

LYFSÖLULÖG

FORSETI ÍSLANDS

gjörir kunnugt: Alþingi hefur fallizt á lög þessi og ég staðfest þau með samþykki mínu:

I. KAFLI

Almenn ákvæði.

1. gr.

Lyf eru samkvæmt lögum þessum hvers konar efni eða efnasambönd, lífræn eða ólífræn, sem ætluð eru til lækninga, fróunar eða varnar gegn sjúkdómum eða sjúkdómseinkennum í mönnum eða dýrum, svo og efni eða efnasambönd, sem notuð eru til sjúkdómsgreininga (diagnostica).

Ákvæði laga þessara taka einnig til umbúða og áhalda, sem innihalda lyf.

Efni teljast þó ekki lyf, ef þau eru notuð til að koma í veg fyrir útbreiðslu sjúkdóma, svo sem til sóttþreinsunar á verkfærum, áhöldum, sængurfatnaði, húsgögnum, herbergjum, baðvatni, andrúmslofti í húsum og þ. u. l. og til sýklaeyðingar í uppgangi, þvagi, saur og hvers konar útferð frá sjúklingum. Sama gildir um efni, sem notuð eru til annarra hreinlætisráðstafana.

Landlæknir hefur umsjá með rekstri lyfjaverzlana og öðrum lyfsöllumálum, svo og þar til heyrandi störfum lyfsala, lyfjafræðinga og aðstoðarlyfjafræðinga, undir yfirstjórn ráðherra þess, er fer með heilbrigðismál.

2. gr.

Setja skal lyfjaskrá (pharmacopoea) með tilskipun, er forseti Íslands staðfestir. Í lyfjaskrá skal greina einkenni lyfja og segja fyrir um hreinleika þeirra, gerð, meðferð og geymslu. Ráðherra löggildir lyfseðlasöfn (dispensatoria), lyfjaforskriftir og sérlyfjaskrá með auglýsingu.

Lyfjaskrárnefnd, skipuð sex mönnum til sex ára í senn, gerir tillögur um lyfjaskrá, lyfseðlasöfn, svo og lyfjaforskriftir. Skal einn nefndarmanna vera prófessor í lyfjafræði (pharmakologi), annar dósent (prófessor) í lyfjafræði lyfsala (pharmaci), hinn þriðji prófessor í lyflæknisfræði við háskólann, en hina þrjá skipar ráðherra samkvæmt tillögu landlæknis, einn úr hópi lyfsala, annan úr hópi starfandi lyfjafræðinga og hinn þriðja úr hópi starfandi lækna. Ráðherra skipar formann nefndarinnar. Ráðherra skipar varamenn til jafnlangs tíma eftir tillögu landlæknis. Kostnaður við störf lyfjaskrárnefndar greiðist úr ríkissjóði, þar á meðal þóknun til nefndarmanna, er sé ákveðin árlega. Nánari ákvæði um starfssvið og starfshætti lyfjaskrárnefndar skal setja í reglugerð.

3. gr.

Ráðherra getur, að fengnum tillögum landlæknis, bannað sölu lyfja:

- a. ef ranglega eða á villandi hátt er greint frá samsetningu þeirra,
- b. ef líklegt þykir, að þau hafi ekki þær verkanir, sem framleiðendur telja þau hafa, eða skaðlegar aukaverkanir,
- c. ef ekki er hægt að ganga úr skugga um nothæfni þeirra,
- d. ef verð þeirra er óhæfilega hátt.

4. gr.

Bannaðar eru hvers konar auglýsingar lyfja, lyfjavöru, læknis- og lækninga-áhalda nema sérstaklega fyrir læknum (tannlæknum, dýralæknum) og lyfjafræð-

ingum og þá á þann hátt, að ekki sé líklegt, að auglýsingin komi almenningi fyrir sjónir.

5. gr.

Nú eru í umburðarbréfi, á prentuðu máli, í lyfjaauglýsingum eða á annan hátt gefnar rangar eða ófullnægjandi upplýsingar um nothæfni, aukaverkanir eða þær varúðarráðstafanir, sem gæta skal við notkun lyfja, og getur ráðherra þá fyrirskipað framleiðanda eða auglýsanda að senda út leiðréttingar eða viðbótarskýringar. Nú sinnir framleiðandi eða auglýsandi ekki boði ráðherra innan frests, er ráðherra setur, og varðar það þá sektum samkvæmt 68. gr. Umburðarbréf og prentað mál skal dagsetja.

II. KAFLI

Um stofnun lyfjabúða og lyfsöluleyfi.

6. gr.

Forseti Íslands veitir heimild til stofnunar lyfjabúðar (apóteks), og eigi má leggja hana niður án samþykkis hans.

Lyfjabúð má stofnsetja, þar sem þess gerist þörf að dómi ráðherra, enda hafi hlutaðeigandi sveitarstjórn æstkt þess.

Lyfjabúð má að jafnaði ekki stofnsetja annars staðar en þar, sem líkur eru til, að hún geti borið sig með eðlilegum rekstri.

Ráðherra ákveður lyfjabúð stað og veitir leyfi til flutnings hennar, að fenginni umsögn Apótekarafélags Íslands og Lyfjafræðingafélags Íslands.

7. gr.

Leyfi til að reka lyfjabúð (lyfsöluleyfi) verður aðeins veitt einstaklingum. Forseti Íslands veitir slíkt leyfi. Leyfishafa er skylt að hlíta ákvæðum laga og stjórnvaldsreglna, svo sem þau eru á hverjum tíma, um réttarstöðu hans og starfshætti, þ. á m. um búnað, fyrirkomulag og rekstur lyfjabúða.

Nú skal veita lyfsöluleyfi, og auglýsir ráðherra þá eftir umsóknum með þeim hætti, er segir í 5. gr. 1. málsg. laga nr. 38/1954. Umsóknir skal senda landlækni.

Umsóknir skal leggja fyrir tveggja manna nefnd. Annar nefndarmanna skal kjörinn af Apótekarafélagi Íslands, en hinn af Lyfjafræðingafélagi Íslands. Vararmenn eru kjörnir á sama hátt. Sæki nefndarmaður um lyfsöluleyfi, tekur vararmaður sæti hans í nefndinni. Kjörtími nefndarmanna er 6 ár. Nefndin lætur landlækni í té rökstudda umsögn um þá umsækjendur, sem að hennar áliti eru hæfastir, og skipar þeim í töluröð, en þó aðeins þremur hinum hæfustu, ef umsækjendur eru þrír eða fleiri. Telji nefndin einhvern umsækjanda óhæfan, skal hún geta þess. Landlæknir sendir því næst ráðherra rökstutt álít um það, hverja af umsækjendum hann telur hæfasta í töluröð, og skal umsögn nefndarinnar fylgja áliti hans. Nefndin er ólaunuð.

Ákvæði 2. og 3. málsg. gilda ekki um hlutbundið lyfsöluleyfi (Reykjavíkur-apótek).

8. gr.

Lyfjabúð skal velja heiti, sem ráðherra samþykkir, og auðkenna á áberandi hátt. Lyfsölum einum er heimilt að nefna lyfjaverzlanir sínar og þær einar lyfjabúðir eða apótek. Læknar (dýralæknar), sem hafa rétt eða leyfi til lyfjaverzlunar, skulu auðkenna lyfjasölur sínar með embættis- eða starfsheiti.

9. gr.

Skilyrði til að öðlast lyfsöluleyfi eru þessi:

1. Íslenzkur ríkisborgararéttur.
2. Lógræði og fjárforræði.
3. Andleg og líkamleg heilbrigði.
4. Umsækjandi skal hafa lokið lyfjafræðiprófi, sem metið er gilt hér á landi.
5. Umsækjandi skal hafa unnið 12 mánuði sem lyfjafræðingur í lyfjabúð eða við lyfjagerð hér á landi. Víkja má frá þessu skilyrði, þegar sérstakar ástæður mæla með því.
6. Heimilt er að synja manni um lyfsöluleyfi, ef ákvæði 2. málsg. 68. gr. almennra hegningarlaga eiga við um hagi hans.

Samvinnufélög þau, er öðlazi hafa leyfi til að reka lyfjabúð fyrir gildistöku laga þessara, halda leyfi sínu í 25 ár frá gildistöku þeirra. Framlengja má leyfi til 25 ára í senn, enda mæli landlæknir með umsókn. Forstöðumaður slíkra lyfjabúða skal fullnægja ákvæðum 1. málsg., og ber að auglýsa stöðu hans samkv. ákvæðum 7. gr., og skal ráðherra samþykkja ráðningu hans að fenginni umsögn samkv. 3. málsg. 7. gr.

Áður en leyfisbréf er afhent, ber lyfsala að undirrita heit um, að hann muni rækja störf sín af kostgæfni og samvirkusemi og í samræmi við landslög. Gildir þetta einnig um forstöðumann lyfjabúðar, sem rekin er af samvinnufélagi, forstöðumann lyfjaútibús, sbr. 43. gr., og lyfjagerðar, sbr. 13. gr. Ráðherra ákveður form ofangreindrar yfirlýsingar.

10. gr.

Lyfsöluleyfi má ekki veita starfandi lækni, dýralækni eða tannlækni.

Starfandi læknir (tannlæknir, dýralæknir) má ekki, án leyfis ráðherra, vera eigandi eða starfsmaður fyrirtækis, sem framleiðir eða verðlar með lyf. Gefi ráðherra slíkt leyfi, skal það auglýst í Lögbingablaði.

11. gr.

Lyfsöluleyfi fellur niður, ef leyfishafi:

1. tekur ekki við rekstri lyfjabúðar, innan þess frests, sem tiltekinn er í 31. gr.,
2. deyr eða fullnægir ekki lengur skilyrðum 9. gr.,
3. hættir að veita forstöðu lyfjabúð án þess að hafa gert ráðstafanir um rekstur hennar samkvæmt 35. gr. eða getur ekki tekið við stjórn hennar á ný,
4. fær lyfsöluleyfi fyrir annarri lyfjabúð,
5. er sviptur leyfinu samkvæmt ákvæðum þessara eða annarra laga.

Lyfsöluleyfi fellur niður í lok þess árs, sem leyfishafi verður sjötugur, sbr. þó ákvæði til bráðabirgða, 1. tölulið. Ákvæði þetta gildir þó ekki um hlutbundið lyfsöluleyfi.

Ef leyfishafi óskar, getur ráðherra hvenær sem er felld úr gildi lyfsöluleyfi hans.

12. gr.

Nú tekur lyfsali við rekstri annarrar lyfjabúðar eða fær lausn frá starfi, og er honum þá rétt og skylt að reka lyfjabúðina, þar til hinn nýi leyfishafi tekur við, sbr. 31. gr., eða lyfjabúðin er lögð niður, þó ekki lengur en 2 ár.

Nú deyr lyfsali, og fer þá um réttindi og skyldur dánarbús til rekstrar lyfjabúðar sem hér segir:

1. Ef erfingjar taka að sér ábyrgð á skuldum, er búinu rétt og skylt að annast rekstur lyfjabúðarinnar í sex mánuði eftir lát lyfsala undir stjórn forstöðumanns, enda samþykki landlæknir ráðningu hans. Frest þennan má ráðherra lengja um allt að sex mánuði, ef sérstaklega stendur á.

2. Ef erfingjar taka ekki að sér ábyrgð á skuldum dánarbúsins, eða sé það tekið til gjaldþrotaskipta, ákveður ráðherra, hvernig haga skuli rekstri lyfjabúðarinnar. Sama máli gegnir, ef ekki hefur verið veitt leyfi til rekstrar lyfjabúðar innan þess frests, sem um getur í 1. tölulið.

Þegar lyfsöluleyfi fellur niður vegna annarra orsaka, ákveður ráðherra, hvernig haga skuli rekstri lyfjabúðarinnar, og má þá um stundarsakir, að fengnum til-lögum landlæknis, reka hana á kostnað ríkissjóðs.

13. gr.

Sjúkrahús, heilsuhæli og geðveikrahæli, sem rekin eru af opinberum aðilum, mega að fengnu leyfi ráðherra hafa með höndum lyfjagerð og afgreiðslu lyfja handa sjúklingum sínum og starfsmönnum og öðrum hliðstæðum sjúkrastofnunum. Forstöðumaður slíkrar lyfjagerðar skal fullnægja skilyrðum 9. greinar.

Staða forstöðumanns slíkrar lyfjagerðar skal auglýst, og samþykki ráðherra ráðningu hans, að fenginni umsögn samkvæmt 3. málsg. 7. gr.

Á öðrum sjúkrahúsum og hælum má einungis á ábyrgð yfirlæknis vega lyf og deila í sundur, þó ekki mjög áhrifamikil eða aðgæzluverð lyf, og skal það nánar skilgreint í reglugerð.

III. KAFLI

Starfsmenn lyfjabúða.

14. gr.

Rétt til að kalla sig lyfjafræðing (pharmaceut) og starfa sem slíkur hér á landi hefur sá einn, sem til þess hefur fengið leyfi ráðherra, enda mæli landlæknir með leyfisveitingunni að fenginni umsögn lyfjaskrárnefndar.

Til þess að öðlast slíkt leyfi þarf umsækjandi að hafa lokið lyfjafræðiprófi, sem metið er gilt hér á landi, og auk þess skal hann fullnægja skilyrðum 2. og 3. töluliðs 1. málsgreinar 9. gr., enda sé gætt ákvæða 6. töluliðs sömu málsgreinar.

15. gr.

Sá, sem lokið hefur prófi í lyfjafræði lyfsala við Háskóla Íslands eða jafngildu prófi erlendis eða lauk fyrri hluta prófi við Lyfjafræðingaskóla Íslands, á rétt á að nefna sig aðstoðarlyfjafræðing (examinatus pharmaciae) og starfa sem slíkur, enda komi leyfi ráðherra til með þeim hætti, er segir í 1. málsg. 14. gr.

Til þess að öðlast slíkt leyfi þarf umsækjandi enn fremur að fullnægja skilyrðum 2. og 3. töluliðs 1. málsg. 9. gr., enda sé gætt ákvæðis 6. töluliðs 1. málsg. sömu greinar.

Um starfsréttindi aðstoðarlyfjafræðinga skulu sett ákvæði í reglugerð, sbr. 69. gr.

Fyrst um sinn, meðan skortur er á lyfjafræðingum, getur ráðherra, að fenginni umsögn landlæknis, veitt aðstoðarlyfjafræðingi leyfi til að veita lyfjabúð forstöðu um takmarkaðan tíma.

16. gr.

Setja skal í reglugerð ákvæði um nám, próf og starfsréttindi aðstoðarmanna við lyfjagerð og lyfjaafgreiðslu annarra en aðstoðarlyfjafræðinga.

IV. KAFLI

Vinnudeilur og kjarasamningar.

17. gr.

Skipa skal þriggja manna nefnd, sem fjallar um kjaradeilu milli félags lyfsala annars vegar og félags lyfjafræðinga og aðstoðarlyfjafræðinga hins vegar og sker úr um ágreiningsatriði gildandi samninga milli þessara aðila.

Samningsaðilar skipa sameiginlega formann og síðan hina tvo nefndarmennina. Nú geta þeir ekki komið sér saman um skipun formanns eða annarra nefndarmanna, og skal þá ráðherra fullskipa nefndina. Varamenn skal skipa á sama hátt og aðalmenn og samtímis. Nefndin er skipuð til þriggja ára í senn. Aðilar greiða kostnað við störf nefndarinnar.

18. gr.

Nefnd sú, er um ræðir í 17. gr., lætur mál til sín taka, er félög lyfsala, lyfjafræðinga, aðstoðarlyfjafræðinga eða ráðherra óska.

Þegar nefndin telur það henta, getur hún lagt fram miðlunartillögu, sem ekki má birta opinberlega án samþykkis nefndarinnar, fyrr en báðir samningsaðilar hafa tjáð sig um hana. Áður en nefndin leggur fram miðlunartillögu, skal hún ráðgast við fulltrúa beggja samningsaðila um form hennar og tilhögun.

Nefndin ákveður í samráði við samningsaðila, hve langan frest skuli veita til þess að svara, hvort þeir samþykki miðlunartillögu eða hafni henni.

Miðlunartillaga skal borin undir atkvæði óbreytt, eins og nefndin gekk frá henni, og henni svarað játandi eða neitandi. Atkvæðagreiðsla um miðlunartillögu skal ávallt vera leynileg og skrifleg. Þegar úrslit atkvæðagreiðslu eru kunn, skal tafarlaust senda nefndinni skriflega tilkynningu um, hversu mörg atkvæði hafa verið greidd með og móti, svo og fjölda atkvæðisbærra félaga. Félögin skulu, eftir því sem unnt er, gæta þess, að öllum atkvæðisbærum félögum gefist kostur á að kynna sér miðlunartillöguna í heild, áður en atkvæðagreiðsla fer fram.

Eftirfarandi reglur gilda um úrslit atkvæðagreiðslunnar:

Miðlunartillaga telst felld, ef meira en 50% greiddra atkvæða eru á móti henni og a. m. k. 75% atkvæðisbærra félaga hafa tekið þátt í atkvæðagreiðslunni. Fyrir hvern hundraðshluta, sem þátttaka í atkvæðagreiðslu er undir 75%, hækkar um einn sú hundraðstala greiddra atkvæða, sem þarf til þess að fella tillöguna.

Miðlunartillaga telst samþykkt, ef minna en 25% atkvæðisbærra félaga greiða atkvæði um hana.

Auðir og aðrir ógildir seðlar teljast ekki með í útreikningi.

Ekkert má birta opinberlega um úrslit atkvæðagreiðslu, fyrr en nefndin hefur greint frá heildarniðurstöðu.

Ekki má boða vinnustöðvun, fyrr en mál það, sem um er að ræða, hefur verið til meðferðar í nefndinni, og því hefur annað hvort verið lýst yfir, að nefndin muni ekki leggja fram miðlunartillögu eða miðlunartillaga hefur verið felld. Skal nefndin hafa 15 daga frest til að leggja fram miðlunartillögu.

Málsaðilar skulu leggja kröfur sínar fram skriflega, en þær skulu reifaðar munnlega. Nefndin getur kvatt aðila á sinn fund, og ber þeim þá skylda til að mæta og láta í té þær upplýsingar, sem nefndin telur nauðsynlegar.

Úrskurðir nefndarinnar um ágreiningsatriði gildandi samninga, sbr. 17. gr. 1. málsgr., eru fullnaðarúrskurðir, og þeim skal fullnægja eftir sömu reglum og um dóma samkvæmt réttarfarslögum. Aðfararfrestur er 15 dagar, ef ekki er annað ákveðið í úrskurðinum.

19. gr.

Nú stendur yfir deila milli lyfsala og lyfjafræðinga eða aðstoðarlyfjafræðinga, og getur ráðherra þá, ef hann telur það nauðsynlegt vegna lyfjaþarfar al-

mennings eða hins opinbera, leyst lyfsala um stundarsakir undan skyldunni til að hafa þá aðstoð, sem um ræðir í 36. gr. Þegar mjög brýna nauðsyn ber til, getur hann einnig veitt lyfsölum undanþágu frá öðrum ákvæðum þessara laga, svo að komizt verði hjá meiri háttar truflunum á dreifingu lyfja til almennings.

V. KAFLI

Missir starfsréttinda.

20. gr.

Nú telur landlæknir rekstri lyfjabúðar ábótavant vegna vanrækslu af hendi lyfsala eða annarra starfsmanna lyfjabúðarinnar, og skal hann þá áminna lyfsala um að bæta úr því, sem ábótavant þykir.

Nú telur landlæknir, að lyfsali, lyfjafræðingur eða aðstoðarlyfjafræðingur ræki illa störf sín fyrir ódugnað og hirðuleysi eða vegna andlegs eða líkamlegs sjúkleika, misnotkunar áfengis, morfíns, kókaíns, svefnlyfja, annarra eiturryfja eða annars, sem hætta er á, að geti leitt til slíks misferlis í starfi, að almenningi geti stafað hætta af. Skal hann þá leggja til við ráðherra, að lyfsali verði sviptur lyfsöluleyfi og lyfsali (forstöðumaður), lyfjafræðingur eða aðstoðarlyfjafræðingur starfsréttindum sínum og eftir atvikum, að lagt verði bann við því, að aðili starfi í lyfjabúð eða að lyfjagerð.

Aðilja skal gefinn kostur á að tjá sig skriflega eða munnlega um málið, áður en ráðherra ræður því til lykta.

Ráðherra er heimilt að svo vöxnu að svipta aðilja þá, er greinir í 2. málsg., réttindum til bráðabirgða, ef almenningi stafar bráð hætta af starfsemi þeirra. Ef svipting á að standa til frambúðar, ber ráðherra að hlutast til um, að dómsmál sé höfðað gegn aðilja til réttindasviptingar samkvæmt lögum um meðferð einkamála í héraði, sbr. þó 21. gr. Hinu sama gegnir, ef ekki þykir rétt að beita réttindasviptingu til bráðabirgða af hálfu ráðherra. Nú verða lok framangreinds dómsmáls þau, að aðili skuli sviptur réttindum, og má þá kveða svo á í dómi, að áfrýjun fresti ekki framkvæmd þess dómsákvæðis.

Ráðherra má veita lyfsala, lyfjafræðingi eða aðstoðarlyfjafræðingi aftur þau réttindi, sem hann hefur verið sviptur samkvæmt þessari grein, enda séu ástæður þær, er lágu til réttindasviptingar, ekki lengur fyrir hendi. Synjun ráðherra um endurveiting á réttindum má ekki hera undir dómstóla, fyrr en ár er liðið frá réttindasviptingu eða dómsuppkvaðningu um réttindamissi.

21. gr.

Nú fremur lyfsali, annar forstöðumaður lyfjabúðar, lyfjafræðingur eða aðstoðarlyfjafræðingur refsiverðan verknað, og má þá með dómi í opinberu máli á hendur þeim svipta þá samkv. 68. gr. almennra hegningarlaga, sbr. lög nr. 31/1961, heimild til að stunda starfsemi eða rækja starfa. Sérákvæði laga um réttindasviptingu þeirra halda gildi sínu. Ákærvaldi ber að gefa ráðherra þeim, er fer með heilbrigðismál, kost á að tjá sig um sakarefni, áður en mál er höfðað.

Nú er maður sviptur réttindum samkv. 1. málsg., og ber saksóknara ríkisins þá að tilkynna það landlækni.

VI. KAFLI

Um lyfseðla og afgreiðslu lyfja.

22. gr.

Lyfseðill (recept) er lyfjaávisun gefin út af lækni, tannlækni eða dýralækni, er lækningaleyfi hefur hér á landi, og undirrituð af honum með eigin hendi. Í bráði

nauðsyn eða vegna verulegrar fjarlægðar frá lyfjabúð er lyfjaávisun í sína heimil, en staðfesta skal hana með samhljóða lyfseðli, svo fljótt sem auðið er. Nánari ákvæði um lyfjaávisanir skulu sett í reglugerð.

Lyfseðil skal stíla á nafn sjúklings eða eiganda dýrs og miða magn ávísaðs lyfs við þarfir sjúklings eða hins sjúka dýrs. Heimilt er þó að ávísar með lyfseðli nauðsynlegu magni tíðkanlegra heimilislyfja, án þess að um veikindi sé að ræða, og skal þá stíla lyfseðil á nafn húsbónda eða húsmóður.

23. gr.

Ráðherra mælir í reglugerð fyrir um gerð lyfseðla og afgreiðslu lyfja og hvaða lyf megi einungis láta úti gegn lyfseðli frá læknum, tannlæknum eða dýralæknum og hve oft gegn sama lyfseðli og annað þess háttar. Enn fremur hvaða lyf megi afhenda gegn skriflegri pöntun frá öðrum, sem rétt hafa til að afla sér lyfja á þann hátt.

Ef um gagnkvæm réttindi er að ræða, getur ráðherra leyft, að afgreiða megi lyf eftir lyfseðlum frá læknum, tannlæknum eða dýralæknum, sem hafa lækningaleyfi í öðru landi.

24. gr.

Læknar þeir, sem eiga rétt á að ávísar lyfjum samkvæmt 22. gr., mega ávísar sjálfum sér nauðsynlegu magni lyfja til læknisstarfa sinna. Á sama hátt er læknum sjúkrahúsa, heilsuverndar- og lækningastöðva og annarra slíkra stofnana heimilt að ávísar stofnunum sínum hæfilegu magni nauðsynlegra lyfja.

25. gr.

Lyfjabúðir skulu í hvívetna hlíta fyrir mælum löggiltrar lyfjaskrár. Þær skulu hafa nægar birgðir allra þeirra efna, sem löggilt lyfjaskrá, lyfseðlasöfn og lyfjaforskriftir greina, og auk þess jafnan hæfilegar birgðir annarra lyfja og lyfjaefna, hjúkrunarvarnings og sjúkragagna, sem almennum verzlunum er ekki heimilt að selja. Enn fremur skulu lyfjabúðir útvega eins fljótt og auðið er önnur lyf, sem er ávísar með lyfseðli.

Landlæknir ákveður, hverjar lyfjategundir útibúum lyfjabúða og læknum, sem hafa rétt eða leyfi til lyfjasölu, er jafnan skylt að hafa, og skal þess getið í hverri lyfjaverðskrá.

26. gr.

Ráðherra mælir í reglugerð fyrir um tilhögun lyfjagerðar og lyfjaafgreiðslu í lyfjabúðum og lyfjasölum, þar á meðal um geymslu og aðra meðferð lyfja og lyfjaefna, svo og um umbúðir lyfja og áritun. Í reglugerð skal enn fremur setja ákvæði til tryggingar gegn því, að í lyfjabúðum eigi sér stað viðskipti, er talizt geti einstaklingum eða almenningi hættuleg eða lyfjabúðum ósæmileg sem heilbrigðisstofnunum. Lyfsölum er ekki heimilt að afgreiða lyf gegn vafasömum lyfseðlum eða til tortryggilegs fólks.

27. gr.

Lyfsali er skyldur að afgreiða gegn staðgreiðslu þau lyf, sem tilgreind eru í 25. gr., þó einungis gegn lyfseðli þau lyf, sem aðeins má láta úti á þann hátt samkvæmt ákvæðum 23. gr. Ef læknir lætur þess getið á lyfseðli, að lyf eða sjúkragögn þurfi að afgreiða án tafar, og auk þess, hvern hann telji bera ábyrgð á greiðslunni, skal lyfsali afgreiða hið umbeðna svo fljótt sem auðið er, þótt greiðsla eða trygging sé ekki fyrir hendi, enda er honum þá heimilt að halda eftir lyfseðlinum.

VII. KAFLI

Verðlagning lyfja.

28. gr.

Verð á lyfjum til neytenda skal ákveðið í lyfjaverðskrá, sem ráðherra gefur út og staðfestir.

Fimm manna lyfjaverðlagsnefnd sér um samningu lyfjaverðskrár og breytingar á henni. Ráðherra skipar nefndina til sex ára í senn samkvæmt tilnefningu eftir því sem segir í næstu málsgrein. Skal nefndin leitast við að finna grundvöll til eðlilegs lyfjaverðs.

Hagstofa Íslands tilnefnir einn mann í nefndina, og sé hann hagfræðingur eða viðskiptafræðingur, landlæknir annan, og sé hann sérfróður um lyfsölumál, Tryggingastofnun ríkisins þriðja, og sé hann hagfræðingur, tryggingafræðingur eða lögfræðingur, félag lyfsala fjórða, og sé hann starfandi lyfsali, félag lyfjafræðinga fimmta, og sé hann starfsmaður í íslenzkri lyfjabúð. Varamenn eru skipaðir á sama hátt og aðalmenn og samtímis. Yfirdýralæknir tekur sæti fulltrúa Tryggingastofnunar ríkisins í nefndinni, þegar ákvarðanir eru teknar varðandi lyf, sem sérstaklega eru ætluð dýrum. Ráðherra setur nefndinni starfsreglur og skipar formann hennar. Nefndinni er heimilt að ráða sér starfsmann og sé hann lyfjafræðingur. Þóknun til nefndarmanna, sem ákveðin sé árlega, svo og annar kostnaður við störf nefndarinnar, greiðist úr ríkissjóði.

Eftirtalin atriði skulu vera grundvöllur verðlagsins:

1. Innkaupsverð á lyfjum og lyfjaefnum.
2. Laun og kjör starfsfólks í lyfjabúðum, enda séu þau í samræmi við laun og kjör launþega með sambærilega menntun og við sambærileg störf.
3. Eðlilegur meðalrekstrarkostnaður lyfjabúða samkvæmt rekstrarreikningum þeirra og öðrum nauðsynlegum gögnum.

Verði ágreiningur innan nefndarinnar, skal greinargerð varðandi hann lögð fyrir landlækni og ráðherra til fullnaðarúrskurðar.

Lyfjaverðskrá skal gefin út svo oft, sem þurfa þykir að dómi nefndarinnar. Auk þess skulu leiðréttingar á sama hátt gefnar út, þegar nauðsyn krefur.

Framleiðendum og innflytjendum lyfja og lyfjaefna er í þessu sambandi skylt að veita allar upplýsingar varðandi lyfjaverð, sem óskað kann að verða eftir.

29. gr.

Um smásölu lyfja skal fylgja fyrirmælum lyfjaverðskrár. Lyf, sem afgreitt er samkvæmt lyfseðli, má hvorki selja við herra né lægra verði en lyfjaverðskrá tilgreinir. Ef lyf er eigi greint í lyfjaverðskrá, skal það verðlagt samkvæmt almennum fyrirmælum lyfjaverðskrár og leitað staðfestingar ráðherra.

Í smásölu skal þó veita sjúkrahúsum, heilsuhælum og læknum (dýralæknum, tannlæknum) afslátt samkvæmt fyrirmælum lyfjaverðskrár, sbr. 42. gr. 4. málsg.

Þótt lyf sé gert með sérstökum hætti, má ekki krefjast herra verðs fyrir það en meginreglur lyfjaverðskrár ákveða.

Lyfjaheildverzlunum er óheimilt að selja lyf til starfandi lækna (dýralækna), sem ekki hafa leyfi til lyfjasölu, svo og til tannlækna. Opinberar tilraunastofnanir mega þó selja þeim eigin framleiðslu. Einnig er Lyfjaverzlun ríkisins heimilt að selja þeim efni til ónæmisáðgerða.

Ákveða skal í lyfjaverðskrá aukagjald fyrir næturaafgreiðslu í lyfjabúð, og renni gjaldið í Lifeyrissjóð apótekara og lyfjafræðinga. Aukagjald má þó ekki taka fyrir afgreiðslu lyfs eftir nýjum lyfseðli.

VIII. KAFLI

Um lyfjabúðir, rekstur þeirra og smásölu lyfja.

30. gr.

Ráðherra mælir með reglugerð fyrir um búnað, fyrirkomulag og rekstur lyfjabúða og annarra lyfjaverzlana, þar á meðal um þær bækur, sem lyfsölum er skylt að halda.

31. gr.

Aðili, er fengið hefur lyfsöluleyfi, skal hefja reksturinn innan árs frá leyfisveitingu.

Ráðherra getur eftir atvikum lengt þennan frest, þó ekki lengur en eitt ár, nema óviðráðanlegar ástæður séu fyrir hendi.

Nú er það ráðið, að lyfsali láti af rekstri lyfjabúðar í því skyni að taka við rekstri annarrar lyfjabúðar, og getur sá, er tekur við af honum, ekki krafizt þess að hefja reksturinn, fyrr en hinn fyrrnefndi hefur hafið rekstur lyfjabúðar þeirrar, er hann tekur við, enda hefjist sú starfræksla innan þeirra fresta, sem greindir eru í 1. og 2. málsg.

32. gr.

Ef lyfsali, sem lætur af rekstri lyfjabúðar, eða bú hans krefst þess, skal lyfsala þeim, er við tekur, skylt að kaupa vörubirgðir og áhöld lyfjabúðarinnar, að svo miklu leyti, sem þau eru nothæf og við hæfi rekstrarins.

Ráðherra getur, ef fráfarandi lyfsali eða bú hans krefst þess, skyldað lyfsala þann, er við lyfjabúð tekur, til þess að kaupa húseign þá, er lyfjabúðin er í, enda sé hún eingöngu ætluð til rekstrar lyfjabúðarinnar og íbúðar lyfsalans og viðunandi hæf til hvors tveggja. Þessarar kvaðar skal sérstaklega getið í auglýsingu um lyfsöluleyfi.

Vilji fráfarandi lyfsali eða bú hans ekki selja húsnæði lyfjabúðarinnar, skal honum skylt að leigja það þeim, er við tekur, í allt að eitt ár. Ágreiningi um leigu-fjárhæð og leiguskilnála skal lokið með þeim hætti, er segir í 5. málsgrein.

Ef fráfarandi lyfsali hefur haft húsnæði lyfjabúðarinnar á leigu, gengur lyfsalinn, sem við tekur, inn í leigusamninginn allt að einu ári.

Ef ekki næst samkomulag milli lyfsala þess, sem við tekur, og hins fráfaranda eða bús hans um þau atriði, sem um ræðir í þessari grein, skal ágreiningurinn úrskurðaður af gerðardómi, og er úrskurður hans fullnaðarúrskurður.

Ráðherra skipar þrjá menn í gerðardóm til fjögurra ára í senn og þrjá til vara. Skulu formaður og varaformaður fullnægja dómaraskilyrðum. Auk þess tilnefna málsaðilar sinn manninn hvor til setu í gerðardómi í hverju einstöku máli.

Gerðardómurinn ákveður, hvernig kostnaði af hverju máli skuli skipt milli málsaðila.

33. gr.

Leyfishafi samkvæmt ákvæðum fyrstu málsgreinar 9. greinar skal sjálfur annast forstöðu lyfjabúðar sinnar og bera ábyrgð á rekstri hennar, svo og útibúum, sbr. 43. gr.

Leyfishafi samkvæmt ákvæðum annarrar málsgreinar 9. greinar (samvinnufélög) ber ábyrgð á rekstri lyfjabúðar. Hann skal fela lyfjabúð sína í umsjá forstöðumanns, sem einnig ber ábyrgð á rekstri lyfjabúðarinnar.

Þegar ræðir um lyfsala í lögum þessum, er átt við leyfishafa samkv. 1. málsg. 9. gr., svo og leyfishafa og forstöðumann lyfjabúðar samkv. 2. málsg. sömu greinar, eftir því sem við á.

Lyfsala ber að sjá lyfjabúð sinni fyrir nægu og hæfu starfsliði.

Lyfsala ber að skipuleggja störf í lyfjabúð sinni á þann hátt, að sem trygglegast sé girt fyrir misferli. Sérstaklega er lyfsala skylt að gæta þess um lyfjagerð, lyfjaafgreiðslu og hvers konar meðferð lyfja, að störfum og skráningu starfa sé þannig hagað, að jafnan sé auðrakið, hver starfsmaður eigi hlut að máli, ef misferli kynni að eiga sér stað.

Nú verða mistök um gerð eða afhending lyfs í lyfjabúð, og stafar mönnum eða skepnum heilsutjón af, en ekki sannast, hver persónulega er að misferlinu valdur eða ber ábyrgð á því, og skal þá refsing mæld lyfsala eða forstöðumanni lyfjabúðar, ef misferlið má rekja til skorts á hæfu starfsliði, ónógs eftirlits, ófullkominnar vinnutilhögunar eða annarra skipulagsgalla á rekstri lyfjabúðarinnar, enda verði lyfsali (forstöðumaður) talinn eiga sök á því, sem aflaga fer í þessum efnum.

34. gr.

Um vistun lyfjafræðistudenta til verklegs náms og skyldu lyfsala til að veita þeim viðtöku skal mælt í reglugerð, að fengnum tillögum læknadeildar Háskóla Íslands.

35. gr.

Nú getur lyfsali ekki annast rekstur lyfjabúðar sinnar sökum sjúkdóms, fjarvistar eða annarra orsaka, sbr. 20. gr., og má ætla, að svo verði lengur en tvær vikur, þó eigi lengur en tvo mánuði, og má þá í samráði við landlækni fela lyfjafræðingi eða aðstoðarlyfjafræðingi, sbr. 15. gr., að annast rekstur lyfjabúðarinnar á ábyrgð lyfsala.

Líði tveir mánuðir svo, að lyfsali geti ekki annast rekstur lyfjabúðar sinnar, eða verði í upphafi að álita, að svo muni fara, skal forstöðumaður annast reksturinn á eigin ábyrgð. Leita skal samþykkis landlæknis um ráðningu forstöðumanns. Forstöðumanni má ekki fela rekstur lyfjabúðar lengur en eitt ár. Þó getur ráðherra framlengt þann tíma um eitt ár í senn, ef lyfsali er sjúkur og ætla má, að hann verði innan þess tíma fær um að taka við rekstri lyfjabúðarinnar. Forstöðumaður skal fullnægja skilyrðum 9. gr.

36. gr.

Í lyfjabúð skal starfa til aðstoðar lyfsala a. m. k. einn lyfjafræðingur. Ef í lyfjabúð starfar aðeins einn aðstoðarmaður, auk lyfsala, getur ráðherra þó leyft, að það sé aðstoðarlyfjafræðingur. Ráðherra getur og leyst lyfsala, sem rekur litla lyfjabúð, undan skyldu til að hafa aðstoðarlyfjafræðing, ef landlæknir mælir með því.

37. gr.

Eigi má ráða starfsmann í lyfjabúð, nema hann leggi fram heilbrigðisvottorð frá lækni, sem hefur eftirlit með berklavörnum. Starfsfólk lyfjabúðar skal og árlega rannsakað af þeim lækni, sem hefur eftirlit með berklavörnum í viðkomandi læknishéraði, sbr. 8. gr. berklavarnalaga nr. 66 frá 1939.

38. gr.

Lyfjabúðir skulu vera opnar til almennrar afgreiðslu eigi skemur en almenningar sölubúðir. Á öðrum tímum sólarhrings skal þó vera aðgangur að lyfjabúð eða á annan hátt fyrir því séð, að almenningur geti jafnan náð til nauðsynlegustu lyfja og hjúkrunargagna. Skal kveða nánara á um það í reglugerð. Ef fleiri lyfjabúðir en ein eru í sama kaupstað, má landlæknir leyfa, að ein eða fleiri lyfjabúðanna séu lokaðar á ákveðnum tímum. Enn fremur má landlæknir leyfa, að lyfjabúð sé lokað ákveðinn tíma dags, ef í henni starfar enginn aðstoðarlyfjafræðingur, sbr. 36. gr.

39. gr.

Lyfsali ber ábyrgð á, að vörur í lyfjabúð hans séu rétt greindar og fullnægi tilskildum kröfum um hreinleika og gæði.

Ef vara er keypt í órofum, upprunalegum (original) umbúðum frá annarri lyfjabúð, rannsóknarstofnun eða heildverzlun, sem er undir opinberu eftirliti, er lyfsala heimilt að gera ráð fyrir, að varan fullnægi þeim kröfum, sem settar eru í 1. málsg., þegar hún er afgreidd til hans. Lyfsalinn er þó ábyrgur, ef hann hafði eða átti að hafa grun um, að varan fullnægði ekki kröfum 1. málsg., er hann tók við henni, eða að hún hafi breytt siðar í það horf.

Í reglugerð má setja ákvæði um skyldu lyfsala til að sannprófa lyf eða lyfjaefni, áður en þau eru tekin til notkunar.

40. gr.

Ráðherra ákveður með reglugerð, hverjar lyfjavörur, hjúkrunar- og sjúkragögn lyfjabúðir einar og læknar (dýralæknar), sem hafa rétt eða leyfi til lyfjasölu, megi hafa á boðstólum, selja eða afhenda.

Lyfjaskrárnefnd, sbr. 2. gr., gerir tillögur um reglugerð þessa. Hún getur kvatt sérfróða menn sér til ráðuneytis.

Auk þeirrar lyfjavöru, hjúkrunar- og sjúkragagna, sem um getur í 1. málsg., mega lyfjabúðir selja hvers konar hjúkrunarvarning og sjúkragögn handa mönnum og dýrum, enn fremur sötthreinsunarlyf og snyrtivörur.

Aðrar vörur en þær, sem að framan greinir, má lyfsali eigi selja í lyfjabúð, nema samkvæmt sérstakri heimild í lögum eða að fengnu verzlunarleyfi.

41. gr.

Lyf, sem lyfjabúðum einum er heimilt að verzla með, má hvorki selja né afhenda til endursölu öðrum en þeim, sem réttindi hafa til að verzla með slíka vöru, sbr. þó ákvæði 50. gr.

Ráðherra getur leyft, að þau lyf, sem lyfjabúðum einum er heimilt að selja, séu afhent læknum (tannlæknum, dýralæknum) ókeypis til reynslu, sbr. enn fremur 54. gr. 2. málsg.

42. gr.

Í læknishéruðum, þar sem ekki er rekin lyfjabúð, hefur héraðslæknir á hendi einfalda samsetningu og sölu lyfja, hjúkrunarvarnings og annarra sjúkragagna.

Ráðherra getur og, ef sérstaklega stendur á, leyft héraðslæknum, svo og öðrum læknum, sem búsettir eru fjarri lyfjabúð í læknishéraði, að hafa á hendi lyfjagerð og lyfjasölu, svo sem segir í 1. málsg.

Ráðherra setur reglugerð um nánari tilhögun á lyfjagerð þeirri og lyfjasölu, sem um getur í þessari grein.

Aðrir læknar mega ekki án leyfis landlæknis afhenda lyf til sölu, þar á meðal lyfjasýnishorn. Þó er læknum í starfi sínu heimilt að hafa með sér lyf, sem keypt eru í lyfjabúð hérlandis til notkunar í bráðri nauðsyn í sjúkravítjunum og á lækningastofum. Enn fremur er þeim heimilt að afla sér og nota ónæmisefni frá innlendum tilraunastofnunum og Lyfjaverzlun ríkisins.

Nú er lyfjasala héraðslæknis svo umfangsmikil, að hann getur ekki annazt hana án aðstoðarmanns í fullu starfi. Lætur landlæknir þá í samráði við viðkomandi sveitarstjórn fara fram athugun á því, hvort nauðsynlegt sé að stofna lyfjaútibú eða lyfjabúð á staðnum.

43. gr.

Ráðherra getur samkvæmt ósk hlutaðeigandi sveitarstjórnar heimilað lyfsala að setja upp lyfjaútibú í nágrenni sínu, þar sem þörf er sérstakrar lyfjasölu að dómi landlæknis, en ekki er líklegt, að sjálfstæð lyfjabúð geti borið sig.

Leyfi þetta veitist til tiltekins tíma, þó ekki lengur en 10 ár í senn.

Ef stofnuð verður sérstök lyfjabúð, þar sem útibú hefur verið rekið, á eigandi lyfjabúðar þeirrar, er útibúið rak, kost á að velja á milli, hvort hann vill reka hina fyrri lyfjabúð áfram eða takast á hendur rekstur hinnar nýstofnuðu lyfjabúðar.

Ekki má fela öðrum forstöðu lyfjaútibús samkvæmt þessari grein en lyfjafræðingi eða aðstoðarlyfjafræðingi.

Ráðherra ákveður í reglugerð, hvernig haga skuli búnaði og rekstri lyfjaútibús.

44. gr.

Ráðherra getur samkvæmt ósk hlutaðeigandi sveitarstjórnar veitt lyfjabúðum leyfi til að reka útsölu lyfja, þar sem slíkar útsölu er þörf að dómi landlæknis, enda sé þar hvorki lyfjabúð, lyfjaútibú né læknir (dýralæknir), sem hefur rétt eða leyfi til lyfjasölu. Ef lyfjabúð sú, sem næst er, óskar ekki eftir að nota leyfið, má veita það héraðslækni (héraðsdýralækni) þeim, sem gegnir viðkomandi læknishéraði. Ef heimiluð verður sala annarra lyfja en lausasölulyfja í slíkum útsölum, skal afhending þeirra eingöngu leyfð í samráði við héraðslækni (héraðsdýralækni).

Ráðherra ákveður í reglugerð, hver lyf megi selja í útsölum, og hvernig haga skuli búnaði þeirra og rekstri.

45. gr.

Auk þess sem lyfsala eða forstöðumanni lyfjabúðar er skylt að haga bókhaldi lyfjabúðar sinnar í samræmi við lög nr. 62 frá 1938, um bókhald, ber honum að hlíta ýtarlegri fyrirmælum þar að lútandi, ef sett verða í reglugerð, samkvæmt 28. og 30. gr.

Skylt er þeim, sem selja lyf, að leyfa athugun á bókhaldi sínu og bókhaldsgögnum, sbr. 28. gr. 4. málsg. og 47. gr., ef þess er krafist í umboði ráðherra.

46. gr.

Lyfsalar, lyfjafræðingar og aðstoðarlyfjafræðingar eru bundnir þagnarskyldu um alla vitneskju eða grun, sem þeir í starfi sínu öðlast um sjúkdóma eða önnur einkamál, nema á þeim hvili skylda samkvæmt lögum til að tjá sig, eða þeir hafi rökstuddan grun um, að einstaklingur eða almenningur sé í yfirvofandi hættu, enda láti þeir þá ekki uppi annað eða meira en minnst verður komið af með til að afstýra hættu. Lyfjafræðingar og aðstoðarlyfjafræðingar skulu að jafnaði gera lyfsala viðvart, en lyfsali þeim, er í hlut á, eða yfirvöldunum, og þá að jafnaði landlækni.

Ákvæði þessarar greinar um þagnarskyldu ná einnig til annars starfsfólks lyfjabúða.

Um vitnaskyldu framangreindra aðilja fer eftir því, sem segir í réttarfarslögum, sbr. 94. gr. laga nr. 82/1961, um meðferð opinberra mála, og 126. gr. laga nr. 85/1936, um meðferð einkamála í héraði.

47. gr.

Framkvæma skal eftirlit með hverri lyfjabúð, lyfjagerð og lyfjaheildsölu a. m. k. einu sinni á ári og öðrum lyfjaverzlunum eftir ástæðum í samráði við landlækni. Skulu fyrirtæki þau, er greind voru, greiða eftirlitsgjald, er ráðherra ákveður, og sé því varið til greiðslu á kostnaði vegna eftirlitsins. Gjaldið er lög-takskræft. Að öðru leyti greiðist þessi kostnaður úr ríkissjóði.

Um eftirlitsmann lyfjabúða fer eftir því sem segir í 38. gr. laga nr. 60/1957, um Háskóla Íslands.

Um störf og starfshætti við eftirlitið, svo og um eftirlitsgjald, skal nánara mælt í reglugerð.

48. gr.

Ráðherra setur í reglugerð fyrirsmáli um geymslu og meðferð lyfja í sjúkrahúsum, lækningastofum og öðrum stofnunum, sem hafa lyf undir höndum.

49. gr.

Dýralæknum er heimilt að selja lyf handa dýrum, enda séu þau keypt í lyfjabúðum hérlandis eða lyfjaheildverzlunum, sem og ónæmisefni frá innlendum tilraunastofnunum eða Lyfjaverzlun ríkisins, sbr. 29. gr. 2. málsg.

Þeim er einnig heimilt, að fengnu leyfi ráðherra, að hafa á hendi sölu hjúkrunarvarnings og annarra sjúkragagna handa dýrum svo og einfalda samsetningu lyfja í sama skyni, enda sé ekki rekin lyfjabúð í umdæminu eða dýralæknir sé búsettur fjarri lyfjabúðinni.

Í dýralæknisumdæmum, þar sem dýralæknar starfa, skulu ekki aðrir læknar ávísa lyfjum, sem ætluð eru dýrum, nema ekki náist til dýralæknis.

Ráðherra setur í samráði við landlækni, að fengnum tillögum yfirdýralæknis, nánari fyrirsmáli í reglugerð um lyfjagerð og lyfjasölu dýralækna.

IX. KAFLI

Um lyfjagerðir, innflutning og heildsölu lyfja.

50. gr.

Þau fyrirtæki ein, sem hlotið hafa til þess meðsmáli landlæknis og leyfi ráðherra, mega framleiða lyf og selja þau í heildsölu þeim aðilum, sem hafa rétt til lyfjasölu (sbr. 40., 41. og 42. gr.), enda fullnægi fyrirtækin eftirfarandi skilyrðum:

- séu undir tæknilegri stjórn manns, sem fullnægir skilyrðum 9. gr., 1.—5. liðs, sbr. 6. lið, enda gegni hann fullu starfi við fyrirtækið;
- séu þannig búin að dómi landlæknis, að þau séu fær um að framleiða lyf, sem fullnægi kröfum lyfjaskrár.

Fyrirtæki þau, sem slíkt leyfi hljóta, skulu haga framleiðslu sinni þannig, að hún sé ávallt í samræmi við gildandi fyrirsmáli um gerð og samsetning lyfjanna samkvæmt lyfjaskrá eða viðurkenndum lyfjaforskriftum og lyfseðlasöfnum, og áritun svari ávallt til viðkomandi lyfs eða lyfjasamsetningar.

Framleiðsluna skal selja með venjulegum greiðsluskilmálum.

Ráðherra getur afturkallað leyfi til lyfjagerðar, ef sett skilyrði hafa ekki verið haldin eða um er að ræða mikla eða endurtekna vanrækslu eða mistök í meðferð eða sölu lyfjanna.

Umrædd fyrirtæki skulu eingöngu selja og afhenda lyfjaframleiðslu sína í um-búðum með áletruðu nafni fyrirtækisins og nafni og framleiðslunúmeri lyfsins. Nú er um lyf að ræða, sem lyfjaskráin ákveður takmarkaðan geymslutíma á, og skal þá greina framleiðslu- og fyrningardag.

Slíkum lyfjagerðum er skylt að hlíta eftirliti, sem landlæknir ákveður, og fer um það eftir ákvæði 47. gr., þ. á m. um gjaldskyldu. Skýrslur um eftirlitið má birta í heilbrigðisskýrslum.

Tilraunastofnunum, sem reknar eru af ríkinu eða Háskóla Íslands, er heimilt að selja lyf, sem þær hafa sjálfar framleitt, svo og dýralyf, sem þær gera tilraunir með, án takmarkana þeirra, er greinir í 1. málsg., en hlíta skulu þær stofnanir þó ákvæðum b-liðs 1. málsg.

Nánari fyrirsmáli um efni þessarar greinar skal setja í reglugerð.

51. gr.

Lyfjabúðum og viðurkenndum lyfjagerðum (sbr. 50. gr.) svo og tilraunastofnunum, sem reknar eru af ríkinu eða Háskóla Íslands, er heimilt að flytja inn lyf og efni til lyfjagerðar vegna eigin þarfa.

Önnur fyrirtæki mega því aðeins flytja inn og selja lyf í heildsölu, að þau hafi til þess leyfi ráðherra, enda mæli landlæknir með leyfisveitingunni.

Fyrirtæki þessi skulu fullnægja eftirfarandi skilyrðum:

- a. vera undir tæknilegri stjórn manns, sem fullnægir skilyrðum 9. gr., 1.—5. liðs, sbr. 6. lið, enda gegni hann fullu starfi við fyrirtækið;
- b. vera þannig búin að dómi landlæknis, að þau fullnægi kröfum um meðferð og geymslu lyfja.

Nú fullnægir fyrirtæki framangreindum skilyrðum, og ber þá að veita því leyfi samkvæmt 2. málsgrein.

Öllum öðrum er bannað að flytja inn lyf eða lyfjavörur.

Lyfjainnflytjendum er skylt að hlíta þeim reglum, er ráðherra kann að setja um eftirlit með innflutningi á lyfjum og efnum til lyfjagerðar, og greiða hæfilegt gjald vegna þess í ríkissjóð, sbr. 47. gr. Enn fremur getur ráðherra með reglugerð skyldað fyrirtæki til að sannprófa á eigin kostnað gæði og hreinleik hinna innfluttu lyfja og lyfjaefna.

Ráðherra getur afturkallað leyfi, sem um ræðir í þessari grein, ef sett skilyrði eru ekki haldin eða um er að ræða mikla eða endurtekna vanrækslu fyrirtækisins í sambandi við meðferð eða sölu lyfjanna.

X. KAFLI

Sérlyf.

52. gr.

Sérlyf (patentlyf) eru lyf, fullbúin til afhendingar og seld í umbúðum framleiðanda. Þau bera sérnafn eða samheiti, sbr. 59. gr., og nafn og heimilisfang framleiðanda og innflytjanda. Þau er heimilt að selja, ef þau eru greind á sérlyfjaskrá, sbr. þó 2. málgr. þessarar greinar og 54. gr., lokamálsgr. 55. gr. og 2. málgr. 66. gr.

Sala annarra lyfja, sem fullbúin eru til afhendingar í umbúðum framleiðanda og merkt honum, hvort heldur þau eru nefnd sérheiti eða samheiti, er bönnuð. Ákvæði þetta tekur þó ekki til lyfja, sem greind eru í lyfjaskrá, löggiltum lyf-seðlasöfnum (dispensatoria) og lyfjaforskriftum, sbr. 2. gr.

53. gr.

Lyfjaskrárnefnd (sbr. 2. gr.) gerir tillögur um skráningu sérlyfja, og hvort endurnýja skuli skráningu sérlyfs. Þá gerir nefndin og tillögur um nafn sérlyfs, ef ástæða þykir til.

Yfirdýralæknir tekur sæti í nefndinni, þegar ákvarðanir eru teknar varðandi lyf, sem sérstaklega eru ætluð dýrum. Nefndin getur leitað álits og umsagnar sérfróðra aðila.

Enginn nefndarmanna má hafa sérstakra fjárhagslegra hagsmuna að gæta í sambandi við framleiðslu eða innflutning sérlyfja.

Landlæknir semur sérlyfjaskrá að fengnum tillögum nefndarinnar. Ráðherra staðfestir skrána og gefur hana út.

Þóknun til nefndarmanna greiðist úr sérlyfjasjóði, sbr. 62. gr.

54. gr.

Þau sérlyf ein, sem skráð eru í sérlyfjaskrá, er heimilt að selja hér á landi. Undanþegin þessu ákvæði eru þó blóðvatn (serum), bóluþefni (vaccinum) og önnur ónæmisefni, sem framleidd eru hérlandis í opinberum tilraunastofnunum.

Heimilt er þó framleiðendum að láta sjúkrahúsum og hliðstæðum heilbrigðisstofnunum í té endurgjaldslaust takmarkað magn af óskráðum sérlyfjum í reynslu-skygni.

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.

55. gr.

Lyf má setja á sérlyfjaskrá, ef það, að dómi lyfjaskrárnefndar, fullnægir eftirgreindum skilyrðum:

1. Er framleitt af fyrirtæki, sem fullnægir skilyrðum 58. gr.
2. Rannsóknnum á tæknilegum atriðum varðandi framleiðslu, gerð, útlit og endingu lyfsins er lokið, og upplýsingar um verkanir þess gefa til kynna, að það sé gagnlegt við þeim sjúkdómum eða sjúkdómseinkennum, sem það skal nota við.
3. Fullnægir enn fremur einhverju neðangreindra skilyrða:
 - a. Innihaldi sérlyfið aðeins eitt virkt efni, verður efnið að vera ófáanlegt á frjálsum markaði. Ef hið virka efni er svo líkt fáanlegu lyfi, að það sem skilur getur ekki haft teljandi þýðingu, skal ekki taka lyfið í sérlyfjaskrá.
 - b. Innihaldi sérlyfið fleiri en eitt virkt efni, verður a. m. k. eitt þeirra að fullnægja skilyrði a-liðs. Enn fremur að umsækjandi hafi, að því er talið er, fyrstur sýnt fram á, að með blöndun hinna virku efna náist mjög góð verkun eða lyfið sé einkar handhægt til notkunar.
 - c. Að lyfið sé fram komið vegna mikilvægrar, lyffræðilegrar uppgötvunar, sem umsækjandi hefur gert sjálfur eða annar aðili, enda hafi hann fram-selt umsækjanda rétt til að hagnýta sér uppgötvunina, eða að lyfið sé gert með óvenjulegum og betri hætti en áður hefur tíðkast.
 - d. Innihaldi sérlyf virkt efni, sem fáanlegt er á frjálsum markaði, en umsækjanda hefur hins vegar tekizt að framleiða það með hagkvæmara móti en áður þekktist, má heimila skráningu slíks sérlyfs.
 - e. Ef umsækjandi, sem áður hefur framleitt virkt efni og fengið það skráð sem sérlyf, sækir um að fá sams konar lyf skráð, en í öðru formi, má heimila slíkt, enda þótt efnið sé fáanlegt á frjálsum markaði.

Sérlyfið skal koma á markað innan sex mánaða, frá því að umsækjanda var tilkynnt, að það væri sett á sérlyfjaskrá. Ráðherra getur lengt þennan frest, þegar sérstaklega stendur á.

Þótt lyf uppfylli framangreind skilyrði þessarar greinar, getur ráðherra neitað skráningu, ef skilyrðum 59. greinar um umbúðir o. fl. er ekki fullnægt.

Skráning gildir til 20 ára, sbr. þó næstu mgr. og 63. gr. Að skráningartímabili liðnu má framlengja skráninguna um fimm ár í senn samkvæmt umsókn, ef hlutaðeigandi lyf telst mikilsvert og framleiðsla sérlyfsins æskileg.

Lyf má setja á sérlyfjaskrá í skemmri tíma (eitt til tvö ár), ef sérstakar ástæður þykja til slíks, að dómi lyfjaskrárnefndar, svo sem vafi um eitruverkanir lyfsins. Framlengja má skráninguna, sbr. síðustu málsgrein, ef burtu eru fallnar ástæður þær, sem takmörkuðu skráninguna í upphafi.

Umsókn um að framlengja skráningartímann skal send í síðasta lagi tveimur árum áður en honum lýkur. Synji ráðherra umsókninni, fellur lyfið af sérlyfjaskrá, þegar skráningartímabili er lokið, þó eigi fyrr en 18 mánuðum eftir synjun.

56. gr.

Þau fyrirtæki ein, sem hlotið hafa til þess meðmæli landlæknis og leyfi ráðherra, mega framleiða sérlyf og selja þau í heildsölu þeim aðilum, sem hafa rétt til lyfjasölu (sbr. 40., 41. og 42. gr.), enda fullnægi fyrirtækin eftirfarandi skilyrðum:

- a. séu undir tæknilegri stjórn manns, sem fullnægir skilyrðum 9. gr., 1.—5. liðs, sbr. 6. lið, enda gegni hann fullu starfi við fyrirtækið,
- b. séu þannig búin að dómi landlæknis, að þar sé hægt að framleiða lyf, sem fullnægi kröfum um sérlyf.

Innlent sérlyf má einungis bjóða og selja með heiti, sem ráðherra ákveður, og skal lyfið auðkennt með firmanafni eða merki framleiðanda. Ráðherra getur þó veitt leyfi til þess, að sérlyf sé selt með heiti, sem framleiðandi velur, ef í umsókn um skráningu sérlyfsins er skjallega sannað, að framleiðandi hafi með framleiðslu lyfsins leyst af hendi mikilvægt starf í þágu lyfjagerðar almennt, sbr. 63. gr. 4. mgr. Heiti sérlyfsins skal þó ávallt vera í samræmi við viðurkenndar lyfjanafngiftir, og má það ekki gefa til kynna, að lyfið eigi að nota við ákveðnum sjúkdómi. Þegar liðin eru 20 ár frá skráningu sérlyfs, fellur það af sérlyfjaskrá, ef hægt er að kaupa hin virku efni þess eða samsvarandi efni á frjálsum markaði, enda sé hliðstætt lyf framleitt í lyfjabúðum og selt við hæfilegu verði.

57. gr.

Ráðherra setur nánari reglur um skráningu sérlyfs. Framleiðandi innlends sérlyfs sækir til ráðherra um skráningu þess, en umboðsmaður eða annar ábyrgur aðili, búsettur hér á landi, þegar um erlent sérlyf er að ræða.

Starfandi læknar (dýralæknar, tannlæknar), lyfsalar og aðrir starfsmenn lyfjabúða mega ekki vera umboðsmenn fyrir erlenda sérlyfjaframleiðendum.

58. gr.

Sérlyf má því aðeins skrá, að það sé framleitt af fyrirtæki, sem að dómi lyfjaskrárnefndar og landlæknis hefur í þjónustu sinni nægilega sérmenntað og þjálfað starfslíð og fullnægir þeim kröfum um búnað og rekstur, að framleiðsla þess geti farið fram á öruggan hátt.

59. gr.

Á umbúðum sérlyfs skal standa skýrum stöfum:

1. heiti, sem lyfjaskrárnefnd og landlæknir hefur samþykkt,
2. heildarmagn lyfsins,
3. almenn, viðurkennd heiti virkra efna og magn þeirra og einnig magn virkra efna í afmældum **skammti**,
4. framleiðslunúmer, sem gefi til kynna framleiðsludag, þannig að auðvelt sé að rekja uppruna sérlyfsins,
5. firmanafn framleiðanda og heimilisfang og einnig nafn innflytjanda,
6. fyrirmæli um geymslu,
7. fyrningardagur, ef því er að skipta.

Gerð og frágangur sérlyfja skal vera þannig, að þau séu auðgreind, og að ekki sé hætt á, að villt verði á mismunandi styrkleika eða óskyldum tegundum.

Áritun sérlyfs má ekki fela í sér aðrar upplýsingar en hér segir fyrir um, nema lyfjaskrárnefnd og landlæknir leyfi slíkt eða fyrirskipi. Þó má jafnan greina hjálparefni, sem notuð eru við framleiðsluna.

Lyfjaskrárnefnd og landlæknir geta krafist þess, að einstakir skammtar afmælds lyfs séu sérstaklega áritaðir.

60. gr.

Verð á sérlyfjum skal vera hóflegt. Þegar meta skal verð á sérlyfi, ber að taka tillit til kostnaðar við framleiðslu og sölu þess og sambærilegrar vöru, sem framleidd er á hagkvæman hátt í vel búnu fyrirtæki. Í verði sérlyfs má reikna hæfilegt gjald vegna útgjalda fyrirtækis til rannsókna.

61. gr.

Ráðherra setur að fengnum tillögum landlæknis í reglugerð fyrirmæli um eftirlit með sérlyfjum. Eftirlitið skal einkum varða innihald og samsetningu sérlyfs, einnig nafn, verð, framleiðslu og sölu.

Fyrirtæki, sem framleiða eða búa um sérlyf hér á landi, skulu háð eftirliti samkvæmt ákvæðum, sem ráðherra setur í reglugerð. Eftirlitið skal einkum taka til lyfjagerðar, nothæfni og hreinleika efna, sem í sérlyfinu eru, og enn fremur skal þess gætt, að skilyrðum 58. gr. sé fullnægt.

Í reglugerð má krefjast drengskaparyfirlýsingar um, að fullnægt hafi verið skilyrðum fyrir skráningu sérlyfs.

Þeim, er annast eftirlit samkv. 2. málsg. er heimilt, vegna fyrrgreinds eftirlits, að láta taka eða krefjast þess, að afhent séu ókeypis sýnishorn af sérlyfi og efnum þeim, sem í því eru, og að látnar séu í té nauðsynlegar upplýsingar, þ. á m. staðfest eftirrit af gjörðabókum, reikningum og rannsóknardagbókum. Þá geta þeir kvatt menn á sinn fund til þess að gefa munnlegar upplýsingar. Vegna eftirlits með verðlagi sérlyfs er heimill aðgangur að bókhaldi fyrirtækis, ef þess er krafist í umboði ráðherra, og enn fremur er heimilt að framkvæma á staðnum nauðsynlegar atvuganir.

Þegar um tæknileg leyndarmál er að ræða, getur aðili sá, sem greinir frá þeim, óskað þess við landlækni, að upplýsingarnar berist ekki fulltrúa lyfjafræðinga og lyfsala í lyfjaskrárnefnd. Landlæknir ákveður, að hve miklu leyti þessum óskum skuli sinnt.

Lyfjaskrárnefnd og nefndarmenn þeir, sem skipaðir eru samkvæmt 28. gr., svo og aðrir ráðunautar, eru, að viðlagðri ábyrgð samkv. 136. gr. almennra hegningarlaga, bundnir þagnarskyldu um allt það, er þeir kunna að fá vitneskju um í starfi sínu.

Landlækni er heimilt að birta skýrslu um eftirlitið í heilbrigðisskýrslum.

62. gr.

Með umsókn um skráningu sérlyfs skal fylgja skráningargjald, er ráðherra ákveður í reglugerð. Af hverju skráðu sérlyfi skal greiða árlegt gjald, er ákveðið er með sama hætti. Gjöld þessi renna í sérlyfjasjóð, og skal tekjum hans varið til að standa straum af kostnaði við störf lyfjaskrárnefndar samkv. X. kafla laga þessara og sérleyfiseftirlit. Nú hrökkva tekjurnar ekki fyrir þessum kostnaði, og greiðist það, sem á vantar, þá úr ríkissjóði.

Sérlyfjasjóður er í vörzlu landlæknis. Gjöld af sérlyfjum samkv. 1. málsg. eru lögtakskræf.

63. gr.

Ráðherra getur, að fengnum tillögum landlæknis og lyfjaskrárnefndar, tekið sérlyf af sérlyfjaskrá:

- ef sérlyf svarar ekki að efni og samsetningu til áritana á umbúðum eða fylgiskjali,
- ef samsetning sérlyfs er breytileg, efni þess ófullnægjandi að gæðum og hreinleika, eða það er ekki framleitt á öruggan hátt,
- ef sérlyf telst ekki hafa þær verkanir, sem því voru eignaðar, eða það telst hafa heilsuspillandi verkanir,

- d. ef sérlyf er óeðlilega dýrt með tilliti til verðs á efnum, sem í því eru, og framleiðslukostnaðar,
- e. ef samsetningu sérlyfs er breytt án leyfis ráðherra, eða framleiðslan fer fram í fyrirtæki, sem fullnægir ekki ákvæðum 58. gr.,
- f. ef ekki er fullnægt skilyrðum, sem sett voru fyrir skráningunni,
- g. ef sérlyf kemur ekki á markaðinn, áður en liðinn er frestur sá, sem ákveðinn er í 55. gr.,
- h. ef gjöld þau, sem ákveðin eru í 62. gr., eru ekki greidd á tilskildum tíma, eða ef framleiðandi eða innflytjandi neitar að gefa fullnægjandi upplýsingar, til þess að hægt sé að meta sérlyfið,
- i. ef ákvæðum þessara laga er að öðru leyti ekki fullnægt, eða brotið er gegn fyrirmælum 4. gr. um auglýsingar eða sala sérlyfs brýtur í bág við settar reglur.

Komi í ljós, að innihald sérlyfs af virkum efnum víki óleyfilega mikið frá hinu tilgreinda magni, skal framleiðandi eða innflytjandi innkalla óseldar birgðir frá heildsölum og lyfjaverzlunum af hinni gölluðu framleiðslu.

Innan fimm ára frá því er sérlyf var tekið í sérlyfjaskrá skal lyfjaskrárnefnd meta, hvort fyrir hendi sé ein eða fleiri af ástæðum þeim, sem nefndar eru í 1. málsg., og hvort taka beri lyfið af skránni.

Enn fremur skal meta á ný, hvort framleiðandi sérlyfs hafi innt af hendi svo mikilvægt starf í þágu lyfjagerðar almennt, að það réttlæti enn skráningu sérlyfsins undir upprunalegu heiti (sbr. 56. gr. 2. málsg.).

64. gr.

Þegar tekin eru til meðferðar mál þau, sem greind eru í 4. málsg. 55. gr., 2. málsg. 56. gr. og 3. málsg. 63. gr., svo og verðlagsatriði þau, sem nefnd eru í 60. gr. og 61. gr., skal leita umsagnar lyfjaverðlagsnefndar samkvæmt 28. gr. Ef ekki næst samkomulag um afgreiðslu máls, skal leggja það undir úrskurð ráðherra.

65. gr.

Í lyfjaverðskrá skal greina útsöluverð skráðra sérlyfja.

66. gr.

Innan sex mánaða frá gildistöku laganna skal senda ráðherra umsókn um sérlyf, sem óskað er eftir, að tekið verði á sérlyfjaskrá.

Sé slík umsókn ekki send, er óheimilt að verzla með hlutaðeigandi sérlyf, þegar átján mánuðir eru liðnir frá lokum umsóknarfrestsins. Ráðherra getur heimilað sölu á sérlyfi, sem sannanlega er keypt fyrir gildistöku laganna, í allt að 5 ár frá gildistöku þeirra, þótt hafnað hafi verið upptöku lyfsins á sérlyfjaskrá.

XI. KAFLI

Um málarekstur og refsingar.

67. gr.

Um mál, er rísa kunna út af brotum á lögum þessum, fer að hætti opinberra mála, nema öðruvísi sé fyrir mælt í lögnum.

68. gr.

Fyrir brot gegn lögum þessum eða reglugerðum settum samkvæmt þeim skal refsa með sektum frá 100 til 200 000 krónum, nema þyngri refsing liggi við sam-

kvæmt öðrum lögum. Nú er brot ítrekað eða stórfellt, og getur refsing þá orðið varðhald eða fangelsi allt að 2 árum. Tilraun og hlutdeild í brotum samkv. lögum þessum eru refsiverð, eftir því sem segir í III. kafla almennra hegningarlaga.

Lyf og lyfjaefni, sem inn eru flutt ólöglega eða seld eru ólöglega innanlands, má gera upptæk með dómi, og enn fremur ólöglega gerð lyf og ágóða af ólöglegri lyfjasölu. Andvirði hins upptæka rennur í ríkissjóð.

XII. KAFLI

Niðurlagsákvæði.

69. gr.

Nánari ákvæði um framkvæmd laga þessara má setja í reglugerð, er ráðherra setur, að fengnum tillögum landlæknis. Við samningu tillagna skal landlæknir kveðja til nefndarmenn lyfjaskrárnefndar, eftir því sem við á hverju sinni.

70. gr.

Lög þessi öðlast gildi 1. júlí 1963.

Með lögum þessum eru úr gildi felld:

Tilskipun 4. des. 1672, um lækna og lyfsala.

Kansellibréf 16. sept. 1797, um lyfjasölu.

Lög nr. 7 4. júní 1924, um gjald af hálfu lyfsala vegna kostnaðar við eftirlit með lyfjabúðum o. fl.

Ákvæði 4. gr. laga nr. 69 7. maí 1928, að því er varðar eftirlit með lyfjabúðum.

Lög nr. 37 28. jan. 1935, um heimild rannsóknarstofnana ríkisins til lyfjasölu í sambandi við rannsóknir sínar.

Lög nr. 124 22. des. 1947 um dýralækna, 11. gr.

Enn fremur eru úr gildi numin önnur fyrirmæli í lögum, er brjóta í bága við lög þessi.

Ákvæði í reglugerðum, auglýsingum og öðrum stjórnvaldsreglum um lyfjabúðir og afhending lyfja, sem í gildi eru við gildistöku laga þessara, og ekki fara í bága við ákvæði þeirra, skulu gilda áfram, unz þau hafa verið numin úr gildi með stjórnvaldsreglum, settum samkvæmt lögum þessum.

Bráðabirgðaákvæði.

1. Þeir lyfsalar, sem hafa lyfsöluleyfi, er lög þessi öðlast gildi, og fullnægja ákvæðum laganna, eiga rétt á að halda leyfinu til 75 ára aldurs.

2. Verzlanir, er verzlað hafa með vörur, sem þeim er gert óheimilt að selja, samkvæmt ákvæðum laga þessara, eða þær mega því aðeins selja, að þær fullnægi sérstökum fyrirmælum laganna, halda rétti sínum óskertum í eitt ár frá gildistöku laga þessara. Slíkur frestur nær þó ekki til innflutnings þeirrar vöru, er lyfjabúðum og læknum (dýralæknum), sem rétt eða leyfi hafa til lyfjasölu, er einum heimilt að selja.

Ráðherra má þó veita undanþágu um einstök vörukaup, sem sannanlega hafa verið gerð áður en lög þessi gengu í gildi, enda sé tegund vörunnar hentug, gæði hennar óvefengjanleg, verð sanngjarnt og magn við hæfi. Vöruna má aðeins afhenda aðilum, sem rétt hafa samkvæmt lögum þessum til að verzla með viðkomandi varning, og þá gegn kostnaðarverði.

Ráðherra má einnig veita einstaklingi, sem haft hefur innflutning lyfja sem

aðalstarf a. m. k. síðastliðin 10 ár, leyfi til að halda þeirri starfsemi áfram um eitt ár í senn.

Gjört að Bessastöðum, 29. apríl 1963.

Ásgeir Ásgeirsson.

(L. S.)

Bjarni Benediktsson.

L Ö G

um breyting á lögum um stofnun og rekstur Iðnaðarbanka Íslands h/f,
nr. 113 29. desember 1951.

FORSETI ÍSLANDS

gjörir kunnugt: Alþingi hefur fallizt á lög þessi og ég staðfest þau með samþykki mínu:

1. gr.

4. málsgrein 3. gr. orðist þannig:

Lögmætur hluthafafundur getur ákveðið að auka hlutaféð, og skulu hluthafar hafa forkaupsrétt að aukningunni í réttu hlutfalli við hlutafjáreign sína. Hafi hluthafi eigi neytt forkaupsréttar síns innan þriggja mánaða frá auglýsingu bankaráðs um hlutafjárauka, skal heimilt að bjóða út innanlands það, sem á vantar samþykktan hlutafjárauka.

2. gr.

5. gr. orðist þannig:

Stjórn félagsins skipa 5 menn.

Iðnaðarmálaráðherra skipar tvo stjórnarmenn, til eins árs í senn. Þrír stjórnarmenn skulu kjörnir á árlegum aðalfundi af öðrum hluthöfum en ríkissjóði. Varastjórn skal skipuð og kjörin á sama hátt.

3. gr.

6. gr. orðist þannig:

Stjórnin ræður bankastjóra, ákveður tölu þeirra og ráðningarkjör og setur þeim erindisbréf.

4. gr.

Lög þessi öðlast þegar gildi.

Jafnframt falla úr gildi lög nr. 30 18. apríl 1962, um breyting á lögum nr. 113 29. des. 1951, um Iðnaðarbanka Íslands h/f.

Gjört að Bessastöðum, 27. apríl 1963.

Ásgeir Ásgeirsson.

(L. S.)

Bjarni Benediktsson.