REGLUGERÐ

um búnað og rekstur lyfjabúða.

I. KAFLI
BÚNAÐUR LYFJABÚÐA

1. gr.
Heiti lyfjabúðar og staðsetning.

a. Lyfjabúð skal velja heiti, er ráðherra samþykkir, og auðkenna á áberandi hátt.
b. Nýstofnuð lyfjabúð skal vera innan þess svæðis, er tiltekið er í lyfsöluleyfi. Ráðherra samþykkir staðsetningu hennar. Ráðherra veitir leyfi til flutnings lyfjabúðar, að fenginni umsögn Apótekarafélags Íslands og Lyfjafræðingafélags Íslands.

2. gr.
Endurbætur á gömlum húsakynnum og nýbyggingar.

a. Þegar ný lyfjabúð er stofnuð, skal leggja uppdrætti fyrir landlækni og heilbrigðisyfirvöld staðarins til samþykktar, áður en framkvæmdir eru hafnar. Sama máli gegnir, ef verulegar endurbætur eru gerðar á húsakynnum eldri lyfjabúðar eða ef aukið er við þau.
b. Uppdrættir, sbr. a-lið, er taki til grunnflatar, sneiðinga og framhliðar húss, sem sendar eru landlækni, skulu gerðir í mælikvarða 1:100.
c. Þegar um ný húsakynni tilheyrandi lyfjabúð er að ræða, skal jafnframt getið staðsetningar húss, lóðarstærðar, svo og áætlunar um heildarkostnað húsakynna og búnaðar.
d. Heimilt er að krefjast þess, að húsakynnum lyfjabúðar sé breytt, eða þau aukin, ef þau verða ekki lengur talin fullnægjandi.
e. Landlæknir getur krafizt grunnflataruppdráttar af húsakynnum lyfjabúðar í því skyni að ganga úr skugga um nothæfi þeirra.

3. gr.
Anddyri.

Ef næturvarzla er í lyfjabúð, skal vera anddyri við aðalinngang eða við þær dyr, þar sem næturafgreiðsla fer fram. Við anddyri, sem á að vera vel upplýst, skal vera rofi, sem tengdur er við bjöllu næturvarðar, svo og dyrasími.

4. gr.
Almenn ákvæði um húsakynni og búnað herbergja.

a. Húsakynni lyfjabúðar skulu fullnægja heilbrigðissamþykkt staðarins.
b. Húsakynni lyfjabúðar skulu aðgreind frá einkahúsakynnum og öðrum húsakynnum, sem ekki eru ætluð lyfjabúðinni.
c. Húsakynni skulu vera raka- og saggalaus, og að öðru leyti þannig úr garði gerð, að auðvelt sé að halda þeim hreinum og koma við fullnægjandi loftræstingu.
d. Gólfrými herbergja skal vera svo ríflegt, að þrengsli torveldi ekki vinnu og auðvelt sé að halda öllu í röð og reglu.
e. Gólfrými í vinnuherbergjum skal að jafnaði eigi minna en 6 m^2 fyrir hvern starfsmann og lofthæð í vinnuherbergjum ekki undir 2.5 m.
f. Í vinnu- og dvalarherbergjum skal vera næg dagsbirta eða góð raflýsing.

g. Hitastig í vinnu- og dvalarherbergjum skal vera við hæfi, en hitastig í geymsluherbergjum skal miða við það, sem þar er geymt.
h. Gerð og frágang gólfa skal miða við notkun herbergis.

5. gr.

Húsakynni, sem lyfjabúð er skylt að hafa.

Lágmarkskröfur um húsakynni lyfjabúðar skulu vera sem hér segir:

a. **Afgreiðslubúð.** Búðin skal að jafnaði vera á götuhæð og þannig frá búðarborði gengið, **að almenningur eigi ekki aðgang** inn fyrir það. Búðin skal vera rúmgóð og búin hæfilega mörgum sætum.
b. **Lyfjabúr.** Þar sem lyfjabúr er staðsett við búð, skal það einangrað svo vel, að **búðarerill trufli ekki daglega vinnu í lyfjabúrinu.** Fjöldi sæta vegna skrifstofustarfa í lyfjabúri skal vera við hæfi. Sími, sem notaður er við móttöku símalyfseðla, skal vera þar sem hávaði og erill truflar ekki viðtakanda lyfseðilsins.
c. **Vörugeymsla,** þar með talin svöl geymsla (hámarkshiti 15°), skal vera rúmgóð. Þá skal í lyfjabúð vera kæliskápur (kæligeymsla) nægilega rúmgóð fyrir lyf þau, er geyma skal á köldum stað (2—8°).
d. **Vinnustofa (vinnustofur).** Neðri hluti veggja skal vera úr efni, sem auðvelt er að ræsta. Í gólfi skal vera svelgur með hæfilegu aðrennsli, þar sem þörf krefur. Þá skal vera vaskur í vinnustofu (vinnustofum) og suðutæki við hæfi.
e. **Þvottaherbergi.** Neðri hluti veggja og gólf skal vera gert úr vatnsþéttu efni, sem auðvelt er að ræsta. Í gólfi skal vera svelgur með hæfilegu aðrennsli. Í þvottaherbergi skulu vera áhöld til þvotta á ílátum og áhöldum.
f. **Fatageymsla o. fl.** Í lyfjabúð skal vera fatageymsla við hæfi fyrir starfsfólk. Enn fremur snyrtiherbergi með handlaug og inn af því hæfilega mörg vatnssalerni.

Við handlaug í snyrtiherbergi skal jafnan vera sápa og handþurrkur.

6. gr.

Önnur ákvæði um húsakynni.

Auk þeirra fyrirmæla, sem greind eru í 4. og 5. gr., skal lyfjabúð fullnægja eftirfarandi kröfum um húsakynni:

a. Lyfjabúð skal hafa til umráða hæfilega búið skrifstofuhúsnæði.
b. Í lyfjabúð, sem gegnir næturvörzlu, skal vera næturvarðarherbergi búið góðri hvílu, snotrum húsgögnum, næturbjöllu, síma og dyrasíma.
c. Lyfjagerð, sem mikið ryk stafar af, skal fara fram í herbergi, er búið sé góðum loftræstingartækjum.
d. Lyfjabúð skal hafa til umráða herbergi við hæfi vegna framleiðslu lyfja, er gerð skulu með smitgát. Gluggar þess skulu vera rykþéttir og þannig frá öllu gengið, að auðvelt sé að halda því hreinu. Herbergi þetta má ekki vera þannig staðsett að ganga þurfi um það til að komast í önnur herbergi. Í lyfjabúðum, þar sem framleiðsla lyfja með smitgát er óveruleg, verður þess ekki krafizt að hafa sérstakt herbergi vegna greindrar lyfjagerðar, ef fyrir hendi er annað húsrými, þannig búið, að talið verði henta rekstri lyfjabúðarinnar í þessum efnum.
e. Sérstakrar varúðar skal gæta við geymslu birgða mjög eldfimra efna.
f. Þar sem nauðsyn krefur, skal vera matstofa fyrir starfsfólk búin húsgögnum við hæfi.

7. gr.

Búnaður og áhöld.

Búnaður og áhöld skal hvort tveggja vera í góðu lagi og í samræmi við stærð og þarfir lyfjabúðar og þannig frá öllu gengið, að auðvelt sé að halda því hreinu.

b. Lyfjabúð skal búin nauðsynlegum tækjum og áhöldum vegna prófa á aðkeyptum efnum og lyfjum, svo og prófa á lyfjum og öðru, sem framleitt er í lyfjabúðinni sjálfri, sbr. a-, b- og c-liði 20. gr.

c. Lyfjabúð skal búin þeim tækjum og áhöldum, sem nauðsynleg verða talin við framleiðslu á þeim lyfjum, sem gerð eru í lyfjabúðinni, samkvæmt fyrirmælum gildandi lyfjaskrár og annarra forskriftasafna, sem viðurkennd eru af heilbrigðisstjórninni.

Þessi áhöld skulu vera til í lyfjabúð:

Gufusæfir — fleytivél — glasaþurrkofn, hæfilega rúmgóður — ritvél — smyrslisvél — tæki til að móta með þarfagangsstauta — þurrsæfir með sjálfvirkum hitastilli — eimingartæki, hæfilega afkastamikið miðað við þarfir lyfjabúðar.

d. Þær lyfjabúðir, sem annast kennslu lyfjafræðistúdenta, skulu auk þess ráða yfir eða eiga aðgang að öðrum þeim tækjum og áhöldum, sem nauðsynleg verða talin vegna kennslunnar.

e. Um löggildingu voga og vogarlóða fer eftir lögum nr. 13 4. júní 1924 um mælitæki og vogaráhöld, sbr. og tilskipun nr. 1 13. marz 1925. Undanþegin löggildingu eru rannsóknarvogir og rannsóknarlóð, svo og handvogir.

f. Þegar vegið er, skal gerð vogar miðuð við magn það, sem vegið er. Alla jafna skal aðeins nota desímalvogir og búrvogir, þegar þungi þess, er vegið er, nemur 1/200 eða meiru af þeim þunga, er mest má vega á voginni, eða 1/20 eða meiru, ef handvog er notuð.

8. gr.

Undanþágur.

Ef erfitt reynist eða óhóflega dýrt að fylgja ofangreindum fyrirmælum, kemur til greina, ef sérstaklega stendur á, að landlæknir veiti nauðsynlegar undanþágur í einstökum tilvikum.

II. KAFLI
REKSTUR LYFJABÚÐA

9. gr.

Almenn ákvæði.

a. Óheimilt er þeim, er lyfsöluleyfi hefur öðlazt að hefja reksturinn, fyrr en hann hefur fengið lyfsöluleyfið í hendur.

b. Lyfsöluleyfishafi skal tilkynna landlækni, svo og héraðslækni (borgarlækni í Reykjavík), þegar hann hefur rekstur lyfjabúðar sinnar, ef um nýstofnaða lyfjabúð er að ræða, eða tekur við rekstri gamallar lyfjabúðar.

10. gr.

a. Lyfsali skal stjórna rekstri lyfjabúðar sinnar. Í fjarveru lyfsala skal lyfjabúðarinnar gætt af lyfjafræðingi eða aðstoðarlyfjafræðingi.

b. Ef lyfsali er fjarverandi lengur en tvær vikur, skal hann tilkynna það landlækni og geta nafns og stöðu staðgengils síns.

c. Ef lyfsali hyggst verða fjarverandi lengur en tvo mánuði, skal lyfjabúðinni stjórnað af forstöðumanni, er fullnægir skilyrðum 9. gr. lyfsölulaga.
d. Lyfsala ber að sjá lyfjabúð sinni fyrir nægu og hæfu starfsliði, sbr. 33. gr. lyfsölulaga.

Lyfsala ber og að skipuleggja nám þeirra lyfjafræðistúdenta, sem hann hefur tekið til náms, svo sem fyrir kann að vera mælt um í reglugerð.

11. gr.

a. Lyfsala ber að sjá um, að starfsfólk gæti fyllstu nákvæmni og aðgætni við gerð og afgreiðslu lyfja og önnur lyfjabúðarstörf.
b. Húsakynnum lyfjabúðar og búnaði skal vel við haldið og ýtrasta hreinlætis gætt í hvívetna.

12. gr.

a. Lyfsali, sem hætta verður störfum fyrir aldurssakir, skal gera landlækni aðvart a. m. k. 6 mánuðum áður en lyfsöluleyfi hans fellur niður.
b. Ef lyfsali fellur frá, skal það þegar í stað tilkynnt landlækni, en forstöðumaður, er kann að verða ráðinn til þess að stjórna og reka lyfjabúðina um stundarsakir, skal hljóta samþykki landlæknis.
c. Ef tilvik, sbr. b-lið, ber að garði, skal framkvæmd ýtarleg birgðakönnun af óvilhöllum aðila, sem bú lyfsala og forstöðumaður koma sér saman um. Á sama hátt skal ganga frá reikningsskilum að því er varða kröfur, peninga í sjóði og bankaviðskipti.

13. gr.

Þegar lyfjabúð er flutt úr stað jafnvel þótt aðeins sé um bráðabirgðahúsnæði að ræða, skal tilkynna landlækni með hæfilegum fyrirvara, hvenær lyfsali hyggst hefja reksturinn á hinum nýja stað.

14. gr.

a. Eftir lokunartíma lyfjabúðar skal við inngöngudyr greinilega auglýst hvaða lyfjabúð gegni kvöld- eða næturþjónustu eða kallvakt, eða ef næturþjónusta er utan lyfjabúðar, þá hvar hún sé til húsa.
b. Lyfsala ber að sjá um, að unnt sé að ná símasambandi við lyfjabúð hans á venjulegum afgreiðslutíma, svo og þegar lyfjabúð hefur kvöld- eða næturþjónustu eða kallvakt.
c. Um afgreiðslutíma lyfjabúða fer að öðru leyti eftir fyrirmælum, sem í gildi eru á hverjum tíma.

15. gr.

Fyrirskipaðar bækur o. fl.

a. Þessar bækur og gögn skulu vera í lyfjabúð:
   1. Gildandi lyfjaskrá og lyfseðlasöfn ásamt viðaukum og breytingum, svo og lyfjaskrá sú, er í gildi var næst á undan.
   2. Lyfjaverðskrár og sérlyfjaskrá ásamt viðaukum og breytingum.
   3. Lög, reglugerðir, auglýsingar og önnur opinber fyrirmæli, er lyfjabúðir varðar.
   4. Skrá um lækna, tannlækna og dýralækna, er lækningaleyfi hafa hér á landi, sem gefin er út af skrifstofu landlæknis í byrjun árs hvers.
   5. Eftirlitsgerðabók.
   6. Vörukaupaspjaldskrá.
   7. Vinnustofuspjaldskrá, svo og rannsóknaskrá, framleiðsluspjöld og áfyllingaspjaldskrá, sbr. g-lið 20. gr.

8. Símalyfseðlabók eða eyðublöð til eftirritunar á símalyfseðlum.
9. Eyðublöð til eftirritunar á nautnalyfjum.
10. Eiturbók ásamt eiturbeiðnum.
11. Áfengisbók.
12. Skrá um lyf er fyrnast við geymslu og fyrningardag þeirra.
13. Þær bækur varðandi bókhald, er lyfsölum er skylt að halda skv. lögum.
14. Skrá yfir heilbrigðisvottorð starfsfólks lyfjabúðar, svo og vottorð um árlega skoðun, sbr. 37. gr. lyfsölulaga.

b. Bækur þær og gögn, er um getur í 1.—12. tölulið a-liðs, má lyfsali ekki hafa á brott með sér við eigendaskipti, eða bú hans að honum látnum.

c. Leiðréttingar og viðauka við bækur tilgreindar í 1. og 2. tölulið a-liðs, skal skrá í þær jafnóðum og leiðréttingar og viðaukar eru birtir og ganga í gildi.

d. Í eftirlitsgerðabók skulu eftirlitsgerðir varðveittar þá þegar, er þær hafa borizt lyfsala í hendur.

e. Í vörukaupaspjaldskrá skal færa kaup á hvers konar lyfjavörum og efnum. Hverja vörutegund skal færa á sérstakt spjald (blað) og einstakra kaupa getið í þeirri röð, sem þau voru gerð.

Geta skal dagsetningar, magns, einingarverðs og seljanda, svo og vörunúmers seljanda sbr. 20. gr.

Færslum skal vera lokið eigi síðar en þrem mánuðum eftir að kaup hafa verið gerð.

Vörukaupaspjöld skulu varðveitt í tvö ár eftir að birgðir vöru þrutu í lyfjabúðinni.

f. Í vinnustofuspjaldskrá skal getið hvers konar framleiðslu, er á sér stað í lyfjabúð og ætluð er til geymslu. Skal færa hverja tegund á sérstakt spjald (blað) og í þeirri röð, er framleitt hefur verið. Skal geta hversu mikið er framleitt hverju sinni af samsetningu og hvenær, svo og vörunúmers samsetningar, sbr. 20. gr.

g. Eyðublöð til eftirritunar á símalyfseðlum (símalyfseðlabók) skulu auðkennd hlaupandi númerum og að öðru leyti úr garði gerð, svo sem mælt er fyrir um í reglugerð nr. 30 16. maí 1966 um gerð lyfseðla og afgreiðslu lyfja eða eins og landlæknir kann að mæla fyrir um. Eyðublöð þessi mega vera einstök eða í bókarformi.

Símalyfseðil skal rita í tvíriti og skal frumritið notað við afgreiðslu lyfs, en eftirriti haldið eftir. Samrit símalyfseðilseyðublaðs skal geyma í eitt ár frá ritun þess.

h. Eyðublöð til eftirritunar á nautnalyfjum skulu vera svo sem landlæknir ákveður, sbr. og 6. gr. reglugerðar nr. 30 16. maí 1966 um gerð lyfseðla og afgreiðslu lyfja.

i. Færslu eiturbókar skal haga svo sem fyrir er mælt um í auglýsingu landlæknis til lyfsala og lækna 19. nóv. 1913 um sölu á eiturefnum til annarra afnota en lækninga eða eins og heilbrigðisyfirvöld kunna að mæla fyrir um.

j. Í áfengisbók, sem Áfengis- og tóbaksverzlun ríkisins lætur lyfsölum í té, skal skrá hvers konar notkun áfengis til lyfja. Skal í bók þessari vera greinilegt og sundurliðað yfirlit um áfengiseyðslu:

1. Í lyfjabúri.
2. Í vinnustofu.
3. Vegna áfengisútláta til lækna, sbr. reglugerð nr. 116 13. maí 1952 um sölu áfengis til lækninga.
4. Vegna annarra áfengisútláta, sbr. téða reglugerð.

Áfengisnotkun öll skal færð í réttri tímaröð og geta skal þess áfengismagns, sem notað er í hvert skipti. Fylgzt skal reglulega með því, hvort áfengis-

kaupum og áfengisnotkun samkvæmt áfengisbók ber saman. Áfengisbók skal í lok hvers árs send eftirlitsmanni lyfjabúða til athugunar og varðveizlu.

k. Ef eftirlitsmaður lyfjabúða óskar þess, skulu bækur þær og gögn, er um getur í 1.—12. tölulið a-liðs vera tiltæk, enda þótt þau séu ekki geymd í sjálfri lyfjabúðinni. Skylt er að leyfa athugun á bókhaldsgögnum, ef þess er krafizt í umboði ráðherra, sbr. 45. gr. lyfsölulaga.

l. Öll bréf og önnur gögn varðandi heimild lyfsala til að setja á stofn lyfjaútibú eða útsölu lyfja (lyfjaútsölu), sbr. 43. og 44. gr. lyfsölulaga, skulu varðveitt í sérstakri bók. Sama máli gegnir um gögn varðandi undanþágur, er kunna að hafa verið veittar frá einstökum fyrirmælum reglugerðar þessarar, að því er búnað snertir. Gögn þessi má lyfsali ekki hafa á brott með sér við eigendaskipti, eða bú hans að honum látnum.

m. Beiðnir, er hljóða á skipskistulyf, skal lyfsali geyma í tvö ár frá afhendingu lyfs.

n. Samritabækur, spjaldskráreyðublöð og önnur slík gögn, sem farga má að geymslufresti liðnum, skal brenna eða eyðileggja á tryggilegan hátt.

16. gr.

Geymsla lyfja.

a. Gæta skal ýtrustu reglusemi og góðrar umgengni í öllum birgðageymslum lyfjabúðar.

b. Lyf skulu geymd í samræmi við fyrirmæli gildandi lyfjaskrár (lyfseðlasafns). Lyktarsterk lyf skulu geymd sérstaklega, svo að þau skemmi ekki önnur lyf.

c. Ílát undir lyf skulu árituð heiti lyfsins eftir þeim reglum, sem hér greinir, sbr. þó staflið f.

1. Lyf gildandi lyfjaskrár (lyfseðlasafns) skal árita hinu skráða latneska heiti.
2. Óunnin lyf, sem ekki eru tilgreind í gildandi lyfjaskrá (lyfseðlasafni), skal árita samheiti (NFN-heiti eða WHO-heiti, ef hið fyrra er ekki til). Nú er samheiti ekki til og skal þá, að svo miklu leyti sem unnt er, nota heiti, sem myndað er samkvæmt nafngiftarreglum gildandi lyfjaskrár (lyfseðlasafns).

   Ef óunnið lyf er tilgreint í öðru heimildarriti en gildandi lyfjaskrá (lyfseðlasafni), skal á áritun auk þess sjást, hvort lyfið standist próf hlutaðeigandi heimildarrits með því að skeyta við nafnið heiti heimildarritsins, t. d. skammstöfuðu, sbr. q-lið 21. gr.
3. Tilbúin lyf, sem ekki eru skráð í gildandi lyfjaskrá (lyfseðlasafni), skal árita heiti þess heimildarrits, sem þau eru gerð eftir, að viðskeyttu nafni heimildarritsins, t. d. skammstöfuðu. Nú hefur lyf ekki verið birt í heimildarriti og skal þá árita alla samsetninguna.

d. Magn þeirra efna, sem geta verið breytileg að styrkleika og notuð eru í skráðum samsetningum, skal miðað við styrkleika samkvæmt efnagreiningu, svo sem fyrir kann að vera mælt í einstökum forskriftum. Skal styrkleika slíkra efna samkvæmt efnagreiningu getið á umbúðum.

e. Óheimilt er að auðkenna umbúðir efna, sem ekki fullnægja þeim kröfum, sem gerðar eru til lyfja, sbr. q-lið 21. gr., áletrunum þeim, er um getur í c-lið, og skulu umbúðir um efni þessi jafnframt áletraðar: Notist ekki í lyf.

f. Þegar lyf eru geymd í umbúðum tilbúin til afhendingar, skal áletra hverja pakkningu heiti eða geta samsetningar, sbr. nánari fyrirmæli reglugerðar nr. 30 16. maí 1966 um gerð lyfja og afgreiðslu lyfja.

g. Ganga skal þannig frá lyfjum í afmældum skömmtum, þar sem búið er um hvern skammt sérstaklega, að hver skammtur lyfsins sé auðkenndur heiti. Undan-

þegin þessum ákvæðum eru legstautar, límbelgir, skammtar og þarfagangsstautar, svo og lyf, sem búið er um í stanníólskæni eða öðru þess háttar.

h. Lyfjum má einungis hella í ílát eða blanda undir eftirliti lyfjafræðings (aðstoðarlyfjafræðings).

i. Ef ekki er annað fram tekið í gildandi lyfjaskrá (lyfseðlasafni) um geymslu neðangreindra lyfja, skal gæta þeirra fyrirmæla, er nú greinir. Eru tímamörk miðuð við framleiðsludag.
   1. Innrennslislyf í umbúðum, tilbúin til afhendingar, og stungulyf í hettuglösum má ekki geyma lengur en 2 ár.
   2. Augndropa í umbúðum, sem eru tilbúnir til afhendingar, má ekki geyma lengur en 1 ár.
   3. Augndropa og lausnir notaðar við gerð augnadropa, sem búið er um í ílátum, og hella má úr án þess að innihald smitist, má ekki geyma lengur en 2 ár. Eftir að umbúðir hafa verið rofnar, má þó ekki geyma lausnir þessar lengur en 2 mánuði.

   Tímamörk þau, sem greind eru í 1.—3. tölulið, má ekki rýmka, sbr. j-lið hér á eftir.

j. Ef ekki er annað fram tekið, er heimilt að geyma þau lyf gildandi lyfjaskrár (lyfseðlasafns), sem hafa takmarkað geymsluþol við venjulegt hitastig (15—25°), tvöfalt lengri tíma en tilgreint er, ef þau eru geymd í vel lokuðu eða loftþéttu íláti á köldum stað (2—8°).

k. Lyf skulu standast kröfur lyfjaskrár (lyfseðlasafns) eða eftir atvikum kröfur annarra heimildarrita. Að öðrum kosti er óheimilt að geyma þau í lyfjabúð. Lyf, sem geymd hafa verið lengur en 9 ár, skulu rannsökuð. Ef þau reynast óskemmd, skal skrá niðurstöður rannsókna í sérstaka bók eða spjaldskrá, sbr. 2. tölulið g-liðs 20. gr. og auðkenna lyfið nýju vörunúmeri, sbr. e- og f-liði 20. gr.

l. Lyf í gildandi lyfjaskrá (lyfseðlasafni) skal að öðru leyti geyma og fara með svo sem þar er fyrir mælt.

17. gr.

a. Þau efni og samsetningar, er nú greinir, skulu merkt tveim eiturmerkjum, † †, varðveitt í eiturskáp og bera heitið eiturskápslyf:
   1. Efni og samsetningar, sem lyfjaskrá (lyfseðlasafn) mælir fyrir um, að geymd skuli í eiturskáp.
   2. Efni og samsetningar, sem teljast mega álíka hættuleg.

b. Undanþegin ákvæðum þessum eru þau lyf, sem ætluð eru til inntöku í afmældum skömmtum eða skeiðatali.

c. Undanþegin ákvæðum þessum eru enn fremur þau lyf, sem geymd eru í umbúðum tilbúin til afhendingar.

d. Óheimilt er að geyma í eiturskáp önnur efni eða samsetningar en þær, sem samkvæmt ofanskráðu skal varðveita þar, sbr. þó f-lið hér á eftir.

e. Þegar ílát hefur verið tekið úr eiturskáp, skal það sett í skápinn þegar að lokinni notkun og skápnum læst. Lykil að eiturskáp skal geyma á tryggum stað.

f. Eitruð og hættuleg plöntulyf, útrýmingarefni og önnur þess háttar efni, skal geyma í sérstökum læstum skáp, sem er greinilega merktur: Eitur. Heimilt er þó að geyma efni þessi í eiturskáp lyfjabúðarinnar, en þá skulu þau geymd í sérstökum bás (hillu) í skápnum, aðgreind frá eiturskápslyfjum lyfjabúðarinnar.

18. gr.

a. Þau efni og samsetningar, er nú greinir, skulu merkt einu eiturmerki, †:
   1. Efni og samsetningar, sem lyfjaskrá (lyfseðlasafn) mælir fyrir um, að merkt skuli einu eiturmerki, †.

2. Efni og samsetningar, sem teljast mega álíka hættuleg.
3. Lyf þau, er greind eru í b-lið 17. gr.

b. Lyf, sem geymd eru í umbúðum tilbúin til afhendingar, eru undanþegin ákvæðum þessum.

19. gr.

Stofnlausnir (diluenda) og stofnblöndur (triturationes) efna, er geyma skal í eiturskáp, svo og téðar lausnir og blöndur silfurnítrats og sinkklóríðs, skal geyma í íláti merktu sérstökum miða, sem á er letrað með ljósum bókstöfum á dökkum grunni: Einungis í þynningar.

20. gr.

Rannsóknir á lyfjum og eftirlit með lyfjum.

a. Hvers konar rannsóknir lyfja skal gera í samræmi við fyrirmæli gildandi lyfjaskrár (lyfseðlasafns). Sannkennslipróf telst þó fullnægjandi, ef það er gert með þeim hætti, að af niðurstöðum megi ráða, hvort um rétt efni sé að ræða.

b. Í lyfjabúð skal á hverju aðkeyptu efni til lyfjagerðar gera sannkennslispróf. Sé vara fengin í fleiri pakkningum, telst að jafnaði fullnægjandi að gera próf á einni þeirra, sem hafa sama vörunúmer, sbr. e-lið.

Undanþegin þessum prófum eru: Efni, sem fengin eru úr annarri lyfjabúð og efni, sem keypt eru hjá innlendum lyfjaheildsölum, viðurkenndum af heilbrigðisstjórninni, enda beri umbúðir vörunnar með sér, að sannkennslispróf hafi verið gert af lyfjabúð eða lyfjaheildsölu.

c. Hreinleikapróf skal gera á efni til lyfjagerðar, sem innflutt hefur verið af lyfjabúð. Undanþegin þessum prófum eru:
1. Efni, sem keypt hafa verið frá lyfjafyrirtækjum á Norðurlöndum, sem hlotið hafa viðurkenningu hlutaðeigandi yfirvalda þar, eða frá meiri háttar fyrirtækjum, sem eru alþekkt fyrir vöruvöndun.
2. Efni, þar sem fullnægjandi efnagreiningarvottorð fylgir frá seljanda.

Þó skal ætíð gera ofangreind próf, ef ástæða er til að ætla, að eigi sé um efni að ræða, sem svari til áritunar, eða gæði þess séu eigi í samræmi við kröfur lyfjaskrár (lyfseðlasafns).

d. Öll aðkeypt lyf og efni til lyfjagerðar og birgðir samsetninga gerðar í lyfjabúðinni, skal auðkenna vörunúmeri, sbr. e-lið og/eða áfyllingarnúmeri, sbr. 3. tölulið g-liðs, þannig að tvö lyf sama lyfjaforms hafi eigi sama vörunúmer (áfyllingarnúmer). Undanþegin þessu ákvæði eru sérlyf, sáraumbúðir íbornar lyfjum, svo og blóðvatn (sera), bóluefni (vaccina) og önnur ónæmisefni, sem framleidd eru hérlendis í opinberum tilraunastofnunum.

e. Ef um aðkeypt lyf eða efni til lyfjagerðar er að ræða, skal með vörunúmeri vera unnt að afla upplýsinga um neðangreind atriði:
1. Hvenær varan hefur verið keypt, frá hverjum og í hvaða magni og hvert hafi verið vörunúmer seljanda, sbr. vörukaupaspjaldskrá 15. gr.
2. Niðurstöður rannsókna, er gerðar hafa verið, sbr. rannsóknaskrá 2. töluliðs g-liðs og/eða vottorð um efnagreiningu. Hverjir hafi annazt áfyllingu og eftirlit og hvenær, sbr. áfyllingarskrá 3. töluliðs g-liðs.

f. Ef um er að ræða birgðir lyfja, sem framleidd eru í lyfjabúð, skal með vörunúmeri vera hægt að afla upplýsinga um neðangreind atriði:
1. Hvenær lyf var framleitt, hversu mikið og af hverjum, svo og vörunúmer og magn þeirra efna, sem notuð voru í samsetninguna, sbr. 1. tölulið g-liðs.
2. Niðurstöður rannsókna, er gerðar hafa verið á samsetningu, sbr. rannsóknaskrá 2. töluliðs g-liðs.

3. Hverjir hafa annazt áfyllingu og eftirlit og hvenær, sbr. áfyllingaspjaldskrá 3. töluliðs g-liðs.

g. Til að fullnægja fyrirmælum d-, e- og f-liða, skal auk vörukaupaspjaldskrár og vinnustofuspjaldskrár, sbr. 15. gr., vera fyrir hendi:
1. Framleiðsluspjöld, raðað í stafrófsröð og/eða réttri tímaröð. Þar skal skráð: Vörunúmer lyfs, hvenær lyf var framleitt, hve mikið og af hverjum. Enn fremur vörunúmer og magn þeirra efna, sem notuð voru í samsetninguna.
2. Rannsóknaskrá. Þar skal skráð: Vörunúmer og niðurstöður prófa í stafrófsröð og/eða réttri tímaröð. Þá skal þess getið, hver hafi framkvæmt rannsókn hverju sinni.
3. Áfyllingaspjaldskrá. Þar skal skráð: Vörunúmer þess sem áfyllt er, stærð og fjölda pakkninga, hvenær áfyllt, hver hafi annazt áfyllingu og eftirlit og að lokum áfyllingarnúmer.

h. Lyfsali sjálfur eða lyfjafræðingur (aðstoðarlyfjafræðingur) skal framkvæma eftirlit eða rannsóknir á aðkeyptum vörum og eftirlit eða rannsóknir í sambandi við lyfjagerð og áfyllingu (pökkun) lyfja. Efnafræðilegar rannsóknir á hvers konar vörum má þó fela viðurkenndum rannsóknarstofum.

i. Öllum gögnum, er varða eftirlit og rannsóknir á vörum, skal haldið til haga og þau vera tiltæk eins lengi og varan er til í lyfjabúðinni, þó aldrei skemur en fimm ár.

21. gr.

Framleiðsla lyfja.

a. Framleiðslu lyfja skal haga í samræmi við fyrirmæli gildandi lyfjaskrár (lyfseðlasafns), nema öðruvísi sé beinlínis fyrir mælt.

b. Skráðar samsetningar er því aðeins heimilt að nefna hinu skráða heiti, ef þær eru gerðar nákvæmlega í samræmi við hina skráðu forskrift. Heimilt er þó í einstökum tilvikum að víkja smávægilega frá ofangreindu, samkvæmt almennum fyrirmælum lyfjaskrár, sbr. a-lið, svo og undanþágur, sbr. e-lið hér á eftir.

c. Samsetningar, sem voru í eldri lyfjaskrá (lyfseðlasafni) og eru skráðar í gildandi lyfjaskrá (lyfseðlasafni) undir öðru heiti, eða eru frábrugðnar að styrkleika eða innihaldi, skulu gerðar eftir forskriftum gildandi lyfjaskrár (lyfseðlasafns), nema beinlínis sé getið, að samsetningin óskist gerð eftir annarri lyfjaskrá (lyfseðlasafni).

d. Samsetningar, sem ekki eru lengur skráðar, skal gera eftir þeirri lyfjaskrá (lyfseðlasafni), þar sem þær voru síðast skráðar.

e. Þegar lyf eru gerð með því að hnoða þau og rúlla, pressa, steypa eða slá í töflu-vél, er heimilt, ef annað er ekki beinlínis fram tekið, að víkja frá fyrirmælum skráðrar forskriftar að því er varðar notkun hjálparefna, sbr. þó f-lið hér á eftir.

f. Við gerð lyfja er óheimilt að nota önnur hjálparefni en þau, sem notuð eru í skráðum samsetningum og í tilsvarandi lyfjaformum. Því aðeins er heimilt að nota hjálparefni, að það hafi ekki áhrif á lækningagildi eða útlit samsetningarinnar, sé ekki eitrað og hafi ekki áhrif á framkvæmd og niðurstöður fyrirskipaðra prófa. Ekki má hnika til tegund né magni tilgreindra litar-, lyktar- og bragðefna. Nú skal nota litarefni án þess að tilgreind sé tegund, og er þá einungis heimilt að nota þau litarefni, sem leyfð eru í sérstökum reglugerðum til notkunar í matvæli og aðrar neyzlu- og nauðsynjavörur.

g. Við gerð taflna, sem gerðar eru eftir sérstakri ósk, er óheimilt að nota lituð hjálparefni, nema beinlínis sé óskað eftir því,

Við gerð taflna, sem ekki eru húðaðar, skal að svo miklu leyti sem unnt er, halda sér við neðangreind fyrirmæli:

Þungi lyfs í töflu mg	Þvermál töflu mm	Töfluþungi sem næst mg	Töfluþungi mörk mg
0— 50	6	100	90—110
51— 100	8	180	160—200
101— 250	10	350	325—375
251— 350	12	450	400—500
351— 450	12	550	500—600
451— 550	13.5	650	600—700
551— 650	13.5	750	700—800
651—1200	15	margfeldi 25 (t. d. 950—1050)	

Töflur, sem eiga að vera kringlóttar með sléttum flötum og skákanti, skulu gerðar með þverstriki yfir töfluna miðja, ef hún er 8—13.5 mm að þvermáli. Sogtöflur skulu ekki vera með þverstriki. Töflur, sem eru 6 mm að þvermáli, skulu ekki gerðar með þverstriki. Ef tilgreint er, að töflur, sem innihalda 50 mg eða minna af lyfi, séu með þverstriki, skulu þær gerðar þannig, að þvermál þeirra sé 8 mm (töfluþungi þá sem næst 180 mg).

h. Þegar framleiddar eru birgðir neðangreindra samsetninga skal nota rotvarnarefni, nema annað sé beinlínis fram tekið:

Jurtaseyði, jurtaslím, jurtavötn, aldinsafar, svo og þeytu- og hlaupsmyrsli. Óheimilt er að nota önnur rotvarnarefni en þau, sem tilgreind eru sem dæmi í lyfjaskrá (lyfseðlasafni) í inngangsköflum hlutaðeigandi lyfjaforma, nema annað sé beinlínis fram tekið.

i. Þegar óskað er eftir að lyf (samsetning) sé rotvarið, er einungis heimilt að nota þau rotvarnarefni lyfjaskrár (lyfseðlasafns), sem tilgreind eru sem dæmi í inngangskafla hlutaðeigandi lyfjaforms, nema annað sé beinlínis fram tekið. Þegar tilgreint er í forskrift lyfjaskrár (lyfseðlasafns) hæft rotvarnarefni, er aðeins heimilt að nota hið tilgreinda efni.

j. Augndropa og stungulyf, þar með talin innrennslislyf, skal gera með smitgát. Þegar lyf eru framleidd með smitgát, skal nota efni, sem hafa staðizt gerlapróf (grópróf) lyfjaskrár. Heimilt er þó, þegar framleiddar eru birgðir þessara lyfja, að nota efni, sem ekki hafa verið gerlaprófuð (gróprófuð), ef séð er fyrir því, að framleiðslu lokinni að lyfin standist gerlapróf (grópróf) lyfjaskrár.

k. Þegar stungulyf í glerhylkjum er látið úti í minna magni en 20 ml, skal bæta í hvert glerhylki nauðsynlegum viðbótarskammti af lyfinu vegna rýrnunar við notkun, svo sem hér greinir, nema annars sé getið:

í glerhylki allt að 0.75 ml	20%	viðbótarsk.
í glerhylki yfir 0.75 ml allt að 7.5 ml	10%	—
í glerhylki yfir 7.5 ml en minna en 20 ml	5%	—

l. Við framleiðslu samsetninga, sem innihalda efni, sem eru þess eðlis, að með því að bæta í samsetninguna viðbótarskammti af hinu virka efni (efnum), komi til greina að rýmka þau tímamörk, sem samsetningin er talin standast nánar tiltekið próf lyfjaskrár (lyfseðlasafns) — er heimilt að bæta í samsetninguna viðbótarskammti af slíku efni (efnum) innan þeirra marka, sem greint er frá í forskrift samsetningarinnar. Ef hámarksviðbót er ekki tilgreind, má viðbótarskammturinn ekki fara fram úr 10% af áletruðum styrkleika samsetningarinnar. Á sama hátt má auka geymsluþol hliðstæðra samsetninga, sem ekki eru skráðar með því að bæta í þær allt að 10% viðbótarskammti af hinu virka efni (efnum).

m. Þegar efni eru notuð, sem auðkennd skulu styrkleika samkvæmt efnagreiningu, sbr. d-lið 16. gr., skal við gerð óskráðra lyfja haga útreikningum varðandi efnismagn það, er nota skal, svo sem um skráð lyf væri að ræða og nota tilsvarandi magn.

n. Þegar samsetningar eru tilgreindar undir heitunum **solutio, spiritus** eða **oleum,** skal við gerð þessara samsetninga eftir atvikum nota vatn, sterkan vínanda eða jarðhnetuolíu, ef annars er ekki beinlínis getið. Á sama hátt skal við gerð lausna, sem tilgreindar eru undir heitunum **diluendum ... spirituosum** eða **diluendum ... oleosum,** eftir atvikum nota sterkan vínanda eða jarðhnetuolíu, ef annars er ekki beinlínis getið.

o. Ef samsetning er tilgreind með sama heiti og því, er hún hefur í gildandi lyfjaskrá (lyfseðlasafni), en með öðrum styrkleika, skal hún gerð með sama hætti og hið skráða lyf og sama virkt efni (salt, efnasamband) notað, nema annars sé beinlínis getið. Við gerð slíkrar samsetningar skal miða magn virks efnis (salts, efnasambands) við hinn tilgreinda styrkleika. Þó skal styrkleiki virks efnis í samsetningu ávallt tilgreindur með sama hætti og á við um hið skráða lyf.

p. Lyfjabúð skal vera birg af öllum lyfjum eða skal a. m. k. reyna að útvega öll þau lyf, er tilgreind kunna að vera á lyfseðli og selja má samkvæmt lögum hér á landi. Sama máli gildir um lausasölulyf og annað, er lyfjabúðir einar mega verzla með.

q. Ef í samsetningu, sem gerð er eftir sérstakri ósk (ordinatio magistralis), er notað efni, sem enn hefur ekki verið skráð í gildandi lyfjaskrá (lyfseðlasafni), skal efnið, ef það er skráð í tiltæku samsvarandi erlendu heimildarriti, fullnægja kröfum þess heimildarrits. Ef svo er ekki, ber lyfsala (lyfjafræðingi) að fullvissa sig um, að gæði efnis séu slík, að það teljist hæft til lyfjagerðar. Slíka samsetningu má því aðeins láta úti, að lækni þeim, sem ávísaði henni, sé gert kunnugt um þetta.

r. Ef læknir tilgreinir á lyfseðli samkvæmt sérstakri ósk (ordinatio magistralis) lyfjaform, sem enn er ekki að finna í gildandi lyfjaskrá (lyfseðlasafni), er því aðeins heimilt að láta lyfið úti í greindu lyfjaformi, að lækni sé gert kunnugt um þetta.

s. Lyf í gildandi lyfjaskrá (lyfseðlasafni) skal að öðru leyti framleiða svo sem þar er fyrir mælt.

22. gr.

Afhending lyfja.

a. Um afhendingu lyfja og samsetninga, þar með talin auðkenning þeirra og áletrun, fer eftir fyrirmælum lyfjaskrár, svo og fyrirmælum heilbrigðisstjórnarinnar, er í gildi eru á hverjum tíma (sbr. reglugerð nr. 30 16. maí 1966 um gerð lyfseðla og afgreiðslu lyfja og augl. nr. 31 15. apríl 1966 til lækna (dýralækna, tannlækna) og lyfsala í tilefni löggildingar nýrrar lyfjaskrár).

b. Sótthreinsunarefni, svo og efni og samsetningar, sem búið er um til afhendingar í lyfjabúð og ætlaðar eru til tæknilegra nota (undanþegnar eru þó samsetningar ætlaðar til framleiðslu á snyrtivörum), skal auðkenna rauðum merkimiða.

Efni notuð í rannsóknarskyni, svo og eitur, skal á sama hátt auðkenna rauðum merkimiða eða eins og heilbrigðisyfirvöld kunna að mæla fyrir um.

c. Óheimilt er í lyfjabúð (lyfjaútibúi, útsölu lyfja) að láta úti lyf, þar með talin sérlyf, sem fyrnd eru orðin sbr. fyrirmæli lyfjaskrár (lyfseðlasafns) eða áletrun.

d. Til að koma í veg fyrir misferli, er af misritun eða öðrum villum, er kunna að koma fyrir á lyfseðli, kann að leiða, skal lyfjafræðingur (aðstoðarlyfjafræðingur) gæta þess sérstaklega, að hann sé ritaður í samræmi við gildandi

fyrirmæli og jafnframt, að rétt hafi verið afgreitt. Hann skal sömuleiðis árita merkimiða fangamarki sínu.

e. Þegar vega þarf, mæla eða blanda við afgreiðslu lyfs eftir lyfseðli, skal lyfjagerð þessi framkvæmd af lyfjafræðingi (aðstoðarlyfjafræðingi) eða undir eftirliti hans.

f. Aðeins lyfjafræðingi (aðstoðarlyfjafræðingi) eða þjálfuðu aðstoðarfólki er heimilt að afhenda lyf eftir lyfseðli, sem gert hefur verið að gættum fyrirmælum d- og e-liða hér að framan, nema því aðeins, að fyrrgreindir aðilar hafi að afgreiðslu lokinni í lyfjabúri athugað lyfið og fullvissað sig um, að um rétt lyf sé að ræða og að rétt sé áritað. Við slíkan samanburð á lyfseðli og lyfi, skal hlutaðeigandi árita merkimiða fangamarki sínu. Sá, er lætur lyfið úti, skal gæta þess, að réttur aðili fái það í hendur.

g. Ef lyf, sem látið er úti eftir lyfseðli, er sent lengri eða skemmri leið, skal gæta varúðar sbr. f-lið.

h. Öll lausasölulyf, sem gerð eru hverju sinni, skal árita dagsetningu og fangamarki þess, er ábyrgð ber á framleiðslu lyfsins, svo og fangamark þess, er athugað hefur, að rétt hafi verið blandað og áritað.

Umbúðir um hvers konar efni, sem gerð eru hverju sinni og ætluð eru til tæknilegra nota, þar með talin eitur og önnur efni skaðleg heilsu manna, skulu auðkennd dagsetningu og fangamarki þess, er látið hefur í umbúðirnar, svo og þess, er athugað hefur, að rétt efni hafi verið tekin og að áritun sé rétt. Allar birgðir áfylltra efna og lyfja, sem tilbúnar eru til afgreiðslu, skulu bera númer, er gefi til kynna, að framkvæmt hafi verið fyrirskipað eftirlit með áfyllingu, sbr. ákvæði 20. gr. um vörunúmer lyfja.

i. Þau sérlyf ein, sem skráð eru í sérlyfjaskrá, er heimilt að selja hér á landi. Undanþegin þessu ákvæði eru þó blóðvatn (serum), bóluefni (vaccinum) og önnur ónæmisefni, sem framleidd eru hér á landi í opinberum tilraunastofnunum. Ef sérstaklega stendur á, getur ráðherra eftir tillögum landlæknis, heimilað að flytja megi inn takmarkað magn af óskráðu sérlyfi, enda sé það þá aðeins látið úti gegn lyfseðli, sbr. 3. mgr. 54. gr. lyfsölulaga.

j. Ekki má selja lyf í sjálfsölum nema samkvæmt fyrirmælum eða með sérstöku samþykki heilbrigðisstjórnarinnar.

23. gr.

Lyfjaílát.

a. Hreinsuð eða hrein lyfjaílát skulu geymd þannig, að þau óhreinkist ekki. Glös og önnur gerílát skulu þurrkuð að þvotti loknum og síðan geymd í rykþéttum geymslum. Óheimilt er að nota undir lyf hvers konar ílát frá neytendum.

b. Þegar lyf eru látin úti, skal búa um þau á tryggilegan hátt og gæta sérstakra fyrirmæla lyfjaskrár (lyfseðlasafns) og annarra fyrirmæla, er heilbrigðisstjórnin kann að setja.

24. gr.

Lyf handa læknum, er ekki hafa lyfsöluleyfi.

Um lyf til lækna, sem ekki hafa lyfsöluleyfi og ætluð eru til sölu (dreifingar), fer eftir sérstökum fyrirmælum heilbrigðisstjórnarinnar, sbr. 42. gr. lyfsölulaga.

25. gr.

Útsala lyfja.

a. Ef lyfsali fær leyfi ráðherra til að reka útsölu lyfja (lyfjaútsölu), sbr. 44. gr. lyfsölulaga, skal hann, er hann hefur reksturinn, tilkynna það landlækni, svo og héraðslækni.

b. Í tilkynningunni skal m. a. greint frá, hvar lyfjaútsalan er staðsett og hver veiti henni forstöðu (staða forstöðumanns tilgreind). Á sama hátt skal skýra landlækni og héraðslækni frá, ef lyfjaútsalan er flutt eða ef nýr maður tekur við forstöðu hennar, svo og ef lyfsali óskar ekki eftir því að hagnýta sér lyfjaútsöluleyfi lengur.

26. gr.

Lyfsali ræður forstöðumann lyfjaútsölu í samráði við héraðslækni starðarins.

27. gr.

a. Í lyfjaútsölu má verzla með hvers konar lausasölulyf, hjúkrunar- og sjúkragögn, fegrunar- og snyrtivörur, næringarefni, sem að jafnaði eru seld í lyfjabúðum, sótthreinsunarefni, kemisk efni ætluð til iðnaðar eða tæknilegra nota o. s. frv.
b. Í lyfjaútsölu er aðeins heimilt að selja lyf og sáraumbúðir, svo og lyfjamál og önnur áhöld til lyfjagjafa, sem fengið hefur verið frá lyfjabúð þess lyfsala, sem lyfjaútsöluleyfið hefur.
c. Um vörur, sem sendar eru úr lyfjabúð lengri eða skemmri leið, þar með talin sending til lyfjaútsölu, skal vera svo búið, að viðtakandi geti gengið úr skugga um, að ekki hafi verið hreyft við innihaldi. Á umbúðum skal standa nafn lyfjabúðar, nafn viðtakanda og heimilisfang og dagsetning. Ef greiða á við móttöku, skal verð og tilgreint á umbúðunum, nema reikningur fylgi sendingu.
d. Krefjast má sérstaks gjalds fyrir pökkun á lyfjum, sem send eru lengri eða skemmri leið, svo sem mælt kann að vera fyrir um í lyfjaverðskrá.
e. Lyf gegn lyfseðli svo og annað, er viðskiptavinur hefur óskað sérstaklega eftir að sent verði til lyfjaútsölu og afgreitt þaðan, skal endursenda til lyfjabúðarinnar, ef hið umbeðna hefur ekki verið sótt innan mánaðar frá því að það barst lyfjaútsölunni.

28. gr.

a. Umbúðir um lyf, sem ætluð eru til sölu í lyfjaútsölu, skulu vera við hæfi og þannig um lyfin búið, að viðtakandi geti gengið úr skugga um, að ekki hafi verið hreyft við innihaldi. Lyfjaverðs skal getið á umbúðum. Ef lyfsali rekur lyfjaútsölu á eigin reikning og með þjálfuðu starfsliði, er þó heimilt að haga afgreiðslu fullgerðra lausasölulyfja svo sem í lyfjabúð væri.
b. Í lyfjaútsölu er óheimil hvers konar lyfjagerð, þar með talin blöndun, áfylling eða skipting í smærri einingar á lyfjum þeim, sem aflað hefur verið úr lyfjabúð. Lyf skal ávallt afhenda í órofnum umbúðum lyfjabúðar.

29. gr.

a. Í lyfjaútsölu skal varðveita lyf og sáraumbúðir í góðum skápum eða skúffum. Í hirzlum þessum má ekki varðveita annað en það, sem fengið hefur verið frá lyfjabúð þeirri, er útsöluleyfið hefur. Gæta skal snyrtimennsku og ýtrasta hreinlætis.
b. Til þess að koma í veg fyrir, að seldar verði vörur, sem hafa verið geymdar óeðlilega lengi, skal leitazt við að selja þær í sömu röð og þær berast lyfjaútsölunni. Lyf, sem ætluð eru til útvortis notkunar, skulu geymd ein sér.
c. Heimilt er að geyma lyf, sem varðveita skal á svölum stað, í kjallara eða á öðrum stað, sem lyfsali metur hæfan.

30. gr.

a. Lyf, sem fyrnast við geymslu, skal lyfsali láta endursenda til lyfjabúðar sinnar, jafnskjótt og þau eru orðin of gömul.
b. Lyf og sáraumbúðir er óheimilt að varðveita í lyfjaútsölu lengur en 3 ár frá sendingardegi úr lyfjabúð, enda hafi lyfið ekki skemmra geymsluþol samkvæmt áletrun eða öðrum fyrirmælum.

31. gr.

a. Lyfsala ber að fylgjast með rekstri lyfjaútsölu og ber ábyrgð á því, að lyf séu rétt greind og fullnægi tilskildum kröfum um hreinleika og gæði og tilhlýðilega um þau búið. Þá ber lyfsali og ábyrgð á því, að lyf í lyfjaútsölu séu þannig geymd, að þau skemmist ekki eða óhreinkist og að sem minnst hætta verði á mistökum.
b. Ef lyfsali verður þess áskynja, að óreiða eða misfellur hafi átt sér stað í lyfjaútsölu hans, ber honum að gera ráðstafanir þegar í stað, til þess að bætt verði úr því, er úrskeiðis hefur gengið.

32. gr.

a. Lyfjaútsölum er heimilt að selja lyf þau og sáraumbúðir (hjúkrunarvörur), sem aflað hefur verið úr lyfjabúð útsöluleyfishafa, hvenær sólarhringsins sem er, að sunnudögum og helgidögum meðtöldum.
b. Óheimilt er að selja vöru hærra verði í lyfjaútsölu en tilgreint er á umbúðum.

33. gr.

Lyfjaútsölur skal auðkenna þannig: Lyfjaútsala á vegum NN-lyfjabúðar (apóteks). Ekki má viðhafa annað nafn um lyfjaútsölu en þetta, hvort heldur er í auglýsingum eða annars staðar. Heimilt er að láta þess getið, að í lyfjaútsölu sé tekið á móti lyfseðlum til afgreiðslu í lyfjabúð útsöluleyfishafa.

III. KAFLI
GILDISTAKA

34. gr.

Reglugerð þessi, sem sett er samkvæmt heimild í 30. gr. lyfsölulaga nr. 30 29. apríl 1963, gengur í gildi 1. október 1968, og fellur þá jafnframt úr gildi auglýsing nr. 197 19. september 1950 um búnað og rekstur lyfjabúða, svo og ákvæði annarra fyrirmæla, er fara í bága við fyrirmæli þessarar reglugerðar.

Í dóms- og kirkjumálaráðuneytinu, 22. marz 1968.

Jóhann Hafstein.

Jón Thors.