

Stk. 6. En godkendt virksomhed er pligtig at underkaste sig de kontrolforskrifter, som foreskrives af sundhedsstyrelsen, og betale den derfor af indenrigs- og boligministeren fastsatte afgift, der indgår i apotekerfonden og fastsættes således, at kun de til kontrollen medgående udgifter dækkes. Resultaterne og omfanget af kontrollen, der foretages af de farmaceutiske visitatorer, offentliggøres af sundhedsstyrelsen.

§ 67.

Stk. 1. Indenrigs- og boligministeren godkender efter ansøgning danske engrosvirksomheder som kontrollerede leverandører til apoteker af uforarbejdede lægemidler, der er prøveholdige i henhold til kravene i farmakopeen, eller for hvilke der her i landet på anden måde er fastsat officielle prøvoforskrifter. En godkendt virksomhed skal opfylde de af sundhedsstyrelsen stillede krav med hensyn til teknisk ledelse, farmaceutisk bistand og indretning.

Stk. 2. En godkendt virksomhed er pligtig til efter sundhedsstyrelsens forskrifter at sikre sig, at lægemidlernes identitet og kvalitet er prøvet her i landet, samt iøvrigt at underkaste sig de kontrolforskrifter, der gives af sundhedsstyrelsen, og betale den derfor af indenrigs- og boligministeren fastsatte afgift, der indgår i apotekerfonden og fastsættes således, at kun de til kontrollen medgående udgifter dækkes. Resultaterne og omfanget af kontrollen, der foretages af de farmaceutiske visitatorer, offentliggøres af sundhedsstyrelsen.

Stk. 3. Såfremt virksomheden forhandler ikke forarbejdede lægemidler som værende prøveholdige i henhold til kravene i udenlandske eller ældre danske farmakopeer eller ikke officielle danske eller udenlandske prøvoforskrifter, er den tillige pligtig at foretage undersøgelser over disse lægemidlers identitet og kvalitet efter de pågældende prøvoforskrifter.

Stk. 4. En meddelt godkendelse kan tilbagekaldes af indenrigs- og boligministeren, hvis de fastsatte betingelser for godkendelsen ikke overholdes, samt i tilfælde af grov eller gentagen forsømmelighed ved virksomhedens behandling eller salg af lægemidlerne.

§ 68.

Indenrigs- og boligministeren kan fastsætte nærmere regler om fremstilling og forhandling af medicinske gasarter m. v.

4. afdeling.

Medicinske specialiteter.

Kapitel XII.

Almindelige regler om medicinske specialiteter.

§ 69.

Stk. 1. Ved *medicinske specialiteter* forstås brugsfærdige lægemidler, der forhandles i fremstillerens forbrugeren bestemte pakning under et *særnavn* eller under et af sundhedsstyrelsen fastsat *fællesnavn* med tilføjelse af fremstillerens firmanavn eller -mærke.

Stk. 2. Al anden falholdelse af brugsfærdige lægemidler under særnavn eller under fællesnavn med tilføjelse af fremstillerens firmanavn eller -mærke — bortset fra de lægemidler, der er optaget i de officielle formelsamlinger eller i andre af sundhedsstyrelsen godkendte formelsamlinger — er forbudt.