

§ 71.

Stk. 1. Indenrigs- og boligministeren nedsætter under sundhedsstyrelsen et specialitetsnævn bestående af 6 medlemmer, hvoraf 2 udnævnes efter indstilling fra farmakopékommisionen blandt dennes medlemmer. I sager angående lægemidler for dyr tiltrædes nævnet af et medlem udnævnt efter indstilling fra Det veterinære Sundhedsråd. Såfremt det skønnes ønskeligt, kan nævnet indhente udtalelser fra særligt sagkyndige.

Stk. 2. Ingen af nævnets medlemmer må være økonomisk interesseret i nogen virksomhed, der fremstiller eller importerer medicinske specialiteter.

Stk. 3. Indenrigs- og boligministeren udpeger nævnets formand og fastsætter de nærmere retningslinier for nævnets virksomhed.

Stk. 4. Nævnets opgave er at afgive indstilling til sundhedsstyrelsen om, hvorvidt en medicinsk specialitet bør registreres, samt om, hvorvidt en registrering bør forlænges, og under hvilket navn den i givet fald bør forhandles.

§ 72.

Stk. 1. Medicinske specialiteter må kun forhandles, når de er optaget i sundhedsstyrelsens specialitetsregister. Denne regel gælder ikke for de sera, vacciner og andre bakteriologiske præparater, der er fremstillet på statens seruminstitutioner.

Stk. 2. Uanset bestemmelsen i stk. 1, 1. punktum, er det tilladt fabrikanter og importører til sygehuse eller offentlige og dermed ligestillede klinikker uden betaling at udlevere ikke-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.