

således oplyst og dokumenteret, at det må anses for rimeligt og forsvarligt, at varen frigives til anvendelse i overensstemmelse med de i ansøgningen anførte indikationer.

§ 16. Registreringen er gyldig i 5 år. Den kan forlænges med 5 år ad gangen, når registreringsindehaveren ansøger herom inden for 3 måneder før tilladelsens udløb.

§ 17. Sundhedsstyrelsen kan, når særlige omstændigheder gør det påkrævet, knytte betingelser til registreringen.

§ 18. En farmaceutisk specialitet skal forhandles og udleveres under et af sundhedsstyrelsen godkendt navn, som efter ansøgerens valg enten kan være et særnavn eller et af sundhedsstyrelsen fastsat fællesnavn med tilføjelse af registreringsindehaverens firmanavn eller -mærke.

§ 19. Konstateres alvorlige bivirkninger af en farmaceutisk specialitet eller fejl i produktionen, har registreringsindehaveren pligt til omgående at underrette sundhedsstyrelsen.

§ 20. Sundhedsstyrelsen kan slette en farmaceutisk specialitet af specialitetsregistret, hvis:

- 1) specialitetens sammensætning eller udseende ændres uden sundhedsstyrelsens tilladelse,
- 2) betingelser for registrering ikke opfyldes,
- 3) specialiteten forhandles, udleveres, etiketteres eller reklameres i strid med reglerne i §§ 7 og 18 og med regler udstedt i medfør af § 6, stk. 2,
- 4) der for specialiteten ikke længere er en repræsentant med bopæl her i landet, jfr. § 14, stk. 2.

Stk. 2. Ved anmodning om slettelse af en specialitet af specialitetsregisteret og ved tilbagekaldelse af restlagre har registreringsindehaveren pligt til at underrette sundhedsstyrelsen om årsagen.

§ 21. Indenrigsministeren fastsætter regler om afgift for behandling af ansøgning om optagelse i specialitetsregistret og om forlængelse i medfør af § 16, samt om afgifter for kontrol med registrerede specialiteter.

Stk. 2. Afgifter i henhold til regler, fastsat efter stk. 1 eller efter § 10, kan inddrives ved udpantning.

§ 22. Prisen på farmaceutiske specialiteter skal være rimelig. Bedømmelsen sker på grundlag af forholdene i virksomheder, der drives på en teknisk og handelsmæssig hensigtsmæssig måde. I prisen kan indregnes en rimelig andel af fremstillingsvirksomhedens forskningsudgifter.

Stk. 2. 8 år efter det tidspunkt, hvor en farmaceutisk specialitet er bragt i handelen, må prisen ved salg til forbruger ikke overstige prisen for et tilsvarende apoteksfremstillet lægemiddel fastsat efter medicinlaksten eller dennes principper. I ganske særlige tilfælde kan indenrigsministeren efter indstilling fra sundhedsstyrelsen gøre undtagelse herfra.

§ 23. Priser på farmaceutiske specialiteter og ændringer heri skal anmeldes til sundhedsstyrelsen senest 14 dage, før de skal træde i kraft.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen fører i øvrigt kontrol med priser på farmaceutiske specialiteter. Sundhedsstyrelsen kan kræve alle oplysninger, som er nødvendige for kontrolvirksomheden. Sundhedsstyrelsen kan kræve indsendt bekræftede udskrifter af protokol og regnskabsmateriale og indkalde personer til mundtlig forklaring. Sundhedsstyrelsen har adgang til regnskaber og regnskabsbøger og til på stedet at foretage de undersøgelser, der er nødvendige til forholdenes oplysning.

Stk. 3. Indenrigsministeren kan fastsætte nærmere regler om kontrollen.

Stk. 4. Ved afgivelse af oplysninger om tekniske hemmeligheder kan den, der skal afgive oplysningerne, anmode sundhedsstyrelsen om, at oplysningerne ikke videregives til de konsulenter, der efter lov om apotekervæsenets § 30, stk. 4, er udpeget efter indstilling fra Industrirådet og Danmarks Apotekerforening. Sundhedsstyrelsen afgør herefter, i hvilket omfang anmodningen under hensyn til forholdenes beskaffenhed bør imødekommes.

§ 24. Såfremt prisen for en farmaceutisk specialitet må antages at være i strid med § 22, kan sundhedsstyrelsen efter forelæggelse for de konsulenter, der er nævnt i