Nr. 465 10. maí 2023

REGLUGERÐ

um breytingu á reglugerð nr. 1300/2022, um heilbrigðisþjónustu, lyf og lækningatæki um borð í íslenskum skipum.

1. gr.

Eftirfarandi skilgreiningar bætast við 2. gr. reglugerðarinnar og jafnframt verði skilgreiningum greinarinnar raðað í stafrófsröð:

1. *Viðurkenndur aðili:* Framleiðandi rafrænnar dagbókar sem vottaður er af siglingayfirvöldum innan Evrópska efnahagssvæðisins.
2. *LSA-kóðinn (Life Saving Appliances):* Alþjóðlegur kóði um björgunarbúnað á sjó skv. 3. kafla SOLAS-alþjóðasamningsins frá 1974, um öryggi mannslífa á hafinu með áorðnum breytingum sem íslenska ríkið hefur undirgengist.

2. gr.

2. mgr. 3. gr. reglugerðarinnar fellur brott.

3. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 4. gr. reglugerðarinnar:

a. 3. tölul. fellur brott.
b. 4. tölul. orðast svo: Til viðbótar við sjúkragögn í lyfjakistu skulu skip í flokki A, B, C og D hafa fullbúinn sjúkrakassa skv. viðauka II í brú.

4. gr.

5. gr. reglugerðarinnar orðast svo:

Auk sjúkragagna sem talin eru upp í viðauka I skulu skip sem flytja eða kunna að flytja hættuleg efni eða samþjappaðar lofttegundir hafa meðferðis viðeigandi hlífðarbúnað og sjúkragögn eins og fyrir er mælt í alþjóðlegum leiðbeiningum um flutning á hættulegum varningi með skipum. Sama gildir um skip með afþrýstibúnað sem notuð eru við köfunarvinnu.

Sé áætlaður siglingatími skips sem kann að flytja farm milli áfangastaða, skemmri en tvær klukkustundir, má takmarka mótefni um borð við inngjöf í neyðartilvikum.

5. gr.

5. mgr. 6. gr. reglugerðarinnar fellur brott.

6. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 8. gr. reglugerðarinnar:

a. 2. mgr. orðast svo:
   Skipstjóri og skipverjar sem hlotið hafa þjálfun í sjúkrahjálp skulu hafa þekkingu á notkun fjarskiptabúnaðar svo leita megi aðstoðar vaktstöðvar siglinga um læknisþjónustu í landi.
b. 3. mgr. fellur brott.

7. gr.

Á eftir 1. málsl. 1. mgr. 9. gr. reglugerðarinnar bætist: svo sem frekast er unnt.

8. gr.

Á eftir 1. málsl. 4. mgr. 12. gr. reglugerðarinnar kemur nýr málsliður svohljóðandi: Söluaðili skal gera vörureikning og skal geyma afrit hans skv. 2. mgr.

9. gr.

3. málsl. 4. mgr. 13. gr. reglugerðarinnar fellur brott.

10. gr.

14. gr. reglugerðarinnar orðast svo:

Í lyfjakistu hvers skips skal vera handbók lyfjakistu með upplýsingum um:

a. Nauðsynleg sjúkragögn í skipum skv. viðaukum 1 og 2.
b. Gildandi útgáfu lyfjaskrár sem gefin er út af Samgöngustofu í tengslum við þessa reglugerð.
c. Dagbók lyfjakistu skv. 13. gr.
d. Pantanir á lyfjum fyrir lyfjakistu.
e. Eyðublöð til notkunar við sjúkdómsgreiningu áður en leitað er aðstoðar læknis í gegnum fjarskipti.
f. Lækningabók sjófarenda sem er útgefin eða samþykkt af Samgöngustofu.

Þá skulu skip sem flytja hættulegan varning samkvæmt skilgreiningu Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar (IMO) hafa um borð nýjustu útgáfu af:

a. International Maritime Dangerous Goods Code (IMDG Code).
b. Emergency Procedures for Ships Carrying Dangerous Goods (EMS).
c. Medical First Aid Guide for Use in Accidents Involving Dangerous Goods (MFAG).

11. gr.

2. málsl. 1. mgr. 15. gr. reglugerðarinnar fellur brott.

12. gr.

16. gr. reglugerðarinnar orðast svo:

Samgöngustofa getur veitt undanþágu frá ákvæðum reglugerðarinnar vegna sérstakra aðstæðna. Undanþágu skal þó aðeins veita til að hámarki fimm mánaða og lúti hún að reglum um sjúkragögn skal hún einungis veitt að fengnu samþykki embættis landlæknis eða Lyfjastofnunar, eftir því sem við á.

13. gr.

17. gr. reglugerðarinnar orðast svo:

Brot gegn reglugerð þessari geta varðað viðurlögum skv. ákvæðum VI. kafla skipalaga nr. 66/2021.

14. gr.

Í stað viðauka I og viðauka II koma tveir nýir viðaukar sem birtir eru með reglugerð þessari.

15. gr.

Reglugerð þessi, sem sett er samkvæmt 2. mgr. 24. gr. skipalaga, nr. 66/2021, öðlast þegar gildi.

Innviðaráðuneytinu, 10. maí 2023.

Sigurður Ingi Jóhannsson.

Hermann Sæmundsson.

VIÐAUKI I
Listi yfir sjúkragögn í lyfjakistu.

1. Lækningatæki.

		A	B	C	D
Endurlífgun					
Lækningatæki/endurlífgun					
Hjarta					
Sjálfvirkt hjartastuðtæki	stk.	1	1	1	
Stuðskaut sem passa við hjartastuðtækið	stk.	2	2	2	
Öndun					
Lítill mettunarmælir	stk.	1	1	1	
Súrefnisgjafatæki, súrefniskútur, aukakútur	stk.	1	1	1	
Súrefnisgleraugu	stk.	4	2	1	
Súrefnismaski með safnpoka	stk.	2	2	2	
Öndunaraðstoð					
Einnota öndunarbelgur með súrefnistengi	stk.	1	1	1	
Maski á öndunarbelg nr. 5	stk.	1	1	1	
Maski á öndunarbelg nr. 3-4	stk.	1	1	1	
Slanga 3 mm „bubble“ á súrefnistæki og öndunarbelg	metrar	2	2	2	
Vasa maski með súrefnistengi	stk.	1	1	1	1
Kokrenna nr. 3	stk.	1	1	1	
Kokrenna nr. 5	stk.	1	1	1	
Sogtæki, vélrænt til að hreinsa öndunarveg	stk.	1	1	1	
Slanga 7 mm fyrir sogtæki	metrar	2	2		
Sogleggur nr. 16, mjúkur	stk.	5	5		
Sogleggur stuttur, stífur og grófur	stk.	5	5		
Umbúðir og áhöld					
Umbúðir					
Teygjubindi 7,5 cm	stk.	4	4	2	
Teygjubindi 15 cm	stk.	5	5		
Grisjubindi, teygjanleg 6 cm	stk.	5	5		
Grisjubindi, teygjanleg 10 cm	stk.	10	10		
Þunnur grisjuhólkur f/fingur/tær	metrar	10	10		
Þunnur grisjuhólkur f/ökkla, fótlegg	metrar	20	15		
Grisjur, sótthreinsaðar 10 x 10 cm	stk.	20	15		
Grisjur, sótthreinsaðar 7,5 x 7,5 cm	stk.	2	2		

Vaselíngrisja 10 x 10	stk.	2	2	1	
Silikongrisja 10 x 10	stk.	4	4	2	
Sótthreinsaðir umbúðapúðar 10 x 20 („absorberende“)	stk.	5	5		
Gipsbómull 15 cm	stk.	8	4		
Sótthreinsuð brunagrisja 40 x 60 cm	stk.	2	2	2	1
Þríhyrna/fatli	stk.	2	2	1	1
Heftiplástur 2,5 cm x 5 m	stk.	1	1		
Heftiplástur 5 cm x 5 m	stk.	1	1	1	
Bréfplástur 2,5 cm x 5 m	stk.	4	2		
Límplástur án grisju 5 cm x 10 m	metrar	5	5	5	
Skyndiplástur 6 cm x 5 m	stk.	1	1		
Fljótandi plásturspray	stk.	2	1	1	1
Sótthreinsuð grisjubindi 8,0 cm	stk.	5	5	4	2
Sótthreinsuð grisjubindi 10 cm	stk.	2	2	2	
Gatastykki, einnota, u.þ.b. 45 x 45 cm, gat u.þ.b. 3-4 cm	stk.	4	2		
Augnpúði sæfður u.þ.b. 7,5 x 8 cm	stk.	6	4	2	
Augnleppur	stk.	2	2	1	
Skiptibakki (skál, grisjur, túffur og agntöng (pinsetta)	stk.	2	2		
Skolvökvi (NaCl) minnst 120 ml	stk.	6	3	1	1
Naglabursti með sótthreinsiefni, einnota	stk.	2	2		
Munnmaskar	stk.	50	50		
Plastsvunta	stk.	10	5		
Höfuðumbúðir	stk.	2	2		
Augnbaðglas til augnskolunar	stk.	2	1	1*	1*
Snarvöndull	stk.	1	1	1	1
Sprautur og nálar					
Sprauta 10 ml með NaCl	stk.	10	10		
Sprauta 5 ml með NaCl	stk.	10	10		
Sprauta 10 ml	stk.	10	10		
Sprauta 2 ml (f. adrenalín)	stk.	10	10	2	
Nál 19G til uppdráttar	stk.	20	10		
Nál 23G m/öryggi	stk.	20	10		
Æðanál blá m/öryggi	stk.	10	5		
Æðanál græn m/öryggi	stk.	10	5		
Nefúðari fyrir lyf	stk.	5			

Verkfæri					
Tæki					
Einnota skurðhnífur nr. 11	stk.	4	2		
Skæri skörp/sljó	stk.	2	2	1	
Skæri skörp/skörp	stk.	1	1		
Umbúðaskæri	stk.	1	1	1	
Agntöng (pinsetta) með kló	stk.	2	2		
Æðatöng	stk.	2	2		
Nálahaldari	stk.	2	2		
Einnota rakvél	stk.	10	5		
Flísatöng	stk.	1	1	1	1
Töng, f/stálflísatöku „Öyemagnet“**	stk.	1	1		
Morgan augnlinsa**	stk.	2	1		
NaCl innrennslisvökvi 1.000 ml (augnskolun)**	stk.	4	2		
Líkamsskoðun					
Líkamsskoðun					
Blóðþrýstingsmælir stafrænn og/eða loft	stk.	1	1	1	
Hlustunarpípa	stk.	1	1	1	
Prófefni (strimlar) f/10 (multistix) box með 100 stk.	box	1	1		
Lághitamælir í hulstri 27°-41°	stk.	1	1		
Eyrnahitamælir	stk.	1	1		
Plasthlífar fyrir eyrnamæli 200 stk.	stk.	1	1		
Endaþarmsmælir	stk.	2	2		
Plasthlífar fyrir endaþarmsmæli	stk.	5	5		
Vasaljós (lítið til líkamsskoðunar)	stk.	1	1	1	1
Tunguspaði pk. með 100 stk.	pk.	1	1		
Sjúkdómsgreiningarseðlar til nota v/sjúkraflutninga	stk.	5	5	5	
Blóðsykursmælir	stk.	1	1		
Prófstrimlar í blóðsykursmæli (ef fylgja ekki mæli)	stk.	50	10		
Blóðhnífar fyrir fingur (ef fylgja ekki mæli)	stk.	50	10		
Vörur til nálar- og þvagleggsuppsetningar					
Tilbúnir pakkar					
Þvagtökubúnaður sótthreinsaður		**2**	**1**		
Nýrnabakki, (pappa)	stk.	2	1		
Grisjur 10 x 10 sótthreinsaðar	stk.	2	1		
Agntöng (pinsetta) (plast)	stk.	2	1		
Skál með bómullarhnoðrum	stk.	2	1		

Þvagleggur nr. 16 / 4 stk.	stk.	2	1		
Lidocain gel túpa	stk.	2	1		
Sprauta, 10 ml með saltvatni	stk.	2	1		
Saltvatn (NaCl skolvökvi) minnst 120 ml	stk.	2	1		
Þvagpoki með aftöppunarloka	stk.	2	1		
Gatastykki, einnota, u.þ.b. 45 x 45 cm, gat u.þ.b. 3-4 cm	stk.	2	1		
Sæfðir hanskar nr. 8	stk.	3	3		
Vökvagjafabúnaður		**2**	**2**	**1**	
Stasi	stk.	2	2	1	
Æðanál, með öryggi, blá og hvít	stk.	2	2	1	
Bómullarhnoðrar/grisja	stk.	2	2	1	
Plástur fyrir æðanál 2 stk.	stk.	2	2	1	
Sprauta, 10 ml með saltvatni	stk.	2	2	1	
Vökvasett með loftventli	stk.	2	2	1	
NaCl innrennslisvökvi 1.000 ml	stk.	2	2	1	
Alkóhól grisjur 4 stk.	stk.	2	2	1	
Saumasett		**2**	**2**		
Nálahaldari 2 stk.	stk.	2	2		
Agntöng (pinsetta) 11 cm með kló	stk.	2	2		
Skæri 11 cm	stk.	2	2		
Gatastykki, einnota, u.þ.b. 45 x 45 cm, gat u.þ.b. 3-4 cm	stk.	2	2		
Saumur m/nál, sem ekki eyðist 4/0 og 6/0	stk.	2	2		
Lidocain 1% til deyfingar	stk.	2	2		
Sprauta, 5 ml	stk.	2	2		
Nálar, 19G og 23G	stk.	2	2		
Alkóhól grisjur	stk.	2	2		
Grisjur 10 x 10 sótthreinsaðar	stk.	2	2		
NaCl skolvökvi minnst 120 ml	stk.	2	2		
Viðbótarhlutir við saumasett					
Saumur sem ekki eyðist 3/0 eða 4/0	stk.	5	5		
Saumur sem ekki eyðist 6/0	stk.	5	5		
Strimlaplástur (fiðrildi) 6 mm	stk.	10	10	5	5
Strimlaplástur (fiðrildi) 12 mm	stk.	10	10	5	5
Saumatökusett (agntöng (pinsetta) og hnífur)	stk.	4	4		

Aðrar læknis- og hjúkrunarvörur					
Annað					
Hálskragi, „stifneck“, stillanlegur	stk.	1	1	1	
Hálskragi, mjúkur	stk.	2	2	2	
Sjúkrabörur (stífar f. hrygg, hífanlegar)	stk.	1	1		
Bakbretti	stk.	1	1		
(Skröpur, valkvætt)	stk.	1	1		
(Grjónadýna (Vacuum matress) valkvætt)	stk.	1	1		
Merkimiðar, auðir límmiðar	stk.	10	10	10	
Dömubindi pakki	pk	1	1		
Líkpoki	stk.	1	1		
Hitapoki	stk.	1	1		
Kælipoki (gel)	stk.	4	4		
Bekja (bekken)	stk.	1	1		
Þvagflaska	stk.	1	1		
Bómullarpinnar/eyrnapinnar	stk.	20	20		
Eyrnatappar	stk.	10	10		
Augnskol 200 ml eða 500 ml plast	stk.	5	5	1*	1*
Sótthreinsun, skordýravörn	stk.	1			
Skordýraeitur, 100 ml úði (þarf ekki á Íslandsmiðum)	stk.	1			
Sótthreinsiefni til að hreinsa tæki, fleti, o.s.frv.	stk.	1			
Sótthreinsiefni fyrir drykkjarvatn (klóramín) 50 g	stk.	5			
Þvagpróf, Multidrug, til að athuga fíkniefni	stk.	25	25		
Spelkur					
Ál fingurspelka 2,5 cm x 50 cm	stk.	1	1		
Samspelka, mótanleg	stk.	2	2	1	1
Lítil togspelka	stk.	1	1		
Hanskar					
Hanskar, Nitril, ósæfðir, M, L eða XL	pk.	1	1	1	
Sæfðir hanskar nr. 8	stk.	3	3		

* Val um augnskol eða augnbaðsglas og saltvatn.

** Valkvæður búnaður með eða í stað augnskols.

2. Lyfjalisti.

Ath. Heimilt er í lyfjakistu að nota samheitalyf, sbr. e-lið 40. gr. lyfjalaga nr. 100/2020. Einnig er heimilt að afgreiða magn og styrkleika í þeim pakkningum sem eru fáanlegar hverju sinni en þó aldrei minna en tilgreint lágmarksmagn sem viðaukinn kveður á um.

					Magn í lyfjakistu			
Blóðrás								
	Lyf	**Form**	**Styrkur**	**Pakkning**	**A**	**B**	**C**	**D**
Hjarta og æðavirk lyf	Adrenalín	Stungulyf	1 mg/ml	10 x 1 ml	1	1	1	
	Adrenalín penni	Penni	300 microg	0,3 ml x 1	1	1	1*	
Hjartaöng	Nitroglycerín	Töflur	0,5 mg	30 stk.	2	1	1	1
Þvagræsilyf	Fúrósemíð (Furix)	Töflur	40 mg	30 stk.	1	1		
Lyf gegn blæðingum (t.d. móðurlífsblæðingar)	Methylergometrin	Stungulyf	0,2 mg/ml	5 x 1 ml	1	1		
	Tranexamsýra	Töflur	500 mg	30 stk.	1			
Blóðþrýstingslækkandi lyf	Metoprolol (tartrate)	Töflur	50 mg	30 stk.	1	1		
	Amlodipin	Töflur	5 mg	30 stk.	1			
Blóðþynningarlyf	Hjartamagnyl	Töflur	75 mg	30 stk.	1	1	1	
Meltingarfæri								
Magabólgur og magasár	Omeprazól	Hylki	20 mg	28 stk.	1	1	1	
	Acidum alginicum (Gaviscon)	Töflur		20 stk.	1	1		
Lyf við ógleði	Metóklópramíð	Töflur	10 mg	50 stk.	1	1		
	Meclozin	Töflur	25 mg	20 stk.	1	1	1	1
	Scopolamin (Scopoderm)	Plástur	1 mg	2 stk.	2	1	1	1

Hægðalyf	Natriumlárýl-súlfoacetat (Microlax)	Klysma	5 ml	4 x 5 ml	1			
	Lactulosum (Medilax)	Mixtúra	667 mg/ml	500 ml	1			
	Loperamide	Töflur	2 mg	16 stk.	2	1	1	1
Lyfjakol	Lyfjakol	Mixtúra	150 mg/ml	100 ml	3	3		
Lyf við gyllinæð	Flúókortólon/lídókaín (Doloproct)	Smyrsl	1,9 mg	30 g	1	1		
	Flúókortólon/lídókaín (Doloproct)	Stílar	1,9 mg	10 stk.	1	1		
Verkir og krampar								
Verkjalyf, hitalækkandi lyf, bólgueyðandi lyf	Parasetamól	Töflur	500 mg	100 stk.	1	1	1	30 stk.
	Ibuprofen	Töflur	400 mg	100 stk.	1	1	1	30 stk.
	Codeine og paracetamol (Parkodin forte)	Töflur	30/500 mg	100 stk.	1	30 stk.	30 stk.	
	Ketorolac/Toradol	Stungulyf	30 mg/ml	1 ml x 5	1			
Sterk verkjalyf	Morfín	Stungulyf	10 mg/ml	1 ml x 10	1	1		
	Oxycodonum (Oxynorm dispersa)	Munndreyfi-tafla	5 mg	28 stk.	1			
Lyf gegn flogaköstum	Midazolam	Munngjafarlyf	5 mg/ml	1 ml x 10	1	1	1	
Mótefni	Naloxon	Nefúði	1,8 mg	0,1 ml	2	1		
Taugakerfi								
Róandi lyf	Klórdíazepoxíð	Töflur	10 mg	24 stk.	1	1		
Geðlyf	Halóperidól	Stungulyf	5 mg/ml	1 ml x 5	1			

Sjóveikilyf	Prómetasín	Stungulyf	25 mg/ml	2 ml x 10	1	1		
Lyf gegn flogaköstum	Midazolam	Munngjafarlyf	5 mg/ml	5 ml x 5	1			
Ofnæmi								
Ofnæmislyf	Cetirisín	Töflur	10 mg	10 stk.	2	1		
Steralyf	Hýdrókortisón	Stungulyf	100 mg	1 stk.	2	1		
	Prednisolon	Töflur	5 mg	25 stk. þynna	1	1		
Öndunarfæri								
Astmalyf	Salbútamól	Innúðalyf	200 skammtar	1 stk.	1	1		
Hóstastillandi lyf	Codeine og paracetamol (Parkódín forte)							
Lyf við nefstíflu	Oxýmetasólín	Nefdropar	0,25 mg/ml	20 stk.	2	2		
Sýkingar								
Sýklalyf	Amoxicillin/ clavulansýra	Töflur	625 mg	24 stk.	2	1		
	Azithromycin	Töflur	500 mg	3 stk.	2	1		
	Díkloxacillín	Hylki	500 mg	30 stk.	2	1		
	Cíprófloxasín	Töflur	500 mg	10 stk.	1			
	Ceftríaxon	Stungulyf	1 g	3 stk.	1			
	Metronidazol	Töflur	400 mg	10 stk.	1			
	Clindamycin	Töflur	300 mg	20 stk.	1			
Þvagfærasýkingar	Nítrófúrantóín	Töflur	50 mg	30 stk.	1	1		

Sníklar	Mebendasól	Töflur	100 mg	6 stk.	2			
	Tenutex	Húðfleyti	20 mg/g	100 g	1			
Stífkrampabólusetning	Boostrix	Stungulyf	0,5 ml	0,5 ml	1			
Vökva- og salttap								
Saltvatn	Saltvatn	Innrennslis-vökvi	0,9% NaCl	1.000 ml	3	3		
Sykurlausn	Sykurlausn	Innrennslis-vökvi	50% Glukosi	50 ml	1			
Sykurlausn	Glucogel Dextrose	Gel	25 g	3 x 25 g	1	1		
Salt og sykur	Resorb	Freyðitöflur	90 g	20 stk.	2	1	1	1
Salt og sykur	Gatorade	Drykkur	500 ml		2			
Húð, augu, eyru og munnur								
Húð	Fucidin	Smyrsl	20 mg/g	20 g	1	1	1	1
	Hýdrókortisón	Smyrsl	1 mg/g	30 g	1	1		
	Dicolfenacum (Voltaren)	Gel	23,2 mg/g	50 g	1	1		
	Ekónasól	Krem	1%	15 g	1	1		
	Permetrín	Hársápa	10 mg/g	1 flaska	1			
	Brunagel	Gel		3,5 g	1	1	1	1
	Saltvatn	Skolvökvi	0,9%	1.000 ml	4	2		
	Sótthreinsivökvi (t.d. Klorhexidin)	Skolvökvi	2 mg/ml	500 ml	1	1	1	1
Augu	Chloramphenicolu m	Krem	10 mg/g	4,3 g	1	1		
	Proxýmetakaín	Dropar	5 mg/ml	15 ml	1	1		

Eyru/augu	HTP augn- og eyrnadropar	Dropar	15 mg/ml	5 ml	1	1		
Munnhol	Klorhexidin	Munnskol	1,5 mg/ml	250 ml	1	1		
Staðdeyfilyf	Lidocain	Stungulyf	10 mg/ml	20 ml	2	1		
	Lidocain	Dreyfihlaup	20 mg/ml	30 g	2	1		
	Fluorescein	Strimlar		Pakki 30 stk.	1	1		
	Sótthreinsandi sáraþurrkur	Þurrkur		Staukur 200 stk.	2	2		

* Æskilegt að lyf sé í lyfjakistu en ekki skylt.

VIÐAUKI II

Listi yfir sjúkragögn í sjúkrakassa.

		A	B	C	D
NaCl minnst 120 ml	stk.	1	1	1	1
Flísatöng	stk.	1	1	1	1
Sótthreinsaðar grisjur 10 x 10	stk.	1	1	1	1
Skyndiplástur 6 cm	stk.	1	1	1	1
Heftiplástur 2,5 cm	stk.	1	1	1	1
Umbúðaskæri	stk.	1	1	1	1
Öryggisnælur	stk.	1	1	1	1
Hanskar	Pakki 20 stk.	1	1	1	1

* Í skipum í flokki D er ekki þörf á sjúkrakassa séu sjúkragögn í viðauka II í lyfjakistu.

B-deild – Útgáfudagur: 12. maí 2023

Leiðrétt skjal: 23. maí 2023