

Flm.: Bernharð Stefánsson, Lárus Jóhannesson.

I. KAFLI

Orðaskýringar.

1. gr.

Í lögum þessum merkja:

Lyf:

- a. Efni, sem skýrgreind eru í lyfjaskrá (pharmacopea), lyfjaskrá dýralækna eða í lyfseðlasafni (dispensatori), sem löggildingu hafa á Íslandi eða skýrgreind eru í sams konar heimildum, er gilda í öðrum löndum.
- b. Efni, sem ætluð eru til notkunar við greiningu, lækningu eða fróun vanheilinda eða til varnar gegn vanheilindum í mönnum eða dýrum.
- c. Efni, sem ætluð eru til að hafa áhrif á byggingu eða starfsemi líkama manna eða dýra, önnur en fæða og drykkur.
- d. Efni, sem ætluð eru til að vera deild í samsetningu þeirra efna, sem nefnd eru í staflidunum a, b og c.

Orðið lyf táknað ekki lækningatæki og deildir þess, enda séu þær ekki lyf samkvæmt ofangreindri skýrgreiningu.

Biologisk lyf: Toxin, antitoxin, serum, vaksín og önnur þeim skyld lyf.

Sérlyf: Lyf, sem verndar nýtur samkvæmt einkaleyfi um tilbúning, eða gefið er sérnafn, sem skrásett er sem vörumerki.

Lækningatæki: Áhöld, umbúðir og önnur tæki, sem ætluð eru:

- a. til notkunar við greiningu, lækningu eða fróun vanheilinda eða til varnar gegn vanheilindum í mönnum eða dýrum:
- b. til að hafa áhrif á byggingu eða innvortis starfsemi líkama manna eða dýra.

Löggilt lyf eða lækningatæki: Lyf eða lækningatæki, sem skýrgreind eru í lyfjaskrá, dýralæknalyfjaskrá eða lyfseðlasafni, sem löggildingu hafa á Íslandi.

Ráðherra: Sá ráðherra, sem fer með heilbrigðismál.

Lyffræðingur (lyfjafræðingur): Sá, sem lokið hefur fullnaðarprófi í lyfjafræði samkvæmt íslenskum lögum.

Aðstoðarlyffræðingur: Sá, er lokið hefur fyrri hluta prófi í lyfjafræði samkvæmt íslenskum lögum.

Apótek: Fyrirtæki það, sem lyffræðingur veitir forstöðu og rekur samkvæmt lyfsöluleyfi, veittu af forseta Íslands (áður konungi), og framleiðir og selur almenningi lyf og rekur aðra því skylda starfsemi í samræmi við lög þessi og reglugerðir, útgefnar samkvæmt þeim.

Apótekari: Lyffræðingur, sem hefur lyfsöluleyfi eða veitir apóteki forstöðu.

II. KAFLI

Stofnun apóteka og veiting lyfsöluleyfa.

2. gr.

Forseti Íslands ákveður stofnun apóteks með forsetaúrskurði og veitir leyfi til rekstrar apóteks (lyfsöluleyfi) og til forstöðu apóteks samkvæmt 6. gr.

Apótek má stofna þar, sem þess gerist þörf að dómi ráðherra. Æski bæjar- eða sveitarstjórn stofnunar apóteks, skal verða við þeirri ósk, reynist þess kostur.

Ráðherra auglýsir eftir umsóknum um lyfsöluleyfi og forstöðu apóteks samkvæmt 6. gr.

3. gr.

Leyfi lyfsöluleyfshafa til rekstrar apóteks fellur niður, þegar er hann fær leyfi til rekstrar annars apóteks.

Þó er apótekara rétt og skylt, ef ráðherra óskar, að reka hið fyrra apótek sitt, þar til nýr leyfshafi tekur við því. Ekki má binda þessa skyldu við lengri tíma en eitt ár.

4. gr.

Áður en ákvörðun er tekin um stofnun apóteks samkvæmt 2. gr. eða veitingu lyfsöluleyfis samkv. 6. gr. eða staðfestingu ráðningar samkv. 18. gr., 3. mgr., skal ráðherra leita álits Lyffræðingafélags Íslands og Apótekarafélags Íslands. Skulu félagin veita ráðherra allar upplýsingar, sem þau geta veitt og máli skipta.

5. gr.

Ráðherra staðfestir heiti apóteks.

Orðin apótek og lyfjabúð er óheimilt að nota í heiti annarra fyrirtækja en þeirra, sem leyfshöfum er með lyfsöluleyfi veitt heimild til að reka.

Læknar auðkenni lyfsölur sínar embættis- og starfsheiti.

6. gr.

Þeir einir geta fengið leyfi til rekstrar apóteks, sem fullnægja eftirgreindum skilyrðum:

- a. 1. Eru íslenzkir ríkisborgarar;
 2. eru lögráðir og hafa forræði fjár síns;
 3. hafa óflekkað mannorð;
 4. hafa lyffræðingapróf samkvæmt íslenskum lögum;
 5. eru ekki kunnir að ódugnaði eða hirðuleysi né andlega eða líkamlega miður sin vegna sjúkleika, misnotkunar áfengis eða eiturlyfja, er veldur hættu á, að þeim verði mistök á í starfi sínu.
- b. Leyfi til rekstrar apóteks má veita samvinnufélögum og hlutafélögum, enda hafi slíkir aðilar sér við hönd lyffræðing, sem uppfyllir skilyrði þau, er talin eru í staflíð a. þessarar greinar. Skal lyffræðingurinn annast forstöðu apóteksins og bera ábyrgð á rekstri þess.

Leyfi til rekstrar apóteks má ekki veita starfandi lækni, dýralækni, tannlækni né sjúkrasamlagi, og eigi heldur hlutafélagi þessara aðila.

Allt það, sem hér á eftir er sagt um apótekara, á einnig við um forstöðumenn apóteka.

III. KAFLI

Rekstur apóteka.

7. gr.

Sá, er fengið hefur leyfi til stofnunar og rekstrar nýs apóteks, skal hefja reksturinn innan tveggja ára frá leyfisveitingu.

Sá, er fengið hefur leyfi til rekstrar apóteks, sem er í starfrækslu, skal hefja rekstur sinn innan 1 árs frá leyfisveitingu. Ef sérstakar ástæður eru fyrir hendí, getur ráðherra lengt frest þann, sem getur í fyrstu og annarri málsgrein, um allt að einu ári.

Sé það ráðið, að apótekari láti af rekstri apóteks í því skyni að taka við rekstri annars apóteks, getur sá, er tekur við af honum, þó ekki krafizt þess að hefja reksturinn, áður en hinn fyrnefndi hefur hafið sinn rekstur, enda sé það innan þess frests, sem um ræðir í 1. og 2. málsg. r.

8. gr.

Ef lyfsöluleyfshafi deyr eða lyfsöluleyfi hans fellur niður, skal ráðherra auglýsa lyfsöluleyfið laust til umsóknar svo fljótt sem kostur er á.

Ráðherra ákveður, hvornig fara skuli með rekstur apóteks til bráðabirgða, þegar apótekari getur ekki gegnt starfi eða þegar lyfsöluleyfi er fallið niður.

9. gr.

Ef lyfsöluleyfishafi, sem lætur af rekstri apóteks eða bú hans krefst þess, skal apótekara þeim, er við tekur, skylt að kaupa gegn reiðu vörubirgðir og áhöld apóteksins, að svo miklu leyti sem þau eru nýt og við hæfi rekstrarins.

Ef ágreiningur verður um nothæfni eða verð áhalda og vörubirgða, skal málið lagt í gerð þriggja manna. Aðilar nefna þá í gerðina sinn manninn hvor, en ráðherra hinn þriðja, nema aðilar komi sér saman um oddamann.

Aðilar greiði að jöfnu allan kostnað af gerðinni.

10. gr.

Apótekari annast sjálfur forstöðu apóteks síns og ber ábyrgð á rekstri þess.

Auk apótekara skal starfa í apóteki einn lyffræðingur eða svo margir sem rekstur þess krefst.

Sé apótek svo lítið, að apótekari geti fullnægt rekstri þess með aðstoðarlyffræðingi eða einn án lærðs aðstoðarmanns, má ráðherra undanþiggja hann skyldu til að hafa lyffræðing sér við hönd.

11. gr.

Geti apótekari ekki annast sjálfur rekstur apóteks síns vegna veikinda, nauðsynlegra fjarvista eða af öðrum orsökum, skal hann þá gera ráðherra aðvart, og skal forstaða apóteksins falin lyffræðingi, sem fullnægir skilyrðum 6. gr., í samráði við ráðherra.

Lyffræðingur eða aðstoðarlyffræðingur, sem ekki er íslenskur ríkisborgari, má vinna við gerð og afgreiðslu lyfja í apóteki, ef skólanefnd Lyffræðingaskóla Íslands telur hann hafa tilskilda menntun.

12. gr.

Eigi má ráða starfsmann í apótek eða aðra lyfjaverzlun eða lyfjagerð, nema hann leggi fram heilbrigðisvottorð læknis. Starfsfólkið skal og árlega rannsakað af lækni.

13. gr.

Ráðherra setur reglugerð um útbúnað og lokunartíma lyfjabúða.

Samning reglugerðarinnar skal falin þriggja manna nefnd. Nefnir Apótekarafélag Íslands einn mann í nefndina, Lyffræðingafélag Íslands annan, og þann þriðja nefnir ráðherra, og skal sá vera formaður nefndarinnar.

14. gr.

Apótekarar og annað starfsfólk apótekara skal halda leyndri vitneskju eða grun, sem það fær í starfi sínu um sjúkdóm manna, nema á því hvíli vitnaskylda samkvæmt lögum.

IV. KAFLI

Lyfjagerð og lyfjaverzlun.

15. gr.

Apótek hafa rétt til lyfjagerðar, innflutnings lyfja, lækningatækja, varnings, sem notaður er í sambandi við hjúkrun og sóttþreinsun, og snyrtivarnings.

Ráðherra skal gefa út skrá yfir þau lyf og lækningatæki, sem apótekurum og héraðslæknum, er hafa lyfsölurétt, er einum heimilt að selja og afhenda almenningi.

Nefnd fimm manna annast samningu skrárinnar. Nefnir Apótekarafélag Íslands einn nefndarmann, Lyffræðingafélag Íslands annan, Læknafélag Íslands þriðja, Verzlun

unarráð Íslands fjórða, fimmti nefndarmaður og jafnframt formaður hennar skal vera landlæknir.

Varning annan en þann, sem hér hefur verið greindur, mega apótek einungis selja að fengnu verzlunarleyfi.

16. gr.

Einstaklingur eða fyrirtæki, sem keypt hefur stórsöluleyfi, hefur rétt til innflutnings, framleiðslu og sölu á lyfjum til apótekara, héraðslækna og sjúkrahúsa, er fengið hafa rétt til lyfjagerðar samkvæmt 18. gr., en ekki annarra aðila. Réttur til þessarar starfsemi er bundinn því skilyrði, að stjórnandi verzlunarfyrirtækisins eða þeirrar deildar þess, er annast lyfjasölu, sé lyffræðingur, sem sé fastur starfsmaður. Skulu þessir aðilar háðir sams konar skoðun og apótek af skoðunarmanni apóteka.

17. gr.

Ráðherra setur í reglugerð ákvæði um útbúnað og tilhögun til framleiðslu biológískra lyfja.

Fyrir framleiðslu biológískra lyfja skal standa læknir eða lyfjafræðingur, en að öðrum kosti þarf sérstakt samþykki ráðherra fyrir vali hans.

Framleiðsla biológískra lyfja skal háð sams konar eftirliti sem framleiðsla annarra lyfja.

18. gr.

Ráðherra getur veitt sjúkrahúsum og geðveikrahælum leyfi til lyfjagerðar og afgreiðslu lyfja handa sjúklingum sínum og starfsmönnum.

Í leyfinu má ákveða, að stofnuninni sé heimilt að afgreiða lyf frá lyfjagerð sinni til hliðstæðra stofnana.

Forstöðumaður slíkrar lyfjagerðar skal fullnægja skilyrðum 6. gr., og staðfestir ráðherra val hans. Forstöðumaðurinn skal vera virkur starfsmaður lyfjagerðarinnar, og ber hann ábyrgð á starfsemi hennar gagnvart lögum þessum á sama veg og apótekari ber ábyrgð á apóteki sínu.

19. gr.

Í læknishéraði, þar sem ekki er sérstakt apótek, má héraðslæknir hafa á hendi lyfjagerð og sölu lyfja og lækningatækja til almennings.

Sé apótek sett á stofn í slíku læknishéraði, fellur niður heimild læknis til lyfjagerðar og lyfjasölu, þegar rekstur apóteksins hefst.

20. gr.

Ráðherra skipar fimm manna lyfjaskrárnefnd til 10 ára í senn. Tveir nefndarmanna skulu tilnefndir af Háskóla Íslands, þriðji nefndarmaður skal tilnefndur af Læknafélagi Íslands, fjórði af Apótekarafélagi Íslands og fimmti af Lyffræðingafélagi Íslands. Ráðherra skipar einn nefndarmanna til að veita starfsemi nefndarinnar forstöðu. Að öðru leyti skipta nefndarmenn með sér verkum. Ráðherra skipar fimm varamenn, er tilnefndir séu á sama hátt. Þó skal ráðherra skipa einn aðal-nefndarmann og einn varamann úr hópi starfandi dýralækna til þess að taka sæti á fundum nefndarinnar, er hún fjallar sérstaklega um útgáfu eða breytingu á lyfjaskrá dýralækna, enda vikur þá sá nefndarmaður, sem tilnefndur er af Læknafélagi Íslands.

Nefndin setur sér starfsreglur, er ráðherra staðfestir.

Ráðherra getur lagt svo fyrir, að nefndin njóti liðveizlu stofnana ríkis-, bæjar- eða sveitarfélaga í starfi sínu.

Nefndinni er heimilt, ef ráðherra samþykkir, að ráða sér aðstoðarmenn til lengri eða skemmri tíma.

Gögn þau, sem gefin eru út að tilhlutun lyfjaskrárnefndar, skulu jafnan vera til sölu handa viðkomandi aðilum við sanngjörnu verði.

Kostnaður af starfi lyfjaskrárnefndar og aðstoðarmanna hennar skal greiddur úr ríkissjóði.

21. gr.

Hlutverk lyfjaskrárnefndar skal vera:

1. Að semja eða velja lyfjaskrá;
2. að semja eða velja lyfjaskrá dýralækna;
3. að semja eða velja lyfseðlasöfn og formúluskrár;
4. að semja skrá yfir koltjöruliti, sem heimilt sé að nota í lyf og snyrtivarning til litunar eingöngu;
5. að semja breytingar og viðauka við framangreind heimildarrit til að gera þau á hverjum tíma svo fullkomin sem kostur er á;
6. að vera til aðstoðar, þegar ráðherra óskar, við rannsókn og prófanir lyfja og lækningatækja;
7. að semja reglugerð um verðlagningu lyfja og löggiltra lækningatækja og gefa árlega út lyfjaverðskrá;
8. að semja reglur um lyfseðla, afhendingu lyfja eftir þeim og hver lyf megi einungis selja eftir lyfseðli;
9. að vera til aðstoðar, þegar ráðherra óskar, við að semja reglugerðir og skrár samkvæmt lögum þessum.

22. gr.

Forseti löggildir lyfjaskrá og dýralækningalyfjaskrá svo og viðauka og breytingar við þær með tilskipun, að fengnum tillögum lyfjaskrárnefndar.

Ráðherra löggildir lyfseðlasöfn, formúluskrár, koltjörulitaskrá og lyfjaverðskrá með auglýsingu að fengnum tillögum lyfjaskrárnefndar.

23. gr.

Í smásölu, hvort sem lyf eða lækningatæki er selt eftir lyfseðli eða án lyfseðils, skal fylgt verðlagi lyfjaverðskrár og ákvæðum reglugerðarinnar, þar sem lyfjaverðskráin nær ekki til.

Heimilt er í lyfjaverðskrá að ákveða gjald fyrir næturafgreiðslu, og renni gjaldið í sameiginlegan styrktar- og eftirlaunasjóð apótekara og lyffræðinga.

Ekki má taka næturgjald fyrir afgreiðslu eftir nýjum lyfseðli merktum „Nocte“.

24. gr.

Apótekarar skulu jafnan hafa nægar birgðir þeirra lyfja og lækningatækja, sem þeim einum er heimilt að selja almenningi (sbr. 15. gr.).

Apótekarar skulu og reyna að útvega öll þau lyf og lækningatæki, sem læknar óska eftir, svo fljótt sem kostur er á.

Þau lyf skulu sett á frílista til óbundins innflutnings fyrir apótek, sem lyfjaskrárnefnd tiltekur, og má ekki banna eða takmarka innflutning á þeim.

25. gr.

Apótekara er skylt að afgreiða gegn reiðu þau lyf og lækningatæki, sem þeim einum er heimilt að selja, þó aðeins gegn lyfseðli þau lyf, sem aðeins má láta úti á þann hátt, sbr. 21. gr. 8. tölulið.

26. gr.

Auglýsingar á lyfjum eru bannaðar nema í sérritum lækna og lyffræðinga og á annan þann hátt, að ekki sé líklegt, að auglýsingin komi fyrir almenningssjónir.

Sýning lyfja í apóteki eða annarri þeirri stofnun, sem rétt hefur til sölu og framleiðslu lyfja, telst ekki auglýsing.

V. KAFLI

Sérlyf.

27. gr.

Ekki má skrásetja sérlyf, sem er eins að nafni og samsetningu og löggilt eða áður þekkt lyf, eða svo líkt, að það, sem á milli ber, getur ekki skipt máli.

Skal lyfjaskrárnefnd veita umsögn um sérlyf, áður en skrásetning fer fram.

Heiti sérlyfja skulu vera í samræmi við innihaldsefni þeirra og mega ekki gefa til kynna, að sérlyfin notist við ákveðnum sjúkdómi.

28. gr.

Birta skal í Lögbirtingablaðinu heiti hvers sérlyfs, sem skrásett hefur verið, og skal greina efnafræðiheiti og magn virkra innihaldsefna.

29. gr.

Apótekurum og læknum, sem hafa lyfjasölu á hendi, skal skylt, að svo miklu leyti sem framkvæmanlegt er, að láta úti gegn ávísun á sérlyf samsvarandi lyf sérlyfinu, nema læknir hafi getið þess á lyfseðlinum, að hann óski þess sérstaklega, að sérlyfið sé afgreitt, og þá með því að rita orðið originalis aftan við lyfjaheitið.

Samsvarandi lyf sérlyfinu skal telja það lyf, sem hefur sömu efnasamsetningu og sérlyfið, að því er varðar hin verkandi efni þess, enda sé það sem líkast því að útliti og bragði.

Lyfjaskrárnefnd skal gefa út skrá yfir nöfn og samsetningu þeirra lyfja, sem afgreiða skal í stað sérlyfja.

Sérlyf skal þó jafnan afgreiða, ef verð þess er lægra en verð samsvarandi lyfs.

30. gr.

Upplýsingar um sérlyf, sem heilbrigðisstjórn eru gefnar, ber öllum hlutaðeigandi að varðveita sem embættisleyndarmál.

VI. KAFLI

Um ranga meðferð og flokkun lyfja.

31. gr.

Það er röng meðferð lyfja:

1. Ef það er að einhverju eða öllu leyti sett saman úr óhreinum eða skemmdum efnum.
2. Ef það er búið til, sett í umbúðir eða varðveitt við svo ófullnægjandi skilyrði, að hætta er á, að það spillist og verði óheilmæmt.
3. Ef umbúðir þess eru úr efni, sem gerir það óheilmæmt.
4. Ef notaður er til litunar eingöngu koltjörulitur, sem ekki er leyfilegur samkvæmt koltjörulitaskrá, sbr. 21. gr., 4. lið.
5. Ef það er gefið til kynna sem löggilt efni, en styrkleiki þess er annar eða gæði þess og hreinleiki lélegri en krafizt er um slíkt efni.
6. Ef það, enda þótt ekki sé það löggilt efni, hefur annan styrkleika eða gæði þess eða hreinleiki er lélegri en framleiðandi eða seljandi eigna því.
7. Ef einhverju efni er blandað saman við það eða sett með því í umbúðir til að draga úr styrkleika þess eða er látið koma í staðinn fyrir það að einhverju leyti.

32. gr.

Það er röng flokkun lyfja:

1. Ef áritun er röng eða villandi.
2. Ef áritun þess greinir ekki:
 - a. Nafn og heimilisfang framleiðanda eða þess, sem setur það í umbúðir til sölu, eða þess, er hefur það á boðstólum.
 - b. Löggilt nafn, ef til er, og magn í þunga, máli eða fjölda.
 - c. Ef eigi er um löggilt lyf að ræða og áritun greinir ekki venjulegt eða algengt nafn lyfsins, ef til er, og venjuleg eða algeng nöfn virkra innihaldsefna, ef þau eru tvö eða fleiri, og magn þeirra. Áritun á deildir lyfja má fella niður að einhverju eða öllu leyti eftir ástæðum, enda séu þær í heildarumbúðum, sem bera fulla áritun og séu ekki í stærra magni en hæfilegt er talið til einstaklingsþarfa.
 - d. Ef lyf er látið úti eftir lyfseðli og þeirra ákvæða er ekki gætt í áritun, sem greind kunna að vera í reglugerð, sbr. 21. gr. 8. tölul.
3. Ef áritun fullnægir ekki þeim skilyrðum, að orð og upplýsingar, sem í henni skulu vera, séu augljósar og læsilegar hverjum venjulegum einstaklingi við kaup og notkun.
4. Ef lyf er boðið til kaups undir nafni annars lyfs, sbr. þó 29. gr.

33. gr.

Ákvæði 31. og 32. gr. skulu einnig taka til lækningatækja, eftir því sem við á.

34. gr.

Innflutningur, framleiðsla og sala lyfja og lækningatækja, sem falla undir ákvæði þessa kafla, eru bönnuð.

VII. KAFLI

Um eftirlit.

35. gr.

Ráðherra hefur eftirlit með framkvæmd þessara laga.

36. gr.

Ráðherra skipar sérstakan lyfjaskoðunarmann ríkisins (Visitor).

Lyfjaskoðunarmaður skal vera lyffræðingur að menntun og skal hafa starfað í apóteki í minnst fimm ár að loknu fullnaðarprófi.

Lyfjaskoðunarmanni skal látni í té hæfileg vinnustofa og tæki í samráði við ráðherra.

Þar til laun lyfjaskoðunarmanns hafa verið ákveðin í launalögum, skulu þau ákveðin af ráðherra.

Laun lyfjaskoðunarmanns og annar kostnaður við lyfjaeftirlitið skal greiddur úr ríkissjóði.

Lyfjaskoðunarmaður getur með samþykki ráðherra fengið sér aðstoð, ef þörf krefur.

37. gr.

Lyfjaskoðunarmaður skal árlega skoða öll apótek landsins, lyfjaverzlanir hér- aðslækna og önnur fyrirtæki og stofnanir, sem framleiða eða selja lyf.

Hann skal fylgjast með því eftir ástæðum, að lyf og lækningatæki uppfylli kröfur um rétta meðferð og flokkun og að framleiðendur og seljendur fylgi tilskildum reglum um búnað og starfsháttu. Reynist einhverju ábótavant og ekki er úr því bætt eftir fyrirsögn lyfjaskoðunarmanns, skal hann tilkynna það ráðherra og gera tillögur, að því er það varðar.

Forráðamenn og starfsmenn viðkomandi fyrirtækja og stofnana svo og opinberir sýslunarmenn skulu greiða fyrir lyfjaskoðunarmanni í starfi hans.

Lyfjaskoðunarmaður á rétt á að fá til rannsóknar án endurgjalds hæfilegt magn lyfja. Er hann tekur sýnishorn af lyfjum til rannsóknar, skal hann taka tvö sýnishorn, skal annað þeirra auðkennt og skilið eftir hjá eiganda til gagnrannsóknar.

Lyfjaskoðunarmaður skal fara með alla vitneskju um viðskiptaeinkamál, sem hann kann að öðlast í starfi sínu, sem sérstakt trúnaðarmál. Lyfjaskoðunarmaður skal árlega gefa skýrslu um starf sitt á liðnu almanaksári.

VIII. KAFLI

Um skaðabótaskyldu, refsíabyrgð og sviptingu réttinda.

38. gr.

Um hegningarábyrgð og fébótaábyrgð eigenda og starfsmanna apóteka, lyfjagerða og hvers konar lyfjaverzlana vegna ávirðinga fer eftir almennum reglum.

39. gr.

Telji landlæknir rekstri apóteks ábótavant vegna vanrækslu apótekara eða af hendi starfsmanna apóteksins, skal hann áminna apótekara um að bæta úr því, sem ábótavant þykir.

Telji landlæknir, að apótekari, lyffræðingur eða aðstoðarlyffræðingur ræki svo illa störf sín fyrir ódugnað, hirðuleysi eða aðra annmarka, sbr. 6. gr., að almenníngi geti stafað hætta af, skal hann leggja til við ráðherra, að apótekari verði sviptur rekstrarleyfi og apótekari, lyffræðingur eða aðstoðarlyffræðingur sérréttindum sínum, og eftir atvikum, að lagt verði bann við því, að aðili starfi í apóteki.

Ráðherra fellir úrskurð um tillögur og aðgerðir landlæknis samkvæmt 2. málsgrein, og má svipta apótekara, lyffræðing eða aðstoðarlyffræðing réttindum samkvæmt þeim, en leggja skal ráðherra þó málið tafarlaust og eigi síðar en innan þriggja sólarhringa til dómara, og kveður dómari þá upp úrskurð innan viku frá því, að málið var til hans lagt, um það, hvort starfssvipting skuli haldast, unz fullnaðardómur gengur.

Áfrýjun frestar ekki framkvæmd úrskurðar, nema um sé að tefla svipting leyfis til rekstrar apóteks.

Ef ráðherra telur nauðsynlegt, að læknir rannsaki heilbrigðisástand apótekara, lyffræðings eða aðstoðarlyffræðings, áður en úrskurður er upp kveðinn um það, hvort svipta beri þá réttindum, skal hann óska þess, að aðili fallist á að gangast undir þessa rannsókn, en geri hann þess ekki kost, skal ráðherra fela rétti þeim, sem málið heyrir undir, að kveða upp úrskurð hér að lútandi. Rétturinn getur kveðið upp slíkan úrskurð, eftir að mál er höfðað.

Færist aðili undan að hlíta úrskurði réttarins um rannsókn á heilbrigðisástandi aðila, skal ráðherra svipta hann réttindum, en mál skal ekki höfða og málsókn falla niður, ef hafin er. Kostnaður af framangreindum læknisrannsóknum skal greiddur úr ríkissjóði.

Ráðherra má veita apótekara, lyffræðingi eða aðstoðarlyffræðingi aftur þau réttindi, sem hann hefur verið sviptur samkvæmt þessari grein, enda séu brostnar forsendurnar fyrir réttindamissinum.

40. gr.

Nú hefur aðili verið sviptur starfsréttindum til bráðabirgða, en honum er með fullnaðardómi veittur réttur til starfsins, og skal hann þá eiga rétt til fébóta úr ríkissjóði eftir þeim reglum, sem gilda um skaðabætur fyrir gæluvarðhald að ósekju.

41. gr.

Gera má upptækt með dómi:

1. Ávinning, sem aflað hefur verið með broti og enginn á löglegt tilkall til, eða fjárhæð, sem svarar til slíks ávinnings.
2. Lyf, sem eru ólöglega innflutt eða ólöglega seld almenningi. Hafi brot ekki verið framið af ásetningi, skal lyf eða lækningatæki því aðeins gert upptækt, að nauðsyn beri til vegna almenns öryggis. Sé lyf ekki gert upptækt, skal eiganda leyft að hagnýta það í samráði við og undir tilsjón lyfjaskoðunarmanns.

IX. KAFLI

Um tryggingar.

42. gr.

Apótekarar, lyffræðingar og aðstoðarlyffræðingar, sem eru starfsmenn apóteka, lyfjagerða og lyfjaverzlana, skulu tryggja sér, ekkjum sínum og börnum á ómagaldri lífeyri, er eigi sé síðri en vera mundi í lífeyrissjóði starfsmanna ríkisins, hjá tryggingarstofnun, sem ráðherra samþykkir, enda eru þeir þá undanþegnir slíkrí tryggingu samkvæmt lögum um almannatryggingar.

43. gr.

Apótek, lyfjagerðir og lyfjaverzlanir skulu greiða hálf iðgjöld skyldutrygginga apótekara, lyffræðinga og aðstoðarlyffræðinga sinna, þó eigi meira en nemi hálfum iðgjöldum samsvarandi trygginga í lífeyrissjóði starfsmanna ríkisins.

Iðgjöld þessi skulu talin til rekstrarkostnaðar viðkomandi fyrirtækja og stofnana.

Í sambandi við ákvæði þessa kafla er apótekurum og lyffræðingum heimilt að notfæra hinn sameiginlega sjóð stéttanna, sem 23. gr., 2. mgr. getur, svo og einkasjóði stéttanna, og þeim er heimilt að láta hina sameiginlegu sjóði fá einkasjóðinn, allt eftir nánari reglum, sem ráðherra samþykkir.

X. KAFLI

44. gr.

Lög þessi öðlast gildi þegar í stað

Með lögum þessum eru úr gildi numin:

1. Tilskipun 4. des. 1672 um lækna og apótekara.
2. Kansellibréf 16. sept. 1797 um lyfjasölu.
3. Lög nr. 7 4. júní 1924, um gjald af hálfu apótekara vegna kostnaðar við eftirlit með apótekum o. fl.
4. Lög nr. 37 28. jan. 1935, um heimild rannsóknarstofnana ríkisins til lyfjasölu í sambandi við rannsóknir sínar.
5. Öll ákvæði, sem fara í bága við lög þessi. Þó skulu ákvæði áfengisлага um innflutning og sölu áfengis standa óhöggð.

XI. KAFLI

Ákvæði til bráðabirgða.

45. gr.

Ákvæði í reglugerðum og auglýsingum, er gilda um apótek og afhendingu lyfja og ekki fara í bága við ákvæði laga þessara, skulu gilda áfram, unz þau hafa verið numin úr gildi með reglugerðum samkvæmt lögum þessum.

Greinargerð.

Frumvarp þetta er samið að tilhlutan Apótekarafélags Íslands og Lyffræðingafélags Íslands, en flutningsmenn áskilja sér óbundið atkvæði um einstakar breytingar, sem fram kunna að koma.

Í frumvarpinu er byggt á, að rétt sé, að innflutningur, sala og tilbúningur lyfja sé í höndum aðila, sem til þess fá sérstaka heimild, og fari fram á ábyrgð þeirra, en lúti eftirliti hins opinbera og reglum, sem það setur með lögum eða reglugerðum.

Frumvarp þetta er fram komið í því augnamiði að bæta úr þörf vorri á heildarlöggjöf um lyffræði, en slík löggjöf er að sínu leyti jafnmikilvæg heilbrigðismálum þjóðarinnar sem læknisfræðileg löggjöf, er vér höfum þó átt um alllangt skeið. Aðrar þjóðir hins menntaða heims hafa um langan aldur átt sjálfstæða löggjöf um lyffræði.

Það, sem til er í löggjöf vorri um lyffræðimál, er einkum:

1. Tilskipun 4. des. 1672 um lækna og lyfsala.
2. Kansellibréf 16. sept. 1797 um lyfjasölu.
3. Lög nr. 14 20. júní 1923, um tilbúning og verzlun með ópíum.
4. Lög nr. 7 4. júní 1924, um gjald af hálfu lyfsala vegna kostnaðar við eftirlit með lyfjabúðum.
5. Auk þessa eru nokkrar auglýsingar heilbrigðisstjórnarinnar til lækna og lyfsala með fyrirmælum um einstök atriði í meðferð lyfja, og er sú helzta um reglur varðandi gerð lyfseðla og afgreiðslu lyfja 2. janúar 1949, enn fremur kgl. auglýsing 6. júlí 1934, um löggildingu dönsku lyfjaskrárinnar hér á landi.

Eins og yfirlit þetta ber með sér, er löggjöf vor um lyffræðimál í senn fáskrúðug og eigi vel til þess fallin að leysa viðfangsefni nútíma lyffræði, enda er hún ýmist samín á þeim tíma, er landið var erlend hjáleiga, eða hún er samín með úrlausn einstakra vandamála fyrir augum, en er ekki mótuð af heildaryfirsýn.

Frumvarpi því, sem hér liggur fyrir, er ætlað að bæta úr skortinum á lyfjalöggjöf á nútímavísu, og eru tekin upp í það öll ákvæði, sem eðlilegt má teljast, að séu í lögum um þessi efni, en að öðru leyti sé skipað fyrir um þau með reglugerðum á þann hátt, sem nánar er tiltekið í frumvarpinu.

Frumvarpið er samið með hliðsjón af dönskum lyfjalögum: Lov Nr. 107 af 31. Marts 1932, om Apotekervæsenet, eins og þeim var breytt með Lov Nr. 88 af 15. Marts 1939 svo og af lyfjalögum Bandaríkja Norður-Ameríku, samþ. 25. júní 1938, en að sjálfsögðu er fyllsta tillit tekið til íslenzkrar reynslu og staðhátta.

Við samningu frumvarpsins hefur verið leitast við að taka tillit til allra aðila, sem þessi lög geta snert, án þess að slakað hafi verið á því meginsjónarmiði, að almenningur eigi það ávallt víst, að með lyf fari einungis þeir, sem til þess hafa fullkomna þekkingu og jafnan gæta þeirra krafna, sem í þessum efnunum verður að gera.

Um I. kafla (1. gr.).

Rétt hefur þótt að gera á einum stað grein fyrir helztu orðum og hugtökum, sem koma fyrir í frv., og er þar stuðzt við 201. gr. 11. kafla í lyfjalögum Bandaríkja Norður-Ameríku frá 25. júní 1938.

Talið hefur verið rétt að halda orðunum „apótek“ og „apótekari“. Þær þýðingar, sem til eru á þessum orðum, svo sem lyfjabúð og lyfsali, ná ekki nema broti af því, sem felst í apótek og apótekari, og þau orð hafa fengið staðfestingu í norrænum málum. Um þetta atriði hefur verið leitað álits próf. dr. phil. Björns Guðfinnssonar, sbr. bréf hans til Apótekarafélags Íslands, dags. 20. nóv. 1945, en þar telur prófessorinn, að rétt sé að nota orðin apótek og apótekari, meðan ekki hafi fundizt betri orð í stað þeirra en lyfjabúð og lyfsali.

Orðið lyfjasveinn hefur og sézt í rituðu máli í merkingunni aðstoðarlyffræðingur, en gefur ranga hugmynd um það, sem við er átt, vegna notkunar orðsins

„sveinn“ í iðngreinum landsins. Fyrrihlutapróf í lyffræði er nefnt aðstoðarmanns-
próf, og því má nefna þann, sem hefur lokið því, aðstoðarlyffræðing.

Í sambandi við skýrgreiningu fræðilegra hugtaka er vert að geta þess hugtaka-
brengrs, sem vart hefur orðið í notkun orðsins lyfjafræði (lyffræði). Við Háskóla
Íslands er talað um aðstoðarkennara í lyfjafræði. Háskólinn kennir alls ekki lyfja-
fræði (pharmacy), heldur er hér átt við kennslu í lyflæknisfræði eða öllu heldur
þeim hluta hennar, sem nefndur er pharmacology og í meginatriðum fjallar um áhrif
lyfja á líkamann. Pharmacology gæti þýtt lyfeðlisfræði á íslenzku og pharmacolog
lyfeðlisfræðingur.

Lyfjafræði (sbr. lög nr. 112 20. maí 1940, um Lyffræðingaskóla Íslands) er
hins vegar fræðin um samsetningu lyfja, gerð þeirra og afhendingu. Nám lyfjafræð-
inga og lyfeðlisfræðinga (lækna) fer ekki saman.

Um II. kafla (2.—6. gr.).

Hér er gert ráð fyrir, að forseti veiti leyfi til rekstrar apóteka. Koma í þessu
sambandi fram svipaðar meginreglur og gerist í lyfjalöggjöf Norðurlandabjórðanna
og fleiri landa, og er í samræmi við það, sem gilt hefur hér á landi.

Í 2. gr. er gert ráð fyrir, að bæjar- eða sveitarstjórn geti óskað sérstaklega, að
stofnað verði apótek á svæði þeirra. Nú vantar apótek víða á landinu, og er eðlilegt,
að farið væri eftir óskum bæjar- og sveitarfélaga um staðsetningu nýrra apóteka,
ef þess er kostur.

Í 4. gr. er gert ráð fyrir því, að ráðherra leiti álits stéttarfélaga lyffræðinga
og apótekara viðvikjandi veitingu lyfsöluleyfa. Vegna þeirrar takmörkunar til
rekstrar apóteka, sem frumvarp þetta leggur lyfjastéttinni á herðar, verður að álita
það sanngjarnt, að stéttin hafi umsagnarrétt um veitingar apóteka.

Um III. kafla (7.—14. gr.).

Í 7. gr. eru reglur um það, hvenær sá, sem hefur öðlazzt veitingu fyrir apóteki,
skuli hefja rekstur, og er hér um eðlilegt aðhald að ræða gagnvart apótekarinum.

Í 9. gr. er gert ráð fyrir því, að hægt sé að skylda viðtakandi apótekara til kaupa
gegn reiðu á tækjum apóteksins. Getur það ekki talizt ósanngjarnt, þar sem það
leiðir af skipulagi lyfsölnunnar, að litlir möguleikar væru að öðrum kosti til að selja
tæki apóteksins, og því væri hætt á, að þau yrðu verðlaus. Öðru máli gegnir með
fasteignir. Eðlilegast er, að um þær fari fram óþvinguð samskipti milli aðila. Sé
fasteignin hentug til rekstrar apóteks, er það hagur viðtakanda að festa kaup á
henni. Sé hún hins vegar miður nýtileg, nætti gera ráð fyrir, að reynt yrði að beita
þvingun til að selja hana, ef slikt væri heimilt, og mundi það torvela endurnýjun
apóteksins.

Í 10. gr. kemur fram sú meginregla, að apótekari annist sjálfur rekstur apóteks.
Ef apótekari getur það ekki af ástæðum, sem nánar eru tiltekna, skal hann gera
ráðherra aðvart, og er forstöðu apóteksins þá ráðstafað í samráði við hann. Um
þetta atriði eru apótekarar því settir á borð með læknum. Einnig telst rétt að ákveða
um aðstoðarmenn apótekara, að þeir skuli vera sérfróðir, en þó er unnt að veita
undanþágu frá því. Rétt þótti að taka upp reglu um störf erlendra lyffræðinga í
apótekum hér á landi. Til íslenzkra lyffræðinga eru gerðar mjög miklar kröfur um
þekkingu og starfstíma, áður en þeir fá fullkomin atvinnuréttindi. Hins vegar er
mjög misjafnt, hverjar kröfur eru gerðar erlendis til lyffræðinga í því efni. Er því
rétt, að settar séu reglur um eftirlit með því, að erlendir lyffræðingar, sem starfa
hér á landi, hafi tilskilda menntun.

13. gr. felur ráðherra að setja reglugerð um útbúnað og rekstrartilhögun apó-
teka. Með því er átt við, að apótekanum séu settar reglur um tæki ýmiss konar til
vinnu, rannsókna og geymslu lyfja og um vinnustofur og önnur hýbyli með það
fyrir augum, að apótekin séu á þann veg útbúin, að þau séu þess umkomin að inna
af höndum skyldustörf sin.

Ýmis nógildandi opinber ákvæði ná til rekstrarfyrirkomulags og útbúnaðar apóteka sem annarra atvinnufyrirtækja, sbr. vélaeftirlit, bruna- og rafmagnsgæzla, byggingarsamþykktir o. fl.

Reglugerðin samkvæmt 13. gr. skal einnig ná til lokunartíma apóteka. Fram til þessa hefur verið ætlast til, að apótekin væru opin til afgreiðslu lyfja allar stundir sólarhringsins árið um kring, sbr. 191. gr. tilskipunar frá 4. des. 1672 um lækna og lyfsala, en skipting hefur á síðari árum verið leyfð milli apóteka, þar sem þau eru fleiri en eitt. Hinn langi starfstími apótekanna hefur víða í för með sér mikla örðugleika, og í sumum öðrum löndum er þessu mjög á annan veg háttáð.

Því hefur þótt rétt að lögfesta ekki að sinni ákveðin fyrirmæli um lokunartíma apóteka, en láta fara fram rannsókn á því, hver væri heppilegust lausn þessa vandamáls, og fela ráðherra síðan að gefa út reglugerð, sem byggð væri á niðurstöðum þessara rannsókna.

14. gr. leggur apótekurum og lyffræðingum og öðru starfsfólki apóteka þagnarskyldu á herðar um einkamál manna.

Er þetta í samræmi við síðvenju stéttarinnar sem og við svipuð ákvæði 24. gr. tilskipunarinnar frá 4. des. 1672 og laga nr. 47 23. júní 1932, um lækna og annað heilbrigðisstarfsfólk.

Um IV. kafla (15.—26. gr.).

Í 15. gr. 1. mgr. er í stórum dráttum afmarkaður sá varningur, sem apótek selji, en í 2.—3. mgr. eru ákvæði um samningu skrár yfir þau lyf og lækningatæki, sem apótekurum og héraðslæknum, sem hafa lyfsölurétt, sé einum heimilt að selja. Er gert ráð fyrir, að hæfustu sérfræðingar, sem völ er á, semji skrána. Um þessi atriði er stuðzt við dönsku lyfjalögin (Lov om Apotekervæsenet, 19. gr.). Að sjálfsögðu er skylt, að skráin sé ávallt í fullnægjandi horfi og endurnýjuð eða breytt, þegar þörf er á. Auk sölu á varningi samkvæmt lyfjaskrá mega apótek selja annan varning, ef aluennt verzlunarleyfi er til staðar.

Í 16. gr. er ákvæði til aðhalds þeim heildverzlunum, sem selja varning til apóteka. Þessum aðilum er gert að skyldu að selja ekki öðrum en apótekum, héraðslæknum og sjúkrahúsum og láta sérfræðinga annast þennan verzlunarrekstur undir sama eftirliti og apótek eru háð.

Með 18. gr. er ráðherra leyft að heimila sjúkrahúsum hins opinbera að hafa á hendi lyfjagerð fyrir sjúklinga sína. Tíðkast slík lyfjagerð við stærri sjúkrahús í öðrum löndum. Lyfjagerð þessi er að sjálfsögðu háð öllum þeim sömu kröfum um kunnáttu starfsmanna og meðferð lyfja, sem gerðar eru til apóteks.

Í 19. gr. er sagt fyrir um lyfsölu lækna, og er það í samræmi við nógildandi reglur.

20.—23. gr. fjalla um skipun lyfjaskrárnefndar og störf hennar. Slík nefnd sérfræðinga eða önnur álika aðild er starfandi í öllum menningarlöndum og hefur það hlutverk, sem í greinunum kemur fram. Þessi starfsemi hefur verið vaarækt hér á landi, enda engin lyfjaskrárnefnd verið starfandi.

Danska lyfjaskráin hefur verið löggilt hér á landi óbreytt, svo og dönsk lyfseðlasöfn, en með öll nýrri lyf höfum vér haft hliðsjón af lyfjaskránni annarra ríkja.

Starfsemi lyfjaskrárnefndar hefur hina mestu þýðingu fyrir heilbrigðismálin, þar sem hún á ekki aðeins að velja eða semja lyfjaskrá, eftir því sem þörf krefur, heldur á hún og að fylgjast með öllum nýjungum lyfjavísindanna og hafa vakandi auga með því, að þær séu nýttar í þágu almennings svo sem föng verða á. Hún skal enn fremur vera sérfræðileg ráðgjafarnefnd ráðherra um öll mál, er lúta að starfi lyffræðinga, eftir því sem hann óskar. Er þetta einkar mikilvægt atriði, eins og málum er háttáð hér á landi.

Eins og áður er dregið á, er stjórn heilbrigðismálanna í Danmörku, Sundhedsstyrelsen, sem fer næst heilbrigðismálaráðuneytinu (innanríkisráðuneytinu) að völdum, m. a. skipuð sérfræðingum úr apótekara- og læknaátt. Með því er Sundhedsstyrelsen veitt aðstaða til að geta sinnt þessum málum. Vér erum verr settir en

Danir að þessu leyti, og hefur ráðherra ekki annan ráðgjafa í þessum málum en landlækni einn, sem á óhæga aðstöðu til að gera lyffræðilegum málum skil, bæði vegna þess, að hann hefur ekki hlotið menntun né reynslu lyffræðinga, og vegna anna embættis síns. En vandamál þetta má leysa að nokkru með því, að ráðherra geti talið lyfjaskrárnefnd að gera tillögur um reglugerðir og annað, sem varðar framkvæmd þessara laga, eftir nánari reglum, sem ráðherra samþykkir.

Í 24. gr. 1. mgr. er ákvæði um skyldu apótekara til að hafa nægar lyfjabirgðir, og í framhaldi af því er ákvæði 3. mgr. um, að lyf skuli sett á frilista til óbundins innflutnings fyrir apótek, sem lyfjaskrárnefnd tiltekur. Þetta ákvæði miðast við, að í gildi séu innflutningshöft, og er lagt á vald lyfjaskrárnefndar að ákveða, hvaða lyf séu svo þýðingarmikil, að rétt sé að setja þau á frilista. Er með þessu fullnægt því, að rökstutt sé fyrir gjaldeyrisyfirvöldunum, hvaða lyf séu ómissandi.

Reglan í 26. gr. um auglýsingar lyfja er hin sama og nú er í gildi, og er hún í samræmi við það, sem gildir á Norðurlöndum.

Um V. kafla (27.—30. gr.).

Þessi kafla ákveður um skrásetningu sérlyfja (patentlyfja) og um ýmsar kröfur, sem til þeirra eru gerðar. Er hann að efni til áþekkur samsvarandi ákvæðum í 4. málgr. 25. gr. og í 32. gr. dönsku laganna frá 31. marz 1932, sem gildandi tilskipun heilbrigðisstjórnarinnar, nr. 112 20. ágúst 1938, um gerð og afgreiðslu sérlyfja, er sniðin eftir.

Um VI. kafla (31.—34. gr.).

Í þessum kafla eru settar fram á einum stað grundvallarkröfur til meðferðar lyfja við framleiðslu, varðveislu og sölu þeirra í því augnamiði að tryggja hollustu þeirra og gæði. Enn fremur til tryggingar því, að lyfin villi ekki á sér heimildir, en séu búin í hendur læknum og sjúklingum á þann veg, að gerð þeirra, innihaldsefni og annað, sem máli skiptir, sé ótvírætt og satt. Með öðrum orðum sagt, að vísindaleg meðferð lyfja sé tryggð frá framleiðslu til notenda.

Kröfur þessa kafla eru sígildar og breytast ekki frá einum tíma til annars og eiga því tvímælalaust heima í lögum. Að efni til er þessi kafla áþekkur samsvarandi ákvæðum í 501. og 502. gr. í V. kafla og 601.—606. gr. í VI. kafla bandarísku lyfjalaganna, nr. 717 25. júní 1938, að svo miklu leyti sem ákvæði þeirra kafla eiga við hér á landi.

Um VII. kafla (35.—37. gr.).

Í þessum kafla eru reglur um eftirlit með framkvæmd laganna. Er gert ráð fyrir, að skipaður sé lyfjaskoðunarmaður ríkisins, sem hafi á hendi eftirlitið. Er 36. gr. um skyldu þess manns, en 37. gr. um starfsvið hans og annað því viðkomandi.

Meðal lyffræðinga og apótekara er álitnið, að eftirlit með apótekum og öðrum lyfjagerðum eigi að vera fólgið í því, að skoðaðar séu vörubirgðir og framleiðsluvara og þess sé gætt, að þær standist kröfur, sem þeim ber að uppfylla, að enn fremur sé skoðaður útbúnaður og húsakynni og litið til með starfsfólki og að á þennan hátt sé þess gætt, að allar kröfur séu uppfylltar um hollustuhætti og gæði lyfja og um rétta starfsháttu, sem rétt er að gera og heimilt. Má benda á, að í 30. gr. dönsku apótekaralaganna frá 31. marz 1932 er þessi skilningur lagður í eftirlitið, enda framkvæmt á þann veg í Danmörku, og má fullyrða, að sama hefur vakað fyrir íslenzkum löggjafa.

Um VIII. kafla (38.—41. gr.).

Efni þessa kafla er í meginatriðum sniðið eftir samsvarandi ákvæðum í 38. gr. dönsku lyfjalaganna (Lov om Apotekervæsenet, nr. 107 31. marz 1932, eins og þeim var breytt með lögum nr. 88 15. marz 1939).

Í 38. gr. er almennt ákvæði um fébótaábyrgð þeirra aðila, sem þar eru taldir, og er það í samræmi við það, sem nú er talið gilda.

Í 39. gr. er ákvæði um það, ef apótekari er sviptur réttindum til að reka apótek. Eru þessar reglur settar, til að hið opinbera hafi heimild til að fyrirbyggja á ákveðinn hátt skaðlegar afleiðingar, sem leiða kynnu af því, að óhæfur maður gegndi starfi apótekara. Þessar reglur eru settar vegna nauðsynjar almennings, en jafnframt búið svo um, eins og kostur er á, að varna misbeitingu þeirra.

Um 41. gr. má segja, að hún leiði af almennum réttarfarsreglum, en rétt þótti að taka upp slíkt ákvæði, svo að heimild dómstólanna væri skýr.

Um X. kafla (44. gr.).

Út af 2. mgr. 4. lið er rétt að taka fram, að í stað laga nr. 37 1935 koma ákvæði 17. gr. um biologísk lyf, og er þar einnig heimild til setningar reglugerðar, sem innihaldi nánari ákvæði um framleiðslu slíkra lyfja.