I		
Ethylmorphine		N II+III		1)
Eticyclidine	PCE	P I	x	
Etilamfetamine	N-ethylamphetamine	P IV	x	
Etonitazene		N I		
Etorphine		N	x	

Etoperidone		N I		
Etryptamine		P I	x	
Fencamfamin		P IV		
Fenetylline		P II	x	
Fenproporex		P IV		
Fentanyl		N I		
Fludiazepam		P IV		
Flunitrazepam		P III		2 (30 mg))
Flurazepam		P IV		2 (0,9 g))
Folium coca	(sjá Coca-blöð)	N I		
Furethidine		N I		
Glutethimide		P III		
Halazepam		P IV		
Haloxazolam		P IV		
Heroin	diacetylmorphine	N I+IV	x	
Hydrocodone		N I		
Hydromorphenol		N I		
Hydromorphone		N I		
Hydroxypethidine		N I		
Isomethadone		N I		
Ketazolam		P IV		
Ketobemidone		N I+IV		
Lefetamine	SPA	P IV	x	
Levamphetamine	levamphetamine	P II	x	
Levomethamphetamine		P II	x	
Levomethorphan		N I		
Levomoramide		N I		
Levophenacetylmorphan		N I		
Levorphanol		N I		
Loprazolam		P IV		
Lorazepam		P IV		2 (75 mg))
Lormetazepam		P IV		
Lysergide	LSD, LSD-25	P I	x	
Mazindol		P IV	x	
MDMA		P I	x	
Mecloqualone		P II	x	
Medazepam		P IV		
Mefenorex		P IV		

Meprobamate		P IV		2 (36 g))
Mescaline		P I	x	
Mesocarb		P IV		
Metazocine		N I		
Methadone		N I		
Methadone-intermediate	2,2-difenyl-4-dimetyl-aminopentan-nitril	N I		
Methamfetamine	methamphetamine	P II	x	
Methamfetamine racemate	methamphetamine racemate	P II	x	
Methaqualone		P II	x	
Methcathinone		P I	x	
Methyl-desorphine		N I		
Methyldihydromorphine		N I		
Methylphenidate		P II		
Methylphenobarbital		P IV		
Methypylon		P IV		
Metopon		N I		
Midazolam		P IV		2 (450 mg))
MMDA		P I	x	
Moramide-intermediate	2-methyl-3-morphino-1,1-diphenylpropane carboxylic acid	N I		
Morpheridine		N I		
Morphine		N I		
Morphine methobromide	og önnur morfinúrefni með 5-gildu köfnunarefni	N I		
Morphine-N-oxide		N I		
MPPP	1-methyl-4-phenyl-4-piperidinol propionate	N I+IV		
Myrophine		N I		
N-ethyl-MDA		P I	x	
N-hydroxy-MDA		P I	x	
Nicocodine		N II+III		1)
Nicodicodine		N II+III		1)
Nicomorphine		N I		
Nimetazepam		P IV		
Nitrazepam		P IV		2 (150 mg))
Noracymethadol		N I		
Norcodeine		N II+III		1)

Nordazepam		P IV		
Norlevorphanol		N I		
Normethadone		N I		
Normorphine		N I		
Norpipanone		N I		
Opium		N I+III		
Oxazepam		P IV		2 (1,5 g))
Oxazolam		P IV		
Oxycodone		N I		
Oxymorphone		N I		
Para-fluorofentanyl		N I+IV		
Parahexyl		P I	x	
Pemoline		P IV		
Pentazocine		P III		
Pentobarbital		P III		
PEPAP	1-phenethyl-4-phenyl-4-piperidinol acetate	N I+IV		
Pethidine		N I		
Pethidine intermediate, A	4-fenyl-1-metylpiperidinkarbonitril-(4)	N I		
Pethidine intermediate, B	Etyl-4-fenylpiperidinkarboxylat-(4)	N I		
Pethidine intermediate, C	4-fenyl-1-metylpiperidinkarboxyl-sýra-(4)	N I		
Phenadoxone		N I		
Phenampromide		N I		
Phenazocine		N I		
Phencyclidine	PCP	P II	x	
Phendimetrazine		P IV	x	
Phenmetrazine		P II	x	
Phenobarbital		P IV		
Phenomorphane		N I		
Phenoperidine		N I		
Phentermine		P IV		
Pholcodine		N II+III		1)
Piminodine		N I		
Pinazepam		P IV		
Pipradrol		P IV		
Piritramide		N I		
PMA		P I	x	
Poppy straw		N I		
Prazepam		P IV		

Proheptazine		N I		
Properidine		N I		
Propiram		N II+III		
Psilocine (Psilotsin)		P I	x	
Psilocybine		P I	x	
Pyrovalerone		P IV		
Racemethophan		N I		
Racemoramide		N I		
Racemorphan		N I		
Remifentanyl		N I		
Rolicyclidine (PHP, PCPY)		P I	x	
Secbutabarbital		P IV		
Secobarbital		P II	x	
STP/DOM		P I	x	
Sufentanyl		N I		
Temazepam		P IV		
Tenamfetamine	MDA	P I	x	
Tenocyclidine	TCP	P I	x	
Tetrahydrocannabinol og isomer		P I	x	
Tetrazepam		P IV		
Thebacon		N I		
Thebaine		N I		
Thiofentanyl		N I+IV		
Tilidine		N I		
TMA		P I	x	
Triazolam		P IV		2 (7,5 mg))
Trimeperidine		N I		
Vinylbital		P IV	x	
Zipeprol		P II	x	

Undanþágur og athugasemdir

- 1) Innflutnings-/útflutningsleyfi þarf ekki fyrir lyf sem innihalda minna en 100 mg í hverjum afmældum skammti eða minna en 2,5% efnisins.
- 2) Hámarks magn, sem ávísar má á lyfseðli, er getið í sviga.
- 3) Ekki þarf innflutnings-/útflutningsleyfi vegna taflna, sem innihalda allt að 2,5 mg difenoxýlats, ef þær innihalda einnig minnst 25 mcg af atrópínsúlfati í hverri töflu.
- 43) Ekki þarf innflutnings-/útflutningsleyfi sérstaklega vegna lyfja, sem innihalda minna en 135 mg dextróprópoxyfen í hverri afmældri einingu eða 2,5% efnisins í óskömmtuðu lyfjaformi. Lyfið má hins vegar ekki innihalda nein önnur ávana- og fíkniefni merkt P I – P IV í fylgiskjali I.

54) Undanþegið Undanþegin eftirritunarkyldu eru: Efni sem veitt hefur verið undanþága fyrir skv. 3. mgr. 2. gr. laga um ávana- og fíkniefni nr. 65/1994 með síðari breytingum, ef lyf ávísað sem magn hafa er markaðsleyfi minna Lyfjastofnunar en skv. 1. g mgr. 7. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 með síðari breytingum, blandað lyf öðrum sem virkum heimiluð efnum hafa verið skv. 7. mgr. 7. gr. sömu laga, og efni sem veitt hefur verið leyfi til að flytja inn eða út, framleiða og selja í heildsölu skv. 1. mgr. 6. gr. reglugerðar þessarar.

FYLGISKJAL II.

Skýringar:

D Efni listuð á fylgiskjöllum I - II með alþjóðasamningi Alþjóðasamningi gegn ólöglegri verslun með ávana-
I - og fíkniefni 1988 (Convention against Illicit Traffic in Narcotic Drugs and Psychotropic Substances 1988).
II

Efni	Annað nafn	D I - II	Hámark án innflutningsleyfis
N-acetylanthranilic acid	N-asetylantranílsýra	D I	
Ephedrine	Efedrín	D I	
Ergometrine	Ergometrín, Ergónóvín	D I	
Ergotamine	Ergotamín	D I	
Isosafrole	Ísósafról	D I	
Lysergic acid	Lýsersgýra	D I	
3,4-methylenedioxyphenyl-2-propanone		D I	
Norephedrine		D I	
1-phenyl-2-propanone	Fenýlaseton, bezyl metýl ketón benzýlmetýlketón	D I	
Piperonal	Piperonal, heliótrópín	D I	
Pseudoephedrine	Pseudóefedrín	D I	
Safrole	Safról	D I	
Acetic anhydride	Ediksýruanhýdríð	D II	20 lítrar
Acetone	Asetón	D II	
Anthranilic acid	Antranílsýra	D II	1 kg
Ethyl ether	Etýleter, eter, díetýleter	D II	
Hydrochloric acid	Saltsýra, múríatínsýra	D II	
Methyl ethyl ketone	2-bútanón, MEK	D II	
Phenylacetic acid	Fenýledíksýra Fenýledíksýra	D II	1 kg
Piperidine	Piperidín, hexahydropyridín	D II	0,5 kg
Potassium permanganate	Kalíumpermanganat	D II	
Sulphuric acid	Brennisteinssýra, vítríólólía	D II	
Toluene	Tólúen, metýlbensen metýlbensen	D II	-

Fyrirvari

Reglugerðir eru birtar í B-deild Stjórnartíðinda skv. 3. gr. laga um Stjórnartíðindi og Lögbirtingablað, nr. 15/2005, sbr. reglugerð um útgáfu Stjórnartíðinda nr. 958/2005.

Sé misræmi milli þess texta sem birtist hér í safninu og þess sem birtur er í útgáfu B-deildar Stjórnartíðinda skal sá siðarnefndi ráða.