

styrelsen nægte registrering, såfremt dets pakning og udstyr ikke opfylder de i § 77 stillede krav.

Stk. 4. Optagelse i registret sker for 10 år. Ved det fastsatte åremåls udløb kan registreringen efter ansøgning forlænges, dog ikke ud over 5 år ad gangen. Efter udløbet af 20 år fra det tidspunkt, da specialiteten bragtes i handelen, kan forlængelse af registreringen ikke finde sted, såfremt de virksomme eller tilsvarende stoffer kan købes i en til fremstilling af lægemidler passende mængde, kvalitet og pris, og tilsvarende præparater fremstilles på apoteker. Såfremt specialiteten 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 forlængelse af registrering efter udløbet af 20 år dog kunne ske, men ikke under særnavn. I de i stk. 1, 3) e, omhandlede tilfælde regnes 20-årsfristen fra det tidspunkt, da den først godkendte dispenseringsform blev optaget i registret.

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.

§ 74.

Stk. 1. Et lægemiddel må kun falholdes som medicinsk specialitet under et af sundhedsstyrelsen fastsat navn, hvortil fremstillernes firmanavn eller firmamærke skal være knyttet. Sundhedsstyrelsen vil dog kunne meddele tilladelse til, at en medicinsk specialitet falholdes under et af fremstilleren valgt navn (særnavn), når der i ansøgningen om optagelse i specialitetsregistret foreligger dokumentation for, at fremstilleren ved udarbejdelsen af specialiteten har ydet en for befolkningens lægemiddelforsyning særlig værdifuld indsats. Navnet skal dog med hensyn til lægemiddelformen altid være i overensstemmelse med de officielle benævnelser.

Stk. 2. Såfremt der efter udløbet af de i § 73 omhandlede åremål eller den i § 84 fastsatte frist gives specialiteten forlænget godkendelse, tages der påny stilling til navnespørgsmålet, idet fortsat godkendelse af særnavn er betinget af, at den ved fremstillingen af specialiteten ydede indsats stadig må anses for særlig værdifuld.

§ 75.

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.

§ 76.

Registrering af medicinske specialiteter kan kun ske, såfremt specialiteterne fremstilles i virksomheder, der efter sundhedsstyrelsens skøn råder over fornøden faglig sag-