

rende stoffer kan købes i en til fremstilling af lægemidler passende mængde, kvalitet og pris, og tilsvarende præparat fremstilles på apoteker. Fra denne bestemmelse kan dispenseres i særlige tilfælde, hvor en i specialiteten indeholdt virksom bestanddel udelukkende hidrører fra en af ansøgeren gennemført omfattende og udfra såvel medicinsk som økonomisk bedømmelse for befolkningens lægemiddelforsyning særlig ønskelig grundfabrikation.

§ 75. Ansøgning om optagelse i specialitetsregistret skal — efter nærmere af sundhedsstyrelsens fastsatte regler — for her i landet fremstillede specialiteter indgives af fremstilleren og for specialiteter, der importeres fra udlandet, af en her i landet bosat, befuldmægtiget repræsentant.

§ 76. Registrering af medicinske specialiteter kan kun ske, såfremt specialiteterne fremstilles i virksomheder, der efter sundhedsstyrelsens skøn råder over fornøden faglig sagkundskab, og hvis indretning og drift af sundhedsstyrelsen skønnes at tilfredsstille de krav, som sikrer en betryggende fremstilling af de pågældende specialiteter.

§ 77. En specialitet skal være forsynet med tydelig angivelse af:

- a. Specialitetens af sundhedsstyrelsen fastsatte eller godkendte navn,
- b. indholdsmængden,
- c. de virksomme indholdsstoffers her i landet almindeligt benyttede navne og deres mængder, for doserede lægemidler angivet pr. dosis,
- d. et fabriktionsnummer eller -mærke, hvorved fremstillingens dato kan fastslås og pakninger fra samme fabrikation kan genfindes,
- e. fremstillernes firmanavn og hjemsted,
- f. opbevaringsregler og holdbarhedsangivelser, hvor sådanne er påkrævede.

Stk. 2. Specialiteten skal i øvrigt fremtræde på en sådan måde, at forveksling med specialiteter af anden sammensætning eller styrke såvidt muligt undgås.

Stk. 3. Andre angivelser end de i denne paragraf påbudte må ikke forefindes uden sundhedsstyrelsens tilladelse eller påbud; stoffer, der er anvendt som hjælpemidler ved fremstillingen, kan dog altid angives.

Stk. 4. For doserede lægemidler kan sundhedsstyrelsen påbyde særlig mærkning af de enkelte doser.

§ 78. Medicinske specialiteters pris skal være rimelig. Ved afgørelse af, om en pris er rimelig, vil hensyn være at tage til omkostningerne ved fremstilling og forhandling af de pågældende eller beslægtede varer i virksomheder, der arbejder med efter forholdene tidssvarende materiel, og som drives på normal teknisk og kommerciel hensigtsmæssig måde. I prisen for en medicinsk specialitet kan indregnes en rimelig andel af virksomhedens udgifter til forskning. Efter udløbet af 8 år fra det tidspunkt, hvor en medicinsk specialitet er bragt i handelen, må prisen ved salg til forbruger ikke overstige den efter medicintaksten eller dennes principper benyttede taksering for det tilsvarende apoteksfremstillede lægemiddel; i ganske særlige tilfælde kan denne bestemmelse fraviges af indenrigsministeren efter indstilling af sundhedsstyrelsen, jfr. § 30.

Stk. 2. De for en medicinsk specialitet ansatte priser samt ændringer af disse skal anmeldes til sundhedsstyrelsen senest 8 dage før ikrafttrædelsen.

§ 79. Sundhedsstyrelsen fører efter nærmere af indenrigsministeren fastsatte regler kontrol med de medicinske specialiteter såvel med hensyn til deres indhold og sammensætning som med hensyn til navn, pris og den måde, på hvilken fremstilling og faldholdelse finder sted.

Stk. 2. Virksomheder, som fremstiller eller emballerer medicinske specialiteter her i landet, er efter nærmere af indenrigsministeren fastsatte regler underkastet sundhedsstyrelsens tilsyn og kontrol med hensyn til specialitetens farmaceutiske fremstilling og indholdsstoffernes anvendelighed og renhed, herunder at de i § 76 nævnte krav stadig er opfyldt.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen kan forlange sig tilstillet erklæring på tro og love om, hvorvidt betingelserne for en specialitets optagelse og bevarelse i registret er opfyldt.

Stk. 4. Ved gennemførelse af den i stk. 2 omhandlede farmaceutiske kontrol og kontrollen med prisen rimelighed er sundhedsstyrelsen berettiget til at lade udtage eller kræve udleveret prøver af specialiteten og