

- en til fremstilling af lægemidler passende mængde, kvalitet og pris. Såfremt den virksomme bestanddel eller tilberedning i kemisk og terapeutisk henseende kun afviger på betydningsløs måde fra et som foran omtalt almindeligt tilgængeligt lægemiddel, kan afvigelsen ikke begrunde optagelse i specialitetsregistret.
- b. Hvis det indeholder flere virksomme bestanddele, skal mindst én opfylde den under a. krævede betingelse, og ansøgeren skal ordentligvis som den første have påvist, at der ved kombination af de virksomme bestanddele opnås en særlig hensigtsmæssig terapeutisk effekt eller en særlig fordel ved dispenseringsformen.
- c. Dets fremkomst skal skyldes en terapeutisk betydningsfuld opdagelse, der er gjort af ansøgeren eller af en person eller virksomhed, der har overdraget ansøgeren adkomsten til at udnytte opdagelsen, eller lægemidlets fremstilling skal kræve en speciel, ikke almindelig anvendt teknik og fremkomsten af lægemidlet i den pågældende form betyde et fremskridt.
- d. Såfremt et lægemiddel indeholder en virksom bestanddel, der udelukkende hidrører fra en af ansøgeren gennemført omfattende og udfra en såvel medicinsk som økonomisk bedømmelse for befolkningens lægemiddelforsyning særlig ønskelig grundfabrikation, vil det dog kunne optages i specialitetsregistret, uanset at bestanddelen kan købes i en til fremstilling af lægemidler passende mængde, kvalitet og pris.
- e. Såfremt ansøgeren ved omfattende og ønskelig grundfabrikation fremstiller en virksom bestanddel, der indgår i et lægemiddel, som virksomheden tidligere har fået optaget i specialitetsregistret, vil andre dispenseringsformer af den pågældende virksomme bestanddel kunne optages i specialitetsregistret, uanset at bestanddelen kan købes i en til fremstilling af lægemidler passende mængde, kvalitet og pris.

Stk. 2. Specialiteten skal bringes i handelen senest 6 måneder efter, at sundhedsstyrelsen har meddelt ansøgeren, at den er optaget i specialitetsregistret. Når særlige omstændigheder taler derfor, vil sundhedsstyrelsen kunne forlænge fristen.

Stk. 3. Uanset om et lægemiddel opfylder de i stk. 1 anførte betingelser, kan sundhedsstyrelsen nægte registrering, såfremt dets pakning og udstyr ikke opfylder de i § 77 stillede krav.

Stk. 4. Optagelse i registret sker for 20 år, jfr. dog nærværende paragraf, stk. 5, og § 81. Ved det fastsatte åremåls udløb kan registrering efter ansøgning forlænges for 5 år ad gangen, sålænge det pågældende lægemiddel må anses for værdifuldt og den ved fremstillingen af specialiteten ydede indsats stadig anses for særlig værdifuld for befolkningens lægemiddelforsyning.

Stk. 5. Når ganske særlige omstændigheder, herunder lægemidlets toksiske egenskaber, gør det påkrævet, kan sundhedsstyrelsen gøre optagelsen i specialitetsregistret betinget og bestemme, at lægemidlet optages i specialitetsregistret i et ganske kort åremål. Efter udløbet af dette kan optagelsen i specialitetsregistret efter ansøgning forlænges efter de i stk. 4 givne regler, såfremt de ganske særlige omstændigheder ikke længere foreligger.

Stk. 6. Ansøgning om forbliven i registret skal indgives senest 2 år, inden registreringsperioden udløber. Såfremt sundhedsstyrelsen afslår ansøgningen, forbliver vedkommende medicinske specialitet i registret i 18 måneder efter afslaget, uanset om den fastsatte årsfrist herved overskrides.

§ 74. Et lægemiddel må kun falholdes som medicinsk specialitet under et af sundhedsstyrelsen fastsat navn, hvortil fremstillernes firmanavn eller firmamærke skal være knyttet. Sundhedsstyrelsen vil dog kunne meddele tilladelse til, at en medicinsk specialitet falholdes under et af fremstilleren valgt navn (særnavn), når der i ansøgningen om optagelse i specialitetsregistret foreligger dokumentation for, at fremstilleren ved udarbejdelsen af specialiteten har ydet en for befolkningens lægemiddelforsyning særlig værdifuld indsats, jfr. § 81, stk. 3. Navnet skal dog med hensyn til lægemiddelformen altid være i overensstemmelse med de officielle benævnelser.

Stk. 2. Efter udløbet af 20 år fra det tidspunkt, en medicinsk specialitet er bragt i handelen i dens første dispenseringsform, kan registreringen ikke opretholdes under særnavn, såfremt de virksomme eller tilsva-