

Stk. 2. Betingelsen for anerkendelse af særnavn er, at der i ansøgningen om optagelse i specialitetsregistret foreligger dokumentation for, at fremstilleren ved udarbejdelsen af specialiteten har ydet en for befolkningens lægemiddelforsyning værdifuld indsats.

§ 74.

Ansøgning om optagelse i specialitetsregistret skal — efter nærmere af sundhedsstyrelsen fastsatte regler — for her i landet fremstillede specialiteter indgives af fremstilleren og for specialiteter, der importeres fra udlandet, af en her i landet bosat, befuldmægtiget repræsentant.

§ 75.

Registrering af medicinske specialiteter kan kun ske, såfremt specialiteterne fremstilles i virksomheder, der efter sundhedsstyrelsens skøn råder over fornøden faglig sagskundskab, og hvis indretning og drift af sundhedsstyrelsen skønnes at tilfredsstille de krav, som sikrer en betryggende fremstilling af de pågældende specialiteter.

§ 76.

Stk. 1. En specialitet skal være forsynet med tydelig angivelse af:

- a. Specialitetens af sundhedsstyrelsen fastsatte eller godkendte navn,
- b. indholdsmængden,
- c. de virksomme indholdsstoffers her i landet almindeligt benyttede navne og deres mængder, for doserede lægemidler angivet pr. dosis,
- d. et fabriktionsnummer eller -mærke, hvorved fremstillingens dato kan fastslås og pakninger fra samme fabrikation kan genfindes,
- e. fremstillerens firmanavn og hjemsted,
- f. opbevaringsregler og holdbarhedsangivelser, hvor sådanne er påkrævede.

Stk. 2. Specialiteten skal iøvrigt fremtræde på en sådan måde, at forveksling med specialiteter af anden sammensætning eller styrke modvirkes.

Stk. 3. Andre angivelser end de i denne paragraf påbudte må ikke forefindes uden sundhedsstyrelsens tilladelse eller påbud; stoffer, der er anvendt som hjælpemidler ved fremstillingen, kan dog altid angives.

Stk. 4. For doserede lægemidler kan sundhedsstyrelsen påbyde særlig mærkning af de enkelte doser.

§ 77.

De for en medicinsk specialitet ansatte priser samt ændringer af disse skal anmeldes til sundhedsstyrelsen senest 8 dage før ikrafttrædelsen.

§ 78.

Stk. 1. Sundhedsstyrelsen fører efter nærmere af indenrigs- og boligministeren fastsatte regler kontrol med de medicinske specialiteter såvel med hensyn til deres indhold og sammensætning som med hensyn til navn og den måde, på hvilken fremstilling og falholdelse finder sted.