

kundskab, og hvis indretning og drift af sundhedsstyrelsen skønnes at tilfredsstille de krav, som sikrer en betryggende fremstilling af de pågældende specialiteter.

§ 77.

Stk. 1. 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. fremstillereens firmanavn og hjemsted,
- f. opbevaringsregler og holdbarhedsangivelser, hvor sådanne er påkrævede.

Stk. 2. Specialiteten skal iøvrigt fremtræde på en sådan måde, at forveksling med specialiteter af anden sammensætning eller styrke modvirkes.

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.

Stk. 1. 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 tidsvarende 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.

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

§ 79.

Stk. 1. Sundhedsstyrelsen fører efter nærmere af indenrigs- og boligministeren 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 indenrigs- og boligministeren 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.

47 Fremsatte lovforslag (undt. finans- og tillægsbev.lovforslag).