

registrerede specialiteter til klinisk prøvning. Udlevering til klinisk prøvning under andre former kræver sundhedsstyrelsens godkendelse.

Stk. 3. I særlige tilfælde kan sundhedsstyrelsen tillade, at en begrænset mængde af en ikke-registreret specialitet udleveres efter recept.

§ 73.

Stk. 1. Et lægemiddel kan optages i specialitetsregistret, hvis det efter sundhedsstyrelsens skøn, efter forud indhentet udtalelse fra specialitetsnævnet, opfylder følgende betingelser:

- 1) Det skal være fremstillet på en virksomhed, der opfylder betingelserne i § 76.
- 2) Det skal foreligge således udarbejdet, at det farmaceutisk-kemiske arbejde er afsluttet, og det farmakologiske, toksikologiske og kliniske arbejde skal foreligge således oplyst, at det skønnes rimeligt, at præparatet overgives til almindelig anvendelse mod de i ansøgningen anførte sygdomme eller sygdomssymptomer.
- 3) Det skal endvidere opfylde en af de under a—e anførte betingelser:
 - a. Hvis det kun indeholder een virksom bestanddel, må denne ikke kunne købes i en til fremstilling af lægemidler passende mængde, kvalitet og pris. Såfremt den 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 sundheds-