

AUGLÝSING

um gildistöku alþjóðasamþykktá á sviði lyfjamála.

1. gr.

Ensk útgáfa Evrópsku lyfjaskrárinnar (European Pharmacopoea 5th Edition) ásamt viðaukum gildir hér á landi sbr. 1. mgr., 6. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 með síðari breytingum.

2. gr.

Skrá og staðlar fyrir hráefni í lyf, sem eru í gildandi dönskum lyfjastöðlum (DLS; Danske Lægemiddelstandarder) eru í gildi hér á landi, sbr. 2. mgr., 6. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 með síðari breytingum.

Ákvæði um framleiðslu lyfja í dönskum lyfjastöðlum (DLS) eru í gildi hér á landi.

3. gr.

Leiðbeiningar Alþjóða heilbrigðismálastofnunarinnar um góða starfshætti í lyfjabúðum (GPP; Good Pharmacy Practice) gilda hér á landi.

4. gr.

Leiðbeiningar Alþjóða heilbrigðismálastofnunarinnar um gæðavottun lyfja til útflutnings (Certification Scheme on the Quality of Pharmaceutical Products moving in International Commerce) gilda hér á landi.

5. gr.

Auglýsing þessi öðlast gildi við birtingu, jafnframt fellur úr gildi auglýsing nr. 226/1997 með sama heiti.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu, 3. nóvember 2004.

Jón Kristjánsson.

Davíð Á. Gunnarsson.