

## § 81.

- Stk. 1. Sundhedsstyrelsen kan slette en medicinsk specialitet af specialitetsregistret,
- a. såfremt specialiteten ikke svarer til det, der findes angivet på etikette, omslag, brochurer eller lignende eller i annoncer eller anden omtale af specialiteten,
  - b. såfremt sammensætningen ikke er konstant, eller indholdsstofferne mangler den efter sundhedsstyrelsens skøn fornødne renhed og kvalitet, eller specialiteten efter sundhedsstyrelsens skøn ikke fremstilles på betryggende måde,
  - c. såfremt specialitetens anvendelse efter sundhedsstyrelsens skøn medfører fare af sundhedsmæssig art, eller specialiteten ikke kan antages at være i besiddelse af en virkning, der er en betingelse for optagelse i registret,
  - d. såfremt specialitetens pris er urimelig,
  - e. såfremt specialitetens sammensætning ændres uden sundhedsstyrelsens tilladelse eller fremstillingen sker i en virksomhed, der ikke opfylder betingelserne i § 76,
  - f. såfremt de for registreringen stillede betingelser ikke er opfyldt,
  - g. såfremt specialiteten ikke er bragt i handelen inden udløbet af den i henhold til § 73, stk. 2, fastsatte frist,
  - h. såfremt den i henhold til § 80 fastsatte afgift ikke indbetales rettidigt, eller de til bedømmelse af specialiteten eller dens fremstilling forlangte oplysninger ikke afgives,
  - i. såfremt iøvrigt de i henhold til denne lov stillede krav ikke opfyldes, eller den for specialiteten anvendte reklame, jfr. § 4, eller den måde, hvorpå specialiteten forhandles, er i strid med givne bestemmelser.

Stk. 2. Såfremt det ved kontrollen konstateres, at en medicinsk specialitet afviger mere end tilladeligt fra deklARATIONEN, skal fabrikanten eller importøren hjemkalde restlagrene af den pågældende fabrikation fra grossister og apoteker.

Stk. 3. Senest ved udløbet af 5 år fra det tidspunkt, en medicinsk specialitet er optaget i specialitetsregistret, påhviler det sundhedsstyrelsen at underkaste specialiteten en fornyet bedømmelse af, om en eller flere af de i stk. 1 nævnte grunde til slettelse af registret foreligger. Ved denne bedømmelse 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 for befolkningens lægemiddelforsyning.

## § 82.

Stk. 1. Ved behandlingen af sager om de i § 73, stk. 4, § 74, stk. 2, og § 81, stk. 3, nævnte spørgsmål samt om de i §§ 78 og 79 nævnte prisspørgsmål tiltrædes sundhedsstyrelsen af de i § 30, stk. 4, nævnte konsulenter. Såfremt der ved behandlingen af sagerne ikke opnås enighed, forelægges de indenrigs- og boligministeren til afgørelse.

Stk. 2. En af indenrigs- og boligministeren truffen afgørelse med hensyn til prisen ved salg til apotek for en medicinsk specialitet kan indankes for domstolene. Sådan anke har ikke opsættende virkning.