

pågældende eller beslægtede varer i virksomheder, der arbejder med efter forholdene tidsvarende materiel, og som drives på normal teknisk og kommerciel hensigtsmæssig måde. I prisen for en medicinsk specialitet kan indregnes en rimelig andel af virksomhedens udgifter til forskning.

Stk. 2. De for en medicinsk specialitet ansatte priser samt ændringer af disse skal anmeldes til sundhedsstyrelsen senest 8 dage før ikrafttrædelsen.

§ 79.

Stk. 1. Sundhedsstyrelsen fører efter nærmere af indenrigs- og boligministeren fastsatte regler kontrol med de medicinske specialiteter såvel med hensyn til deres indhold og sammensætning som med hensyn til navn, pris og den måde, på hvilken fremstilling og faldholdelse finder sted.

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 § 76 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 gennemførelse af den i stk. 2 omhandlede farmaceutiske kontrol og kontrollen med prisens rimelighed er sundhedsstyrelsen berettiget til at lade udtage eller kræve udleveret prøver af specialiteten og de i denne indgåede bestanddele og til at kræve meddelt alle sådanne oplysninger, som findes nødvendige for dens virksomhed, herunder til at kræve indsendt behørigt bekræftede udskrifter af protokol- og regnskabsmateriale samt analysejournaler, og til at indkalde personer til mundtlig forklaring. Til brug for den omhandlede priskontrol er sundhedsstyrelsen endvidere berettiget til at få adgang til regnskaber og regnskabsbøger og til på stedet at foretage de til forholdenes oplysning fornødne undersøgelser.

Stk. 5. Ved afgivelse af oplysninger om tekniske hemmeligheder kan den, der skal afgive oplysningerne, overfor medicinaldirektøren fremsætte begæring om, at oplysningerne ikke videregives til de efter indstilling af Industrirådet og Danmarks Apotekerforening udnævnte konsulenter. Medicinaldirektøren afgør herefter, i hvilket omfang begæringen under hensyn til forholdenes beskaffenhed bør imødekommes.

Stk. 6. Specialitetsnævnets medlemmer og de til sundhedsstyrelsen i henhold til §§ 30 og 82 knyttede konsulenter er under ansvar efter borgerlig straffelovs §§ 152 og 263 forpligtet til overfor alle uvedkommende at hemmeligholde, hvad de gennem deres virksomhed bliver vidende om.

Stk. 7. Resultaterne og omfanget af kontrollen offentliggøres af sundhedsstyrelsen.

§ 80.

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.