

virksomme bestanddel eller tilberedning i kemisk og terapeutisk henseende kun afviger på betydningsløs måde fra et som foran omtalt almindeligt tilgængeligt lægemiddel, kan afvigelsen ikke begrunde optagelse i specialitetsregistret.

- b. Hvis det indeholder flere virksomme bestanddele, skal mindst een opfylde den under a. krævede betingelse, og ansøgeren skal ordentligvis som den første have påvist, at der ved kombination af de virksomme bestanddele opnås en særlig hensigtsmæssig terapeutisk effekt eller en særlig fordel ved dispenseringsformen.
- c. Dets fremkomst skal skyldes en terapeutisk betydningsfuld opdagelse, der er gjort af ansøgeren eller af en person eller virksomhed, der har overdraget ansøgeren adkomsten til at udnytte opdagelsen, eller lægemidlets fremstilling skal kræve en speciel, ikke almindelig anvendt teknik og fremkomsten af lægemidlet i den pågældende form betyde et fremskridt.
- d. Såfremt et lægemiddel indeholder en virksom bestanddel, fremstillet af ansøgeren ved omfattende og ud fra en såvel medicinsk som økonomisk bedømmelse for befolkningens lægemiddelforsyning særlig ønskelig dansk grundfabrikation, vil det dog kunne optages i specialitetsregistret, uanset at bestanddelen kan købes i en til fremstilling af lægemidler passende mængde, kvalitet og pris.
- e. Såfremt ansøgeren ved omfattende og ønskelig grundfabrikation fremstiller en virksom bestanddel, der indgår i et lægemiddel, som virksomheden tidligere har fået optaget i specialitetsregistret, vil andre dispenseringsformer af den pågældende virksomme bestanddel kunne optages i specialitetsregistret, uanset at bestanddelen kan købes i en til fremstilling af lægemidler passende mængde, kvalitet og pris.

Stk. 2. Specialiteten skal bringes i handelen senest 6 måneder efter, at sundhedsstyrelsen har meddelt ansøgeren, at den er optaget i specialitetsregistret. Når særlige omstændigheder taler derfor, vil sundhedsstyrelsen kunne forlænge fristen.

Stk. 3. Uanset om et lægemiddel opfylder de i stk. 1 anførte betingelser, kan sundhedsstyrelsen nægte registrering, såfremt dets pakning og udstyr ikke opfylder de i § 76 stillede krav.

Stk. 4. Optagelse i registret sker for 20 år. Efter de 20 års forløb kan optagelsen i registret efter ansøgning forlænges for 10 år ad gangen, så længe det pågældende lægemiddel må anses for medicinsk ønskeligt.

Stk. 5. Når ganske særlige omstændigheder, herunder lægemidlets toksiske egenskaber, gør det påkrævet, kan sundhedsstyrelsen gøre optagelsen i specialitetsregistret betinget og bestemme, at lægemidlet optages i specialitetsregistret i et ganske kort åremål. Efter udløbet af dette kan optagelsen i specialitetsregistret efter ansøgning forlænges efter de i stk. 4 givne regler, såfremt de ganske særlige omstændigheder ikke længere foreligger.

Stk. 6. Ansøgning om forbliven i registret skal indgives senest 2 år, inden registreringsperioden udløber. Såfremt sundhedsstyrelsen afslår ansøgningen, forbliver vedkommende medicinske specialitet i registret i 18 måneder efter afslaget, uanset om den fastsatte årsfrist herved overskrides.

§ 73.

Stk. 1. En medicinsk specialitet må kun falholdes under et af sundhedsstyrelsen godkendt, af fremstilleren valgt navn (*særnavn*) eller under et af sundhedsstyrelsen fastsat navn (*fællesnavn*) med tilføjelse af firmanavn eller firmamærke. Navnet skal med hensyn til lægemiddelformen altid være i overensstemmelse med de officielle benævnelser.