

cialiteten har ydet en for befolkningens lægemiddelforsyning særlig værdifuld indsats, jfr. § 81, stk. 3. Navnet skal dog med hensyn til lægemiddelformen altid være i overensstemmelse med de officielle benævnelser.

Stk. 2. Efter udløbet af 20 år fra det tidspunkt, en medicinsk specialitet er bragt i han, delen i dens første dispenseringsform, kan registreringen ikke opretholdes under særnavn-såfremt de virksomme eller tilsvarende stoffer kan købes i en til fremstilling af lægemidler passende mængde, kvalitet og pris, og tilsvarende præparat fremstilles på apoteker. Fra denne bestemmelse kan dispensereres i særlige tilfælde, hvor en i specialiteten indeholdt virksom bestanddel udelukkende hidrører fra en af ansøgeren gennemført omfattende og ud fra såvel medicinsk som økonomisk bedømmelse for befolkningens lægemiddelforsyning særlig ønskelig grundfabrikation.

#### § 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 sagskundskab, og hvis indretning og drift af sundhedsstyrelsen skønnes at tilfredsstille de krav, som sikrer en betryggende fremstilling af de pågældende specialiteter.

#### § 77.

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. fremstillereens 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 såvidt muligt undgås.

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.

#### § 78.

Stk. 1. Medicinske specialiteters pris skal være rimelig. Ved afgørelse af, om en pris er rimelig, vil hensyn være at tage til omkostningerne ved fremstilling og forhandling af de