

REGLUGERÐ

um búnað og rekstur lyfjagerða og lyfjaheildsala og eftirlit með þeim.

I. KAFLI

SKILGREINING OG VERKSVIÐ LYFJAGERÐA OG LYFJAHEILDSALA.

1. gr.

Lyfjagerð er fyrirtæki, sem leyfi hefur, (sbr. 50. gr. lyfsölulaga) til þess að framleiða lyf og selja framleiðslu sína í heildsölu þeim, sem rétt hafa til lyfjasölu, svo og sjúkrahúsum og svipuðum stofnunum, sem eru í umsjá lækna.

Lyfjagerð hefur heimild til þess að flytja inn lyf og efni til lyfjagerðar vegna framleiðslu sinnar, sbr. 51. gr. lyfsölulaga.

Lyfjagerð hefur einungis leyfi til að selja lyf og lyfjaefni, sem framleidd eru í fyrirtækinu. Veita má lyfjagerð leyfi til innflutnings og heildsölu á öðrum lyfjum og lyfjaefnum, sbr. 51. gr. lyfsölulaga.

Leyfishafi getur sagt leyfi sínu lausu með þriggja mánaða fyrirvara.

2. gr.

Lyfjaheildsala er fyrirtæki, sem leyfi hefur, sbr. 51. gr. lyfsölulaga, til þess að flyta inn og selja lyf og lyfjaefni í heildsölu. Leyfi þetta tekur ekki til lyfjagerðar, sbr. 1. gr.

Leyfishafi getur sagt leyfi sínu lausu með þriggja mánaða fyrirvara.

II. KAFLI

LYFJAGERÐIR.

Húsakynni og búnaður herbergja.

3. gr.

- a. Húsakynni skulu fullnægja heilbrigðissamþykkt staðarins.
- b. Húsakynni skulu aðgreind frá einkahúsakynnum og öðrum húsakynnum, sem ekki eru ætluð lyfjagerðinni eða lyfjaheildsölu fyrirtækisins.
- 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. Gólfrymi herbergja skal vera svo riflegt, að þrengsli torveldi ekki vinnu og auðvelt sé að halda öllu í röð og reglu.
- e. Í vinnu- og dvalarherbergjum skal vera næg dagsbirta eða góð raflýsing.
- f. Hitastig í vinnu- og dvalarherbergjum skal vera við hæfi, en hitastig í geymsluherbergjum skal miða við það, sem þar er geymt.
- g. Gerð og frágang gólfa skal miða við það til hvers herbergið er notað.
- h. Vörugeymsla, þar með talin svöl geymsla (hámarkshiti 15°C.) skal vera rúmgóð. Þá skal í lyfjagerð vera kælikápur (kæliklefi) nægilega rúmgóður fyrir lyf þau, er geyma skal á köldum stað (2—8°C.).
- i. 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 handlaug í vinnustofu (vinnustofum) og suðutæki við hæfi.
- j. Þvottaherbergi. Í þvottaherbergi skal vera búnaður til þvotta á ílátum og áhöldum. Neðri hluti veggja og gólf skal vera gert úr vatnshéttu efni, sem auðvelt er að ræsta. Í gólfi skal vera svelgur með hæfilegu aðrennsli.

- k. Fatageymsla o. fl. Í lyfjagerð skal vera fatageymsla við hæfi starfsfólks. Enn fremur snyrtiherbergi með handlaug (handlaugum) og inn af því hæfilega mörg vatnssalerni. Við handlaug (handlaugar) í snyrtiherbergi skal jafnan vera sápa og hrein handþurrka.
- l. Lyfjagerð, sem mikið ryk stafar af, skal fara fram í herbergi, sem búið er góðum loftræstingartækjum.
- m. Lyfjagerð, þar sem framleiddir eru augndropar, stungulyf og önnur álíka vandmeðfarin lyf, skal hafa til umráða herbergi við hæfi vegna framleiðslu þeirra. 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.
- n. Sérstakrar varúðar skal gæta við geymslu birgða mjög eldfimra efna, svo sem fyrir er mælt í gildandi lögum.
- o. Matstofa skal vera fyrir starfsfólk, búin húsgögnum við hæfi, ef nauðsyn krefur að mati eftirlitsmanns.

Búnaður og áhöld.

4. gr.

- a. Búnaður og áhöld skulu vera í góðu lagi og í samræmi við stærð og þarfir lyfjagerðar og frágangur þannig, að auðvelt sé að halda hvoru tveggja hreinu.
- b. Lyfjagerð skal búin nauðsynlegum tækjum og áhöldum vegna prófa á lyfjum og öðru, sem framleitt er í lyfjagerðinni sjálfri, sbr. a-lið, b-lið og c-lið 20. gr. reglugerðar um búnað og rekstur lyfjabúða nr. 151 22. marz 1968.
- c. Lyfjagerð skal búin þeim tækjum og áhöldum, sem nauðsynleg verða talin við framleiðslu á þeim lyfjum, sem gerð eru í lyfjagerðinni samkvæmt fyrirmælum gildandi lyfjaskrár og annarra forskriftasafna, sem viðurkennd eru af heilbrigðisstjórninni.
- d. 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.
- e. Þegar vegið er, skal gerð vogar miðuð við magn það, sem vegið er. Alla jafna skal aðeins nota desimalvogir og búrvogir, þegar þungi þess, er vegið er, nemur 1/200 eða meira af þeim þunga, er mest má vega á voginni, eða 1/20 eða meira, ef handvog er notuð.

Undanþágur.

5. gr.

Ef erfitt reynist eða óhóflega dýrt að fylgja ofangreindum fyrirmælum 4. gr., gefur landlæknir, ef sérstaklega stendur á, veitt undanþágur í einstökum tilvikum, að fenginni umsögn eftirlitsmanns.

Forstöðumaður.

6. gr.

- a. Lyfjagerð skal lúta tæknilegri stjórn lyfjafraeðings, sem fullnægir skilyrðum 9. gr. lyfsölulaga, 1.—5. töluliðs, sbr. 6. tölulið. Nefnist hann forstöðumaður og skal hann gegna fullu starfi við fyrirtækið. Áður en forstöðumaður er ráðinn að lyfjagerð skal leita staðfestingar landlæknis á því, að hann uppfylli nefnd skilyrði.
- b. Ef forstöðumaður er fjarverandi, skal lyfjagerðarinnar gætt af lyfjafraeðingi, sem fullnægir skilyrðum 9. gr. lyfsölulaga.

- c. Ef forstöðumaður er fjarverandi lengur en 4 vikur, skal leita staðfestingar landlæknis á staðgöngumanni í samræmi við a-lið.
- d. Landlæknir skal halda skrá um forstöðumenn lyfjagerða.

7. gr.

- a. Forstöðumanni ber að sjá lyfjagerð þeirri, er hann stýrir fyrir nægu og hæfu starfsliði í samráði við stjórn fyrirtækisins. Honum ber einnig að sjá um að ákvæðum 4. gr. sé fylgt.
- b. Forstöðumanni ber að sjá um að starfsfólk gæti fyllstu nákvæmni og aðgætni við gerð og afgreiðslu lyfja og önnur störf.

8. gr.

Húsakynnum lyfjagerðar og búnaði skal vel við haldið og ýtrasta hreinlætis gætt í hvívetna.

Þegar lyfjagerð er flutt úr stað, jafnvel þótt aðeins sé um bráðabirgðahúsnæði að ræða, skal tilkynna það landlækni með hæfilegum fyrirvara, hvenær rekstur verði hafinn á hinum nýja stað.

9. gr.

Um afgreiðslutíma lyfjagerða fer eftir auglýsingu heilbrigðisstjórnarinnar.

Fyrirskipaðar bækur o. fl.

10. gr.

- a. Þessar bækur og gögn skulu vera í lyfjagerð:
 - 1. Nauðsynlegar bækur og gögn, er framleiðsluna varða.
 - 2. Lög, reglugerðir, auglýsingar og önnur opinber fyrirmæli, er lyfjagerðir og lyfjageildsölur varða.
 - 3. Eftirlitsgerðabók.
 - 4. Vörukaupspjaldskrá.
 - 5. Vinnustofuspjaldskrá, svo og rannsóknaskrá, framleiðsluspjöld og áfyllingaspjaldskrá, sbr. 12. gr.
 - 6. Fyrningabók.
 - 7. Fíknilyfjabók.
 - 8. Áfengisbók.
 - 9. Heilbrigðisvottorð starfsfólks lyfjagerðarinnar, sbr. 37. gr. lyfsölulaga.
 - 10. Þær bækur varðandi bókhald, er lyfjagerðum er skylt að halda samkvæmt lögum.
- b. Bækur þær og gögn, er um getur í 3.—9. tölulið a-liðs er óheimill að hafa á brott við forstöðumanns- eða eigendaskipti.
- c. Leiðréttingar og viðauka við bækur þær, sem um getur í 1. 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 forstöðumanni í hendur.
- e. Í vörukaupspjaldskrá skal færa kaup á hvers konar lyfjavörum og efnum. Hverja vörutegund skal færa á sérstakt spjald (blað) og kaupa getið í þeirri röð, sem þau voru gerð svo og vörunúmers seljanda, sbr. 12. gr. Getu skal dagsetningar, magns, einingarverðs og seljanda. Færslum skal lokið eigi síðar en þrem mánuðum eftir að kaup hafa verið gerð. Vörukaupspjöld skulu varðveitt í tvö ár eftir að birgðir þrutu í lyfjagerðinni.
- f. Í vinnustofuspjaldskrá skal getið hvers konar framleiðslu, er á sér stað í lyfjagerðinni. Skal færa hverja tegund á sérstakt spjald (blað) og í þeirri röð, er

framleitt hefur verið. Skal geta þess, hversu mikið er framleitt hverju sinni af samsetningu og hvenær, svo og vörunúmer samsetningar, sbr. 12. gr.

- g. Í fyrningabók skal skrá fyrningartíma lyfja, sem geymd eru í lyfjagerðinni.
- h. 1. Í fíknilyfjabók skal færa notkun í vinnustofum á eftirritunarskyldum lyfjum, sbr. a-lið 6. gr. reglugerðar nr. 30 16. maí 1966 um gerð lyfseðla og afgreiðslu lyfja. Skal færslum þannig háttáð, að séð verði í hvaða samsetningu lyfið hafi verið notað, hversu mikið, hvenær og af hverjum, og þá vísað til vinnustofuspjaldskrár og/eða framleiðsluspjalds.
2. Enn fremur skal færa í fíknilyfjabók hvers konar útlát eftirritunarskyldra lyfja. Skal færslum þannig háttáð, að séð verði hvaða lyf sé um að ræða, hversu mikið, hverjum selt, hvenær og hver hafi afgreitt. Í lok hvers árs skal senda landlækni fíknilyfjabók, en samrit skal geyma í lyfjagerðinni í minnst 3 ár. Að þeim fresti liðnum skal brenna eða eyðileggja samritin á tryggilegan hátt.
- i. Í áfengisbók, sbr. reglugerð nr. 116 13. maí 1952 um sölu áfengis til lækninga, er Áfengis- og tóbaksverzlun ríkisins lætur lyfjagerðum í té, skal skrá hvers konar notkun áfengis til lyfja. Skal í bók þessari vera greinilegt og sundurliðað yfirlit um áfengiseyðslu. Áfengisnotkun öll skal færð í réttirímaröð og geta skal þess áfengismagns, sem notað er í hvert skipti. Fylgt skal reglulega með því, hvort áfengiskaupum og áfengisnotkun samkvæmt áfengisbók ber saman. Áfengisbók skal í lok hvers árs send eftirlitsmanni til athugunar og varðveislu. Undanþegin þessu ákvæði er þó Lyfjaverzlun ríkisins, meðan hún fer með einkaréttindi Áfengis- og tóbaksverzlunar ríkisins varðandi áfengislyf.
- j. Bækur þær og gögn, sem um getur í 1.—9. tölulið a-liðs skulu vera tiltækar, séu gögn þess ekki geymd í sjálfri lyfjagerðinni, ef þess er óskað af eftirlitsmanni. Skylt er að leyfa athugun á bókhaldsgögnum, ef þess er krafizt í umboði ráðherra, sbr. 45. gr. lyfsölulaga.

Geymsla lyfja.

11. gr.

Fullnægja skal í lyfjagerð þeim fyrirmælum um geymslu, áletrun og gæði lyfja, sem lyfsölum eru sett, sbr. 16., 17., 18. og 19. gr. reglugerðar um búnað og rekstur lyfjabúða nr. 151 22. marz 1968.

Rannsóknir á lyfjum og eftirlit með lyfjum.

12. gr.

Fullnægja skal í lyfjagerð þeim fyrirmælum um rannsóknir á lyfjum og eftirlit með lyfjum, sem lyfsölum eru sett, sbr. 20. gr. reglugerðar um búnað og rekstur lyfjabúða nr. 151 22. marz 1968.

Framleiðsla lyfja.

13. gr.

- a. Framleiðsla lyfja skal framkvæmd af lyfjafræðingi (aðstoðarlyfjafræðingi) eða undir eftirliti hans. Sama gildir um önnur atriði lyfjagerðar, er meiri háttar eru. Lyfjafræðingur (aðstoðarlyfjafræðingur) skal ævinlega fullvissa sig um, að rétt sé áritað.
- b. Fullnægja skal í lyfjagerð þeim fyrirmælum um framleiðslu lyfja, sem lyfsölum eru sett, sbr. 21. gr. reglugerðar um búnað og rekstur lyfjabúða nr. 151 1968, að því undanskildu, sem eingöngu snertir afgreiðslu lyfja í lyfjabúð, (sbr. c-lið, p-lið, q-lið og r-lið 21. gr.).

Afhending lyfja.**14. gr.**

- a. Um afhendingu lyfja og samsetninga, þar með talin auðkenning þeirra og áletrun, fer eftir fyrirmælum lyfjaskrár svo og fyrirmælum heilbrigðisstjórnar, er í gildi eru á hverjum tíma.
- b. Sótthreinsunarefni, svo og efni og samsetningar, sem búið er um til afhendingar í lyfjagerð og ætlaðar eru til tæknilegra nota (undanþegnar eru þó samsetningar ætlaðar til framleiðslu á snyrtivörum) skal auðkenna rauðum merkimiða. Eiturefni skal merkja á sama hátt, unz öðru vísi kann að verða ákveðið samkvæmt lögum um eiturefni og hættuleg efni. Efni notuð í rannsóknarskyni skal auðkenna rauðum merkimiða. Efni notuð í rannsóknarskyni skal auðkenna gulum merkimiða.
- c. Óheimilt er í lyfjagerð að láta úti lyf, sem fyrnd eru orðin, sbr. fyrirmæli lyfjaskrár (lyfseðlasafns), áletrun, svo og fyrningabók sbr. 6. tölulið a-liðs og g-lið 10. gr.
- d. Yfirlæknar og ráðnir aðstoðarlæknar á sjúkrahúsum, sem ekki eru deildaskipt, og yfirlæknar og ráðnir sérfræðingar á deildaskiptum sjúkrahúsum, svo og ráðnir lyfjafræðingar í þjónustu sjúkrahúsa, mega einir panta eftirritunarskyld lyf, sbr. a-lið, 6. gr. reglugerðar um gerð lyfseðla nr. 30 16. maí 1966, svo og barbitursýrulyf.

Við sendingar á slíkum lyfjum ber læknir (eða ráðinn lyfjafræðingur) sbr. 1. málsgrein, ábyrgð á sendingunni, ef hann sækir lyfin eða lætur sækja þau fyrir sína hönd. Ef lyfjagerð (lyfjabúð, lyfjaheildsala) sendir lyfin, ber hún ábyrgð á sendingunni, sbr. e-lið, unz sá hefur kvittað fyrir móttöku lyfjanna, er pantandi tilgreinir. Ákvæði þessi gilda þó ekki um póstsendingar eða sendingar gegn lögum farmaskirteini. Ef lyfjafræðingur er ráðinn til starfa í sjúkrahúsi, skal hann sjá um kaup og útvegum á þessum lyfjum, en staðgengill hans eða fyrrgreindir læknar í forföllum hans.

- e. Séu lyf þau, sem greinir í d-lið pöntuð í síma, skal pöntun einungis móttékin af lyfjafræðingi (aðstoðarlyfjafræðingi), sem fullvissar sig um að sá, sem pantar, segi rétt til sín, hliðstætt því, sem fyrir er mælt í b-lið 4. gr. reglugerðar um gerð lyfseðla og afgreiðslu lyfja nr. 30 16. maí 1966.

Lyfjailát.**15. gr.**

Hlíta ber í lyfjagerð þeim fyrirmælum um lyfjailát, sem lyfsölum eru sett, sbr. 23. gr. reglugerðar um búnað og rekstur lyfjabúða nr. 151 22. marz 1968.

16. gr.

Í lyfjagerð, sem fengið hefur leyfi til innflutnings og heildsölu sbr. 3. málsg. 1. gr., skal enn fremur hlíta þeim fyrirmælum, sem sett eru í III. kafla reglugerðar þessarar.

III. KAFLI
LYFJAHEILDSÖLUR.

17. gr.

Í lyfjaheildsölu ber að hlíta fyrirmælum þeim um húsakynni, er sett eru í a- til h-liðum og k-lið, n-lið og o-lið 3. gr.

18. gr.

Lyfjaheildsölu, sem flytur inn önnur lyf en sérlyf eða mælir eða vegur sundur lyf og lyfjaefni ber að hlíta fyrir mælum þeim um búnað og áhöld lyfjagerða, er greinir í a-lið, b-lið d-lið og e-lið 4. gr. og ef þörf krefur, að mati eftirlitsmanns, einnig j-lið 3. gr.

19. gr.

Um forstöðumann lyfjaheildsölu sbr. 2. gr. eða lyfjagæðing heildsöluþyrntækis og rekstur slíkra fyrirtækja gilda ákvæði 6., 7., 8. og 9. gr.

20. gr.

Fyrirskipaðar bækur og gögn lyfjaheildsölu eru sem hér segir:

- a. Lög, reglugerðir, auglýsingar og önnur opinber fyrirmæli, er lyfjagerðir og lyfjaheildsölur varða.
- b. Eftirlitsgerðabók.
- c. Vörukaupaspjaldskrá.
- d. Rannsóknaskrá og áfyllingaspjaldskrá sbr. 12. gr. Á aðeins við um þær lyfjaheildsölur, sem um getur í 18. gr.
- e. Fyrningabók.
- f. Fíknilyfjabók.
- g. Heilbrigðisvottorð starfsfólks lyfjaheildsöluunnar, sbr. 37. gr. lyfsöluhlaga.
- h. Þær bækur varðandi bókhald, er lyfjaheildsölum er skylt að halda samkvæmt lögum.

21. gr.

Um meðferð og notkun þeirra gagna, sem um getur í 20. gr. skal fara svo sem segir í b-lið, d-lið, e-lið, g-lið, h-lið og j-lið 10. gr. Ef lyfjaheildsala flytur inn sérlyf, skal í vörukaupaspjaldskrá færa hinar ýmsu stærðir þakkinga. Um notkun rannsóknaskrár og áfyllingaspjaldskrár segir 20. gr. reglugerðar um búnað og rekstur lyfjabúða nr. 151 1968.

22. gr.

Fullnægja skal í lyfjaheildsölu þeim fyrir mælum um geymslu, áletrun og gæði lyfja, sem sett eru lyfsölum, sbr. 16., 17., 18. og 19. gr. reglugerðar um búnað og rekstur lyfjabúða nr. 151 1968 og fyrir mælum 20. gr. sömu reglugerðar um rannsóknir á lyfjum og eftirlit með lyfjum.

Lyfjaheildsala, er eingöngu selur sérlyf, er undanþegin þessum ákvæðum að öðru leyti en þeim, er varðað geta geymslu sérlyfja.

23. gr.

Afhendingu lyfja frá lyfjaheildsölum skal haga í samræmi við 14. gr. um afhendingu lyfja frá lyfjagerðum.

24. gr.

Um lyfjailát og meðferð þeirra vísast til 15. gr.

25. gr.

Þegar lyfjaheildsala flytur inn lyf, er henni skylt, sbr. 28. gr. lyfsöluhlaga, að senda lyfjaverðlagsnefnd afrit vörureiknings og verðútreikning innan þriggja vikna frá því varan var tollafgreidd.

26. gr.

Skyllt er lyfjaheildsölu, er flytur inn sérlyf, að sjá um, að hver þakking sé merkt nafni innflytjanda. Sala lyfsins er óheimil, unz það hefur verið gert.

27. gr.

Ef lyfjaheildsala fer með einkainnflutning á sérlyfi, er henni skylt að eiga alltaf tiltækar nægar birgðir lyfsins. Nú þrjúta birgðir, og skal þá útvega lyfið tafarlaust (flugleiðis) við venjulegu heildsöluverði.

28. gr.

Skyllt er lyfjaheildsölu, sem umboð hefur fyrir sérlyfjaverksmiðju, að láta lyfja-verðlagsnefnd í té verðlista umboðsfyrirtækis síns yfir lyf þau, sem eru á sérlyfjaskrá og tilkynna nefndinni jafnóðum þær breytingar, sem verða kunna á verði þessara lyfja frá verksmiðjunni. Enn fremur ber að tilkynna lyfjaskrárnefnd þessar verðbreytingar.

IV. KAFLI

EFTIRLIT MEÐ LYFJAGERÐUM OG LYFJAHEILDSÖLUM

29. gr.

Eftirlitsmaður, sbr. 47. gr. lyfsölulaga, framkvæmir fyrir hönd heilbrigðisstjórnarinnar eftirlit með lyfjagerðum og lyfjaheildsölum.

30. gr.

Eftirlitsmaður skal eiga greiðan aðgang að húsakynnum fyrirtækisins á venjulegum afgreiðslutíma. Á hann rétt á öllum þeim upplýsingum, sem eru nauðsynlegar við framkvæmd eftirlitsins.

31. gr.

Fara skal eina eða, eftir ástæðum, fleiri eftirlitsferðir árlega í hvert viðurkennt fyrirtæki og útibú þeirra.

32. gr.

- a. Eftirlitsmanni er heimilt að taka hæfilegt magn sýna ókeypiss til rannsóknar af öllum þeim lyfjum, sem fyrirtækið selur, og enn fremur af þeim hráefnum, sem ætluð eru til lyfjagerðar. Þegar tekið er sýni af efni eða lyfi, skal eftirlitsmaður innsigla og skilja eftir í vörzlu fyrirtækisins tvö sams konar sýni og hann hefur tekið til rannsóknar.
- b. Ef í ljós kemur, að lyf er verulega gallað, er fyrirtækinu skylt, samkvæmt fyrirmælum eftirlitsmanns, að kalla lyfið þegar í stað inn frá öllum þeim, sem það hafa keypt. Í slíkum tilvikum skal fyrirtækið gera skrá yfir kaupendur og senda hana eftirlitsmanni og landlækni.

33. gr.

- a. Þegar eftirliti og rannsókn á sýni er lokið, skal eftirlitsmaður gera skýrslu um niðurstöður eftirlits og rannsókna. Skýrslu skal senda viðkomandi fyrirtæki. Slíkar skýrslur skal að staðaldri geyma í fyrirtækinu og skulu þær sýndar eftirlitsmanni, ef hann óskar.
- b. Vilji fyrirtæki mótmæla einhverju í skýrslu eftirlitsmanns, skulu mótmælin, ásamt rökstuddri greinargerð, send landlækni eins fljótt og auðið er.

34. gr.

Heilbrigðisstjórnin getur, þegar sérstaklega stendur á, að fenginni umsögn lyfjaskrárnefndar, heimilað að nota til lyfjagerðar ófullunnið lyf (efni) þótt eigi fullnægi það að öllu leyti fyrirmælum forskriftabókar, ef lyfið (efnið) telst hæft til þeirra nota, sem það er ætlað.

35. gr.

Um brot gegn ákvæðum reglugerðar þessarar fer eftir fyrirætlum XI. kafla lyfsölulaga nr. 30 29. apríl 1963.

Ráðherra getur afturkallað leyfi til starfsemi samkvæmt reglugerð þessari, ef ákvæði reglugerðar þessarar eru ekki haldin eða um er að ræða mikla og endurtekna vanrækslu í sambandi við meðferð eða sölu lyfjanna.

Hafi lyfjaheildsala, þegar reglugerð þessi tekur gildi, ekki í þjónustu sinni manni, sem fullnægir ákvæðum 19. greinar, sbr. 6. grein, reglugerðarinnar, er ráðherra heimilt að setja viðkomandi lyfjaheildsölu tímabundinn frest, allt að 5 árum, til þess að fullnægja ákvæðum reglugerðarinnar að þessu leyti.

Reglugerð þessi, sem sett er samkvæmt heimild í lyfsölulögum nr. 30 29. apríl 1963, öðlast gildi 1. janúar 1971.

Í heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu, 22. desember 1970.

Eggert G. Þorsteinsson.

Páll Sigurðsson.

28. desember 1970.

Nr. 290.

Staðfesting forsetans á skipulagsskrá fyrir Minningarsjóð Jóhönnu Sigurjónsdóttur frá Saurbæ, útgefin á venjulegan hátt að mandatum af dómsmálaráðherra
28. desember 1970.

Skipulagsskráin er þannig:

SKIPULAGSSKRÁ

fyrir Minningarsjóð Jóhönnu Sigurjónsdóttur frá Saurbæ.

1. gr.

Sjóðurinn heitir Minningarsjóður Jóhönnu Sigurjónsdóttur frá Saurbæ.

2. gr.

Sjóðurinn er stofnaður af Kvenfélaginu Bergþóru í Ölfusi til minningar um Jóhönnu Sigurjónsdóttur frá Saurbæ í Ölfusi með minningargjöf að fjárhæð kr. 10 000.00.

3. gr.

Tilgangur sjóðsins er að efla sönglíf í Ölfusi og Hveragerði.

4. gr.

Sjóðinn skal ávaxta í sparisjóðsdeild Búnaðarbanka Íslands, útibúinu í Hveragerði.

5. gr.

Heimilt er að verja öllum árstekjum sjóðsins eftir tilgangi hans, og einnig má skerða höfuðstólinn, ef tekjum eða hluta tekna eins eða fleiri ára hefur verið bætt við hann. Aldrei má þó skerða höfuðstólinn meir en svo, að eftir standi kr. 10 000.00.