

F. t. l. om apotekervæsenet.

Stk. 2. Virksomheder, som fremstiller eller emballerer medicinske specialiteter her i landet, er efter nærmere af indenrigs- og boligministeren fastsatte regler underkastet sundhedsstyrelsens tilsyn og kontrol med hensyn til specialitetens farmaceutiske fremstilling og indholdsstoffernes anvendelighed og renhed, herunder at de i § 75 nævnte krav stadig er opfyldt.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen kan forlange sig tilstillet erklæring på tro og love om, hvorvidt betingelserne for en specialitets optagelse og bevarelse i registret er opfyldt.

Stk. 4. Ved gennemførelsen af den i stk. 2 omhandlede farmaceutiske kontrol er sundhedsstyrelsen berettiget til at lade udtage eller kræve udleveret prøver af specialiteten og de i denne indgåede bestanddele, til at få adgang til analysejournaler, til at indkalde personer til mundtlig forklaring samt til iøvrigt at kræve de oplysninger, som er nødvendige til kontrollens gennemførelse.

Stk. 5. Resultaterne og omfanget af kontrollen offentliggøres af sundhedsstyrelsen.

§ 79.

Til dækning af udgifterne ved specialitetsnævnets og specialitetskontrollens virksomhed erlægges for hver registreret specialitet en årlig afgift, hvis størrelse fastsættes af indenrigs- og boligministeren. Ved indgivelse af andragende om en specialitets optagelse i specialitetsregistret erlægges et af indenrigs- og boligministeren fastsat gebyr.

§ 80.

- Stk. 1. Sundhedsstyrelsen kan slette en medicinsk specialitet af specialitetsregistret,
- a. såfremt specialiteten ikke svarer til det, der findes angivet på etiket, omslag, brochurer eller lignende eller i annoncer eller anden omtale af specialiteten,
 - b. såfremt sammensætningen ikke er konstant, eller indholdsstofferne mangler den efter sundhedsstyrelsens skøn fornødne renhed og kvalitet, eller specialiteten efter sundhedsstyrelsens skøn ikke fremstilles på betryggende måde,
 - c. såfremt specialitetens anvendelse efter sundhedsstyrelsens skøn medfører fare af sundhedsmæssig art, eller specialiteten ikke kan antages at være i besiddelse af en virkning, der er en betingelse for optagelse i registret,
 - d. såfremt specialitetens pris er urimelig,
 - e. såfremt specialitetens sammensætning ændres uden sundhedsstyrelsens tilladelse eller fremstillingen sker i en virksomhed, der ikke opfylder betingelserne i § 75,
 - f. såfremt de for registreringen stillede betingelser ikke er opfyldt,
 - g. såfremt specialiteten ikke er bragt i handelen inden udløbet af den i henhold til § 72, stk. 2, fastsatte frist,
 - h. såfremt den i henhold til § 79 fastsatte afgift ikke indbetales rettidigt, eller de til bedømmelse af specialiteten eller dens fremstilling forlangte oplysninger ikke afgives,
 - i. såfremt iøvrigt de i henhold til denne lov stillede krav ikke opfyldes, eller den for specialiteten anvendte reklame, jfr. § 4, eller den måde, hvorpå specialiteten forhandles, er i strid med givne bestemmelser.

Stk. 2. Såfremt det ved kontrollen konstateres, at en medicinsk specialitet afviger mere end tilladeligt fra deklarationen, skal fabrikanten eller importøren hjemkalde restlagrene af den pågældende fabrikation fra grossister og apoteker.