

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, over for 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 over for 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 indenrigsministeren. Ved indgivelse af andragende om en specialitets optagelse i specialitetsregistret erlægges et af indenrigsministeren fastsat gebyr.

**§ 81.** 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 i øvrigt 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.** 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 konsu-