REGLUGERÐ

um breyting á reglugerð nr. 17 24. janúar 1978, um takmörkun leigubifreiða í Hafnarfirði og um ráðstöfun atvinnuleyfa.

1. gr.

1. gr. reglugerðarinnar orðist þannig:

Tala allt að 8 farþega leigubifreiða til mannflutninga í Hafnarfirði skal, meðan bæjarstjórn Garðabæjar ekki leyfir fólksbifreiðastöðvar í sínu lögsagnarumdæmi fyrir aðrar bifreiðar en frá bifreiðastöðvum í Hafnarfirði, miðuð við íbúatölu á félagssvæði Bifreiðastjórafélagsins Neista, Hafnarfirði, þannig að ein bifreið komi fyrir hverja 600 íbúa, sem þar eiga lögheimili samkvæmt nýjustu skýrslum Hagstofu Íslands.

Félagssvæði samkvæmt 1. mgr. telst Hafnarfjörður og Garðabær.

Meðan leigubifreiðar eru fleiri en sem svarar einni á hverja 600 íbúa, skal ekki veita nema fjórða hvert leyfi sem losnar.

Þegar rétt hlutföll samkvæmt framansögðu eru fengin milli tölu leigubifreiða og íbúatölu, skal veita, vegna fólksfjölgunar, eitt atvinnuleyfi fyrir hverja 600 íbúa og eitt atvinnuleyfi fyrir hvert atvinnuleyfi sem losnar.

Atvinnuleyfi skulu að jafnaði veitt frá og með 1. febrúar ár hvert, ef veita skal þau samkvæmt framansögðu.

2. gr.

Reglugerð þessi, sem sett er samkvæmt lögum um leigubifreiðar nr. 36 9. maí 1970, staðfestist hér með til að öðlast þegar gildi og birtist til eftirbreytni öllum þeim, sem hlut eiga að máli.

Samgönguráðuneytið, 13. janúar 1983.

Steingrímur Hermannsson.

Kristinn Guðmundsson.

13. janúar 1983 Nr. 24

REGLUGERÐ

um búnað og rekstur lyfjabúða og undirstofnana þeirra.

I. KAFLI

Búnaður lyfjabúða.

1. gr.

Heiti lyfjabúðar og staðsetning.

a. Lyfjabúð skal velja heiti, er ráðherra samþykkir. Lyfjabúð skal auðkenna heitinu á áberandi hátt.

b. Nýstofnuð lyfjabúð skal vera innan þess svæðis, er tiltekið er í lyfsöluleyfi. Ráðherra samþykkir staðsetningu lyfjabúðar, að fengnum umsögnum Lyfjaeftirlits ríkisins, heilbrigðisyfirvalda staðarins og fagfélags lyfsala á viðkomandi lyfsölusvæði.

2. gr.

Endurbætur á gömlum húsakynnum og nýbyggingar.

a. Þegar ný lyfjabúð er stofnuð, skal leggja hæfilega uppdrætti fyrir Lyfjaeftirlit ríkisins 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. Heimilt er að krefjast þess, að húsakynnum lyfjabúðar sé breytt, eða þau aukin, ef þau verða ekki lengur talin fullnægjandi.
c. Lyfjaeftirlit ríkisins getur krafist grunnflataruppdráttar af húsakynnum lyfjabúðar í því skyni að ganga úr skugga um nothæfi þeirra.

3. gr.

Anddyri.

Ef næturvarsla 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 lyfjabúðar skulu að öðru leyti uppfylla skilyrði reglugerðar nr. 225/1975 um húsnæði vinnustaða, kafla 2, 3 og 4.
d. Sérstakrar varúðar skal gæta við geymslu mjög eldfimra efna.

5. gr.

Búnaður og áhöld.

a. 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 þeim tækjum og áhöldum, sem nauðsynleg verða talin við framleiðslu á þeim lyfjum, sem gerð eru í lyfjabúðinni, samkvæmt fyrirmælum gildandi lyfjaskrár, grundvallarstaðla góðra framleiðsluhátta í lyfjagerð og annarra staðla, sem viðurkenndir eru af heilbrigðisyfirvöldum.
c. Um löggildingu voga og vogarlóða fer eftir lögum nr. 13, 4. júní 1924 um mælitæki og vogaráhöld, sbr. og tilskipun nr. 1 13. mars 1925. Um löggildingu mælitækja og vogaráhalda með rafeindabúnaði fer eftir gildandi reglugerð (nú nr. 125/1981).

II. KAFLI

Rekstur lyfjabúða.

6. gr.

Almenn ákvæði.

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

7. gr.

a. Lyfsali ber endanlega ábyrgð á rekstri lyfjabúðar sinnar. Í fjarveru lyfsala skal lyfjabúðarinnar gætt af lyfjafræðingi. Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið getur þó veitt

aðstoðarlyfjafræðingi leyfi til þess að gæta lyfjabúðarinnar í slíkum tilvikum, enda sé hann fastur starfsmaður lyfjabúðarinnar.

b. Ef lyfsali er fjarverandi lengur en tvær vikur, skal hann tilkynna það Lyfjaeftirliti ríkisins 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 4. gr. laga um lyfjadreifingu nr. 76/1982. Leita skal staðfestingar ráðuneytisins á ráðningu hans.

8. gr.

a. Lyfsali, sem hætta verður störfum fyrir aldurs sakir, skal gera heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu aðvart a. m. k. 6 mánuðum áður en lyfsöluleyfi hans fellur niður.

b. Ef lyfsali fellur frá, skal það þegar í stað tilkynnt heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu, en forstöðumaður, er kann að verða ráðinn til þess að stjórna lyfjabúðinni og reka hana um stundarsakir, skal hljóta staðfestingu heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytisins.

c. Við lyfsalaskipti skal framkvæmd ítarleg birgðakönnun af óvilhöllum aðilum, sem bú lyfsala og væntanlegur lyfsali koma sér saman um. Á sama hátt skal ganga frá reikningsskilum að því er varðar kröfur, peninga í sjóði og bankaviðskipti.

9. gr.

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

10. 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. Um afgreiðslutíma lyfjabúða fer eftir fyrirmælum, sem í gildi eru á hverjum tíma.

11. gr.

Fyrirskipaðar bækur o. fl.

a. Þessar bækur og gögn skulu vera í lyfjabúð.

1. Gildandi lyfjaskrá og lyfjastaðlar 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.
5. Eftirlitsgerðabók.
6. Vörukaupaspjaldskrá.
7. Vinnustofuspjaldskrá, svo og rannsóknaskrá, framleiðsluspjöld og áfyllingarspjaldskrá, sbr. g-lið 15. gr.
8. Símalyfseðlabók eða eyðublöð til eftirritunar á símalyfseðlum.
9. Sölubók eiturefna og hættulegra efna.
10. Áfengisbók.
11. Fyrningaskrá.
12. Skrá yfir heilbrigðisvottorð starfsfólks lyfjabúðar, svo og vottorð um árlega skoðun, sbr. 16. gr. laga um lyfjadreifingu nr. 76/1982.
13. Helstu innlend og erlend fagtímarit.
14. Þær bækur varðandi bókhald, er lyfsölum er skylt að halda sbr. lögum.

b. Bækur þær og gögn, er um getur í 1.—13. tölulið a-liðs, má lyfsali ekki hafa á brott með sér við eigendaskipti, eða bú hans að honum látnum.

c. Í eftirlitsgerðabók skulu eftirlitsgerðir varðveittar.

d. 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 eða lotunúmers framleiðanda sbr. 15. 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.

e. Í vinnustofuspjaldskrá skal getið hvers konar framleiðslu, er á sér stað í lyfjabúð. Skal færa hverja tegund á sérstakt spjald (blað). Skal greina hversu mikið er framleitt hverju sinni af samsetningu og hvenær, svo og vörunúmers samsetningar sbr. 15. gr.

f. 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 um gerð lyfseðla og afgreiðslu lyfja.

g. Í sölubók eiturefna og hættulegra efna skal skrá alla sölu lyfjabúðar á eiturefnum, sem eru í listum I og II í gildandi reglugerð um flokkun eiturefna og hættulegra efna, svo og alla sölu eiturefna í listum X, A og B skv. ákvæðum gildandi reglugerðar um notkun eiturefna og hættulegra efna í landbúnaði og garðyrkju og til útrýmingar meindýra. Bókin skal vera í tvíriti og stöðluð af heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu. Senda skal afrit bókarinnar til eiturefnanefndar í lok hvers árs.

h. Í áfengisbók, sem Áfengis- og tóbaksverslun 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 vinnustofu.
2. Vegna áfengisútláta til lækna, sbr. reglugerð nr. 116 13. maí 1952 um sölu áfengis til lækninga.
3. Vegna annarra áfengisútláta, sbr. téða reglugerð. Áfengisbók skal í lok hvers árs send Lyfjaeftirliti ríkisins.

i. Ef lyfjaeftirlit ríkisins óskar þess, skulu bækur þær og gögn, er um getur í 1.—13. tölulið a-liðs vera tiltæk, enda þótt þau séu ekki geymd í sjálfri lyfjabúðinni. Skylt er að leyfa athugun á bókhaldsgögnum, ef þess er krafist í umboði ráðherra, sbr. 22. gr. laga um lyfjadreifingu nr. 76/1982.

j. Öll bréf og önnur gögn varðandi heimild lyfsala til að setja á stofn lyfjaútibú eða útsölu lyfja (lyfjaforða), sbr. 27. og 28. gr. laga um lyfjadreifingu nr. 76/1981, skulu varðveitt í sérstakri bók. Sama máli gegnir um gögn varðandi undanþágur, er kunna að hafa verið veittar frá einstökum fyrirmælum reglugerðar þessarar. Gögn þessi má lyfsali ekki hafa á brott með sér við eigandaskipti, eða bú hans að honum látnum.

k. Beiðnir, er hljóða á lyf í lyfjakistur skipa og loftfara skal lyfsali geyma í tvö ár frá afhendingu lyfs.

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

12. gr.

Geymsla lyfja.

a. Hráefni og lyf, framleiddi skv. gildandi forskriftum, skulu geymd í samræmi við fyrirmæli gildandi lyfjaskrár og lyfjastaðla. Sérlyf skulu geymd skv. ákvæðum lyfjaverðskrár II.

b. Ílát undir lyf skulu árituð heiti lyfsins eftir þeim reglum, sem hér greinir:
   1. Lyf gildandi lyfjaskrár og annarra lyfjastaðla skal árita hinu skráða latneska heiti. Sé heiti lyfs ekki á latínu í viðkomandi lyfjastaðli (heimildarriti) skal lyfið áletrað í samræmi við nafngiftareglur gildandi lyfjaskrár.
   2. Hráefni, sem ekki eru tilgreind í gildandi lyfjaskrá (lyfjastöðlum) skal árita samheiti (INN-heiti eða NFN-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 nafngiftareglum gildandi lyfjaskrár.
   3. Lyfjasamsetningar, sem ekki eru skráðar í gildandi lyfjaskrá (lyfjastöðlum), 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, eftir því sem hægt er, árita alla samsetninguna skv. nafngiftareglum gildandi lyfjaskrár.

c. Óheimilt er að auðkenna umbúðir efna, sem ekki fullnægja þeim kröfum, sem gerðar eru til lyfja, áletrunum þeim, er um getur í b-lið, og skulu umbúðir um efni þessi jafnframt áletraðar: Ekki lyfjavara.

d. Ganga skal þannig frá lyfjum í afmældum skömmtum þegar búið er um hvern skammt sérstaklega, að hver skammtur lyfsins sé auðkenndur.

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

f. Hráefni og lyfjasamsetningar, sem ekki standast kröfur lyfjaskrár (lyfjastaðla) skal geyma á bannlager uns þeim er fargað eða ráðstafað á annan viðeigandi hátt. Lyfjasamsetningar er óheimilt að geyma lengur en 5 ár frá framleiðsludegi. Hráefni, 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 15. gr. og auðkenna hráefnin nýju vörunúmeri, sbr. e- og f-liði 15. gr.

13. gr.

a. Þau efni og samsetningar, er nú greinir, skulu merkt varnaðarmerki A, sbr. reglugerð nr. 479/1977 og varðveitt í læstum eiturskáp.
   1. Efni og samsetningar, sem Danskir lyfjastaðlar (DLS) mæla 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 e-lið hér á eftir.

e. 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 skápum, aðgreind frá eiturefnaskápslyfjum lyfjabúðarinnar.

14. gr.

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

15. gr.

Rannsóknir á lyfjum og eftirlit með lyfjum.

a. Hvers konar rannsóknir lyfja skal gera í samræmi við fyrirmæli gildandi lyfjaskrár (lyfjastaðla). Heimilt er þó að framkvæma rannsóknir þessar skv. öðrum aðferðum, svo framarlega að tryggt sé, að aðferðirnar veiti a. m. k. sama öryggi og fyrirmæli gildandi lyfjaskrár (lyfjastaðla).

b. Í lyfjabúð skal á hverju aðkeyptu hráefni til lyfjagerðar gera sannkennslispróf.

Undanþegin þessum prófum eru: Efni, sem fengin eru úr annarri lyfjabúð og efni, sem keypt eru hjá innlendum lyfjaheildsölum, enda betri 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 efni sem keypt hafa verið frá lyfjafyrirtækjum á Norðurlöndum, sem hlotið hafa viðurkenningu hlutaðeigandi yfirvalda þar, eða frá meiri háttar fyrirtækjum, sem alþekkt eru fyrir vöruvöndun.

d. Öll aðkeypt lyf og hráefni 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 öll aðkeypt lyf í neytendaumbúðum, sáraumbúðir íbornar lyfjum.

e. Ef um aðkeypt lyf eða hráefni 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 11. gr.
   2. Niðurstöður rannsókna, er gerðar hafa verið, sbr. rannsóknaskrá 2. töluliðs g-liðs. hverjir hafa annast áfyllingu og eftirlit og hvenær, sbr. áfyllingaskrá 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 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 annast áfyllingu og eftirlit og hvenær, sbr. áfyllingarspjaldskrá 3. töluliðs g-liðs.

g. Til að fullnægja fyrirmælum d-, e- og f-liða, skal auk vörukaupaspjaldskrár og vinnustofuspjaldskrár sbr. 11. gr. vera fyrir hendi:
   1. Framleiðsluspjöld, raðað í starfrófsröð og/eða réttri tímaröð. Þar skal skráð: Framleiðsluforskrift (Master formula), 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 annast áfyllingu og eftirlit svo og áfyllingarnúmer.

h. Lyfjafræðingur (aðstoðarlyfjafræðingur) skal framkvæma eftirlit á aðkeyptum vörum og eftirlit í sambandi við lyfjagerð á áfyllingu (pökkun) lyfja.

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.

16. gr.

Framleiðsla lyfja.

a. Framleiðslu lyfja skal haga í samræmi við fyrirmæli gildandi lyfjaskrár (lyfjastaðla) svo og annarra þeirra reglna heilbrigðisyfirvalda sem í gildi eru hverju sinni, nema öðruvísi sé beinlínis fyrir mælt.
b. Samsetningar, sem ekki eru lengur í gildi en heimilt er að framleiða, skal gera eftir þeirri lyfjaskrá (lyfjastöðlum), þar sem þær voru síðast skráðar, sbr. og a-lið hér að framan.
c. Þegar lyf eru gerð í afmældum skömmtum, er heimilt ef annað er ekki beinlínis fram tekið, að víkja frá fyrirmælum skráðrar forskriftar að því er varðar notkun hjálparefna.
d. Við gerð lyfja er óheimilt að nota önnur hjálparefni, en þau sem notuð eru í skráðum samsetningum og í tilsvarandi lyfjaformum. Ekki má hnika til tegund né magni tilgreindra litarlyktar- og bragðefna. Nú skal nota litarefni án þess að tilgreind sé tegund, og er þá einungis heimilt að nota þau litarefni, sem tilgreind eru í gildandi reglugerð um tilbúning og dreifingu matvæla og annarra nauðsynjavara.
e. Við gerð lyfja, sem gerð eru eftir sérstakri ósk, er óheimilt að nota lituð hjálparefni, nema beinlínis sé óskað eftir því.

17. gr.

Afhending lyfja.

a. Um afhendingu hráefni og lyfjasamsetninga fer eftir fyrirmælum lyfjaskrár, lyfjastaðla svo og reglugerðar um gerð lyfseðla og afgreiðslu lyfja.
b. Óheimilt er í lyfjabúð (lyfjaútibúi, lyfjaforða) að láta úti lyf, þar með talin sérlyf, sem fyrnd eru orðin.
c. Þegar vega þarf, mæla eða blanda við afgreiðslu lyfs eftir lyfseðli, skal lyfjagerð þessi framkvæmd af lyfjafræðingi (aðstoðarlyfjafræðingi) eða undir eftirliti hans.
d. Afgreiðslurétt lyfja og eiturefna hafa lyfjafræðingar (aðstoðarlyfjafræðingar). Auk framangreindra aðila er þjálfuðu aðstoðarfólki heimilt að afhenda lyf eftir lyfseðli, enda fullvissi viðkomandi sig um, að um rétt lyf sé að ræða og að rétt sé áritað. Sá sem afhendir lyfið skal gæta þess, að réttur aðili fái það í hendur, einnig skal hann árita lyfseðilinn fangamarki sínu.
e. Ef lyf, sem látið er úti eftir lyfseðli, er sent lengri eða skemmri leið, skal gæta varúðar sbr. d-lið, þar með einnig að réttur aðili fái lyfið í hendur.
f. 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 tekið 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 15. gr. um vörunúmer lyfja.
g. Ekki má selja lyf í sjálfsölum nema samkvæmt fyrirmælum eða með sérstöku samþykki heilbrigðisstjórnarinnar.

18. gr.

Lyfjaílát.

a. Heimilt er að endurnota undir lyf eftirtalin glerílát frá neytendum: Lyfjaglös með skrúfloki (KH-glös), stútvíð glös (KH-glös), smyrslakrukkur með skrúfloki og eiturflöskur, enda hafi ílátin verið hreinsuð á viðunandi hátt og skipt um lokunarbúnað.
b. Þegar lyf eru látin úti, skal búa um þau á tryggilegan hátt og gæta sérstakra fyrirmæla lyfjaskrár (lyfjastaðla) og annarra fyrirmæla, er heilbrigðisyfirvöld kunna að setja.

19. 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 heilbrigðisyfirvalda, sbr. 33. gr. laga um lyfjadreifingu nr. 76/1982.

20. gr.

Lyfjaútibú.

a. Lyfsali sem fær leyfi ráðherra eða er gert að reka lyfjaútibú sbr. 3. og 27. gr. laga um lyfjadreifingu 76/1982, skal er hann hefur reksturinn tilkynna Lyfjaeftirliti ríkisins svo og héraðslækni.
b. Lyfjaútibú skal auðkenna á áberandi hátt þannig: NN - Apótek, útibú.
c. Staðsetning lyfjaútibús er háð ákvæðum 1. greinar, b-liðs í þessari reglugerð.
d. Ákvæði 2. og 4. greinar reglugerðar þessarar gilda einnig um húsnæði lyfjaútibús.
e. Daglegur afgreiðslutími skal auglýstur tryggilega við inngöngudyr.
Afgreiðslutími lyfseðla skal auglýstur þar sérstaklega, svo fremi hann sé ekki sá sami og venjulegur afgreiðslutími.

21. gr.

Í lyfjaútibúi má versla með sömu vörur sem í lyfjabúðum.

22. gr.

Í lyfjaútibúi má heimila framleiðslu skyndilyfja (ordinatio magistralis), að fengnum meðmælum Lyfjaeftirlits ríkisins.

23. gr.

Í lyfjaútibúi skulu vera þær bækur, sem upptaldar eru í 11. gr. staflið a þessarar reglugerðar, að undanteknum eftirtöldum tölulíðum 1, 5, 6, 7, 10, 12 og 14.

24. gr.

Geymslu lyfja í lyfjaútibúi skal haga í samræmi við ákvæði þessarar reglugerðar.

25. gr.

Lyfsala ber að fylgjast með rekstri lyfjaútibús og ber alla ábyrgð á því að rekstur hennar fari fram skv. gildandi fyrirmælum og reglum.

26. gr.

Lyfjaforðar.

a. Ef lyfsala fær leyfi ráðherra til að reka lyfjaforða, sbr. 31. gr. laga um lyfjadreifingu nr. 76/1982, skal hann, er hann hefur reksturinn, tilkynna það Lyfjaeftirliti ríkisins, svo og héraðslækni. Í tilkynningunni skal m. a. greint frá hver sá um daglegan rekstur lyfjaforðans (forstöðumaður tilgreindur).
b. Lyfjaforða skal auðkenna á áberandi hátt þannig: Lyfjaforði frá NN - Apóteki (lyfjabúð).
c. Staðsetning lyfjaforða er háð ákvæðum 1. greinar, b-liðs í þessari reglugerð.
d. Ákvæði 2. og 4. greinar reglugerðar þessarar gilda einnig um húsnæði lyfjaforða.
e. Daglegur afgreiðslutími lyfjaforða skal auglýstur tryggilega við inngöngudyr.

27. gr.

a. Í lyfjaforða má versla með hvers konar lausasölulyf, hjúkrunar- og sjúkragögn, fegrunar- og snyrtivörur, næringarefni, sem að jafnaði eru seld í lyfjabúðum, sótthreinsunarefni og hættuleg efni ætluð til iðnaðar eða tæknilegra nota skv. listum 3—4 í reglugerð um flokkun eiturefna og hættulegra efna.
b. Í lyfjaforða er aðeins heimilt að selja lyf og sáraumbúðir, svo og lyfjamál og önnur áhöld til lyfjagjafa, sem fengið hefur verið frá lyfjabúð þess lyfsala, er lyfjaforðann rekur.
c. Um vörur sem sendar eru úr lyfjabúð lengri eða skemmri leið, þar með talin sending til lyfjaforða, 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.
d. Lyf gegn lyfseðli svo og annað, er viðskiptavinur hefur óskað sérstaklega eftir að sent verði til lyfjaforða og afgreitt þaðan, skal endursenda til lyfjabúðarinnar, ef hið umbeðna hefur ekki verið sótt innan mánaðar frá því að það barst lyfjaútsölunni.

28. gr.

Í lyfjaforða 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.

Geymslu lyfja í lyfjaforða skal haga í samræmi við ákvæði þessarar reglugerðar.

30. gr.

a. Lyfsala ber að fylgjast með rekstri lyfjaforða og ber alla ábyrgð á því, að rekstur hans fari fram skv. gildandi fyrirmælum og reglum.
b. Ef lyfsali verður þess áskynja að óreiða eða misfellur hafi átt sér stað í lyfjaforða hans, ber honum að gera ráðstafanir þegar í stað, til þess að bætt verði úr því, er úrskeiðis hefur gengið.

31. gr.

Í lyfjaforða er heimilt að selja þau lyf og sáraumbúðir (hjúkrunarvörur), sem aflað hefur verið úr lyfjabúð þeirri, er lyfjaforðinn heyrir undir, hvenær sólarhringsins sem er, að sunnudögum og helgidögum meðtöldum.

III. KAFLI
Gildistaka.

32. gr.

Reglugerð þessi, sem sett er samkvæmt ákvæðum 19. og 34. gr. laga um lyfjadreifingu nr. 76/1982 öðlast gildi við birtingu, jafnframt fellur þá úr gildi reglugerð með sama heiti nr. 151/1968 ásamt síðari breytingum.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið, 13. janúar 1983.

F. h. r.
Jón Ingimarsson.

Ingolf J. Petersen.