

§ 69. Indenrigsministeren kan fastsætte nærmere regler om fremstilling og forhandling af medicinske gasarter m. v.

#### 4. afdeling.

### Medicinske specialiteter.

#### Kapitel XII.

### Almindelige regler om medicinske specialiteter.

§ 70. Ved *medicinske specialiteter* forstås brugsfærdige lægemidler, der forhandles i fremstilleren for forbrugeren bestemte pakning under et *særnavn* eller under et af sundhedsstyrelsen fastsat *fællesnavn* med tilføjelse af fremstillerens firmanavn eller -mærke.

Stk. 2. Al anden falholdelse af brugsfærdige lægemidler under særnavn eller under fællesnavn med tilføjelse af fremstillerens firmanavn eller -mærke — bortset fra de lægemidler, der er optaget i de officielle formelsamlinger eller i andre af sundhedsstyrelsen godkendte formelsamlinger — er forbudt.

Stk. 3. Ved tilberedning af lægemiddellblandinger er det tilladt apotekerne at anvende medicinske specialiteter, medmindre sundhedsstyrelsen har nedlagt forbud herimod.

Stk. 4. Ved *medicinske mærkevarer* forstås lægemidler, som uden at være bragt i brugsfærdig stand forhandles til apotekerne under et særnavn eller under fællesnavn med tilføjelse af fremstillerens firmanavn eller -mærke til brug ved fremstilling af lægemidler, der udleveres under særnavnet eller fællesnavnet med tilføjelse af fremstillerens firmanavn eller -mærke.

Stk. 5. Hvad der i denne lov er bestemt for medicinske specialiteter, gælder også for medicinske mærkevarer.

§ 71. Indenrigsministeren nedsætter under sundhedsstyrelsen et specialitetsnævn bestående af 6 medlemmer, hvoraf 2 udnævnes efter indstilling fra farmakopékommisionen blandt dennes medlemmer. I sager angående lægemidler for dyr tiltrædes nævnet af et medlem udnævnt efter indstilling fra Det veterinære Sundhedsråd. Såfremt

det skønnes ønskeligt, kan nævnet indhente udtalelser fra særligt sagkyndige.

Stk. 2. Ingen af nævnets medlemmer må være økonomisk interesseret i nogen virksomhed, der fremstiller eller importerer medicinske specialiteter.

Stk. 3. Indenrigsministeren udpeger nævnets formand og fastsætter de nærmere retningslinier for nævnets virksomhed.

Stk. 4. Nævnets opgave er at afgive indstilling til sundhedsstyrelsen om, hvorvidt en medicinsk specialitet bør registreres, samt om, hvorvidt en registrering bør forlænges, og under hvilket navn den i givet fald bør forhandles.

§ 72. Medicinske specialiteter må kun forhandles, når de er optaget i sundhedsstyrelsens specialitetsregister. Denne regel gælder ikke for de sera, vacciner og andre bakteriologiske præparater, der er fremstillet på statens seruminstitutioner.

Stk. 2. Uanset bestemmelsen i stk. 1, 1. punktum, er det tilladt fabrikanter og importører til sygehuse eller offentlige og dermed ligestillede klinikker uden betaling at udlevere ikke-registrerede specialiteter til klinisk prøvning. Udlevering til klinisk prøvning under andre former kræver sundhedsstyrelsens godkendelse.

Stk. 3. I særlige tilfælde kan sundhedsstyrelsen tillade, at en begrænset mængde af en ikke-registreret specialitet udleveres efter recept.

§ 73. Et lægemiddel kan optages i specialitetsregistret, hvis det efter sundhedsstyrelsens skøn, efter forud indhentet udtalelse fra specialitetsnævnet, opfylder følgende betingelser:

1) Det skal være fremstillet på en virksomhed, der opfylder betingelserne i § 76.

2) Det skal foreligge således udarbejdet, at det farmaceutisk-kemiske arbejde er afsluttet, og det farmakologiske, toksikologiske og kliniske arbejde skal foreligge således oplyst, at det skønnes rimeligt, at præparatet overgives til almindelig anvendelse mod de i ansøgningen anførte sygdomme eller sygdomssymptomer.

3) Det skal endvidere opfylde en af de under a.-e. anførte betingelser:

a. Hvis det kun indeholder én virksom bestanddel, må denne ikke kunne købes i