

som sundhedsstyrelsen kan rette henvendelse til vedrørende ansøgningen og den registrerede specialitet.

*Stk. 2.* En registreringsansøger eller -indehaver skal have en repræsentant med bopæl her i landet.

*Stk. 3.* Sundhedsstyrelsen fastsætter regler om behandling af registreringsansøgninger samt om behandling af sager efter §§ 7 og 20.

**§ 15.** For registrering af en farmaceutisk specialitet skal følgende betingelser være opfyldt:

- 1) den skal være fremstillet i en virksomhed, der råder over fornøden faglig kundskab, og hvis indretning og drift anses at sikre betryggende fremstilling af denne specialitet,
- 2) den skal være af tilfredsstillende beskaffenhed og skal i sammenligning med allerede godkendte specialiteter være formålstjenlig i sundhedsmæssig henseende,
- 3) den må ikke ved normal anvendelse medføre bivirkninger, der står i misforhold til den tilsigtede virkning eller frembyder fare af sundhedsmæssig art,
- 4) det farmaceutiske, farmakologiske, toksikologiske og kliniske arbejde skal være 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, og
- 5) den øgede sundhedsmæssige risiko, der måtte foreligge, hvis den farmaceutiske specialitet indeholder flere aktive bestanddele, skal dokumenteres at være uvæsentlig i forhold til den terapeutiske værdi, som kombinationspræparatet frembyder.

**§ 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 sund-

hedsstyrelsen 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.** Sundhedsstyrelsen skal underrettes om priser på farmaceutiske specialiteter og ændringer heri, senest 14 dage før de skal træde i kraft.

*Stk. 2.* Sundhedsstyrelsens anvendelse af de i stk. 1 nævnte oplysninger indebærer ikke nogen godkendelse af priserne.

**§ 23.** Monopoltilsynet fører tilsyn med de af lægemiddelproducenter, -importører og -grossister beregnede priser i overensstemmelse med de forskrifter, som gælder for tilsynets virksomhed.