Nr 64.

Ankom till riksdagens kansli den 24 maj 1934 kl. 2 e. m.

Utlåtande i anledning av Kungl. Maj:ts proposition med förslag till kungörelse angående handel med farmacevtiska specialiteter m. m. ävensom en i ämnet väckt motion.

Genom en den 23 februari 1934 dagtecknad proposition, nr 162, har Kungl. Maj:t under åberopande av propositionen bilagt utdrag av statsrådsprotokollet över socialärenden för nämnda dag *dels* förklarat sig vilja inhämta riksdagens yttrande över ett vid propositionen fogat förslag till kungörelse angående handel med farmacevtiska specialiteter *dels ock* föreslagit riksdagen att anvisa visst anslag till statens farmacevtiska laboratorium.

Propositionen har hänvisats till lagutskott och behandlats av första lagutskottet i vad därigenom begärts riksdagens yttrande över förenämnda förslag till kungörelse.

I samband med behandlingen av propositionen har utskottet förehaft den i anledning därav väckta motionen nr 551 i andra kammaren av herr *Bengtsson* i Kullen.

I motionen hemställes, *att* riksdagen måtte besluta att propositionen beträffande förslag till kungörelse angående handel med farmacevtiska specialiteter, som visserligen syntes väl kunna läggas till grund för en lagstiftning på ifrågavarande område, dock med hänsyn till dess nära samband med den förestående revideringen av 1913 års apoteksvarustadga för närvarande avslås, *eller att* — i händelse nyssnämnda hemställan icke bifölles — riksdagen måtte besluta att kungörelsen i ämnet skall i huvudsak erhålla den lydelse, som i motionen angivits.

Det genom propositionen framlagda förslaget till kungörelse och motionärens förslag äro av följande lydelse:

(*Kungl. Maj:ts förslag.*)	(*Motionärens förslag.*)
Förslag till kungörelse angående handel med farmacevtiska specialiteter.	**Förslag till kungörelse angående *registrering av varumärkesskyddade* farmacevtiska specialiteter.**
Härigenom förordnas som följer:	
1 §.	
Med farmacevtisk specialitet förstås i denna kungörelse läkemedel, som i all-	Med farmacevtisk specialitet förstås i denna kungörelse *sådan apoteksvara,*

(Kungl. Maj:ts förslag.)

mänhet ej må försäljas till enskild förbrukare annorstädes än å apoteksinrättning och som tillhandahålles sådan förbrukare i den förpackning, vari det levererats av tillverkaren.

Såsom farmacevtisk specialitet anses icke

1. läkemedel, som innehåller endast ett verksamt ämne och detta i en myckenhet, ej överstigande en hundratusendel av läkemedlets vikt;

2. läkemedel, som tillverkats å svensk apoteksinrättning och allenast å samma apoteksinrättning försäljes till enskild förbrukare.

När särskilda skäl därtill äro, äger medicinalstyrelsen förklara, att läkemedel, som under 2. avses, skall anses såsom farmacevtisk specialitet.

(Motionärens förslag.)

som *under inregistrerat varumärke försäljes* i den förpackning, vari den levererats av tillverkaren.

(Moment 1 och 2 utgå.)

2 §.

Farmacevtisk specialitet må icke försäljas, med mindre specialiteten är upptagen i ett för ändamålet fört register.

Å medicinalstyrelsen ankommer att pröva fråga om specialitets registrering. Registret föres hos styrelsen. För att biträda styrelsen vid prövning av registreringsärenden skall finnas en nämnd, bestående av fem ledamöter, vilka utses av Kungl. Maj:t efter hörande av styrelsen och kommerskollegium.

Specialitet må icke försäljas, med mindre specialiteten är upptagen i ett för ändamålet fört register. *Registret föres hos medicinalstyrelsen.*

Å styrelsen ankommer att pröva fråga om specialitets registrering. För att biträda styrelsen vid prövning av registreringsärende skall finnas en nämnd, bestående av fem ledamöter, vilka utses av Kungl. Maj:t efter hörande av medicinalstyrelsen och kommerskollegium, *vilka vardera föreslå två ledamöter. Ordförande skall äga domarkompetens och vara person, stående utom styrelsen eller kollegiet.*

Utan hinder av vad i första stycket är stadgat, äger styrelsen medgiva försäljning av sådan icke registrerad specialitet, som till sin verkan skall prövas av viss läkare, veterinär eller tandläkare eller varav viss person visas vara i behov med hänsyn till sitt hälsotillstånd.

3 §.

Ansökan om registrering av farmacevtisk specialitet skall göras av till-

Ansökan om registrering av specialitet — — — för tillverkaren.

(Kungl. Maj:ts förslag.)	*(Motionärens förslag.)*
verkaren eller, där fråga är om specialitet som framställes utom riket, av här i riket bosatt ombud för tillverkaren.	

4 §.

Ansökningen skall innehålla uppgift å

1. tillverkarens och, där fråga är om specialitet som framställes utom riket, jämväl ombudets namn eller firma samt postadress;

2. specialitetens benämning;

3. specialitetens art eller sammansättning;

4. specialitetens beredningsformer;	4. specialitetens *allmänna* beredningsform;
5. storleken av de förpackningar, i vilka specialiteten skall försäljas;	5. de förpackningar, i vilka specialiteten *till vikt eller mängd* skall försäljas;
6. specialitetens pris vid försäljning till apoteksinrättning.	6. specialitetens pris vid försäljning *från* apoteksinrättning.

Specialitetens art eller sammansättning skall angivas på sätt i § 10 apoteksvarustadgan föreskrives.

Vid ansökningen skola fogas

1. prov å påskrift eller etikett å specialiteten samt text till anslag, skylt, annons, cirkulär, prospekt, priskurant eller annat för ett större antal personer avsett meddelande rörande specialiteten, vari sökanden ämnar göra reklam för densamma;

2. därest registrerat varumärke skall användas vid specialitetens försäljning, en kopia av detsamma samt bevis om dess registrering;	2. kopia av för specialiteten registrerat varumärke samt bevis om dess registrering;
3. såframt medicinalstyrelsen ej annorlunda förordnar, två förpackningar av specialiteten eller, om den är avsedd att försäljas i olika beredningsformer, två förpackningar av varje beredningsform;	3. såframt medicinalstyrelsen ej annorlunda förordnar, två förpackningar av specialiteten eller, om den är avsedd att försäljas i *olika förpackningar eller* beredningsformer, två förpackningar av varje sådan;
4. ett belopp av tjugu kronor i ansökningsavgift;	4. ett belopp av *femton* kronor i ansökningsavgift;

5. i fråga om specialitet, som framställes utom riket, fullmakt för sökanden att själv eller genom annan svara i alla saker, som angå specialiteten.

Skall registrerat varumärke användas vid försäljning av specialiteten, och är varumärket icke registrerat, då ansökningen göres, skall kopia av varumärket jämte bevis om dess regist-	Registrerat varumärke användes vid försäljning av specialiteten. Är varumärket icke registrerat, då ansökningen göres, skall kopia av varumärket jämte bevis om dess registrering in-

(Kungl. Maj:ts förslag.)	*(Motionärens förslag.)*
rering insändas till styrelsen inom en månad från registreringens kungörande.	sändas till styrelsen *före* registreringens kungörande.

5 §.

Vid prövning av ansökan skall medicinalstyrelsen *särskilt* taga hänsyn till	Vid prövning av ansökan skall medicinalstyrelsen taga hänsyn till

1. huruvida uppgiften om specialitetens art eller sammansättning är riktig;
2. huruvida specialiteten i farmacevtiskt hänseende är av ändamålsenlig beskaffenhet;

3. huruvida specialiteten är ägnad att förebygga, lindra eller bota sjukdom eller sjukdomssymtom hos människor eller djur;	3. huruvida specialiteten är *apoteksvara;*
4. huruvida specialitetens pris är skäligt;	4. huruvida specialitetens *försäljningspris står i överensstämmelse med § 11 i apoteksvarustadgan;*
5. huruvida den reklam, som föreslagits för specialiteten, är lämplig.	5. huruvida den reklam, som föreslagits för specialiteten, *icke strider mot god affärssed.*

Finner styrelsen prövning av ansökan erfordra särskild sakkunskap, skall styrelsen samråda med den nämnd, som i 2 § andra stycket sägs. Ej må ansökan avslås, med mindre styrelsen samrått med nämnden.

Kan styrelsen ej nöjaktigt pröva, huruvida uppgiften om specialitets art eller sammansättning är riktig, må specialiteten ändock registreras, såframt tillverkaren förbinder sig att medgiva av styrelsen utsedd person rätt att på tillverkningsplatsen undersöka specialitetens framställning, eller styrelsen av annan anledning finner ansökningen böra beviljas. Kostnad för undersökningen skall gäldas av tillverkaren eller, där fråga är om specialitet som framställes utom riket, av ombudet för tillverkaren.	Kan styrelsen — — — böra beviljas. Kostnad för undersökningen skall gäldas av tillverkaren.

Upplysningar rörande tillverkningsmetoder, som av sökanden lämnats till ledning för prövning av ansökningen eller som inhämtats vid undersökning varom i föregående stycke sägs, må ej obehörigen nyttjas eller röjas.

6 §.

Farmacevtisk specialitet, som till sin sammansättning helt eller huvud-	Specialitet, som — — — det medgiver.

(Kungl. Maj:ts förslag.)

sakligen överensstämmer med läkemedel, upptaget i gällande farmakopé eller i samling av läkemedelsformler vilka av medicinalstyrelsen godkänts, må icke registreras, med mindre styrelsen för särskilt fall det medgiver.

7 §.

Beviljas ansökan om registrering, skall specialiteten upptagas i registret under särskilt nummer samt tillverkarens och, där fråga är om specialitet som framställes utom riket, jämväl ombudets namn eller firma och postadress antecknas i registret.

Avslås ansökningen, skall beslutet innehålla skälen därtill.

Medicinalstyrelsen åligger att underrätta sökanden om styrelsens beslut.

8 §.

Vid försäljning av farmacevtisk specialitet skall utöver vad i § 10 apoteksvarustadgan är föreskrivet iakttagas, att å förpackningen och därtill hörande ogenomskinligt omslag finnas angivna tillverkarens namn eller firma samt specialitetens registernummer, så ock, därest specialiteten utgöres av läkemedel som lätt undergår sönderdelning eller förändring, den dag efter vilken specialiteten icke lämpligen bör användas.

9 §.

Undersökning, som i 5 § tredje stycket sägs, så ock annan undersökning av registrerad farmacevtisk specialitet må av medicinalstyrelsen före-

(Motionärens förslag.)

7 §.

Beviljas ansökan om registrering skall specialiteten upptagas i registret under *fortlöpande* nummer. Tillverkarens och, där fråga är om specialitet som framställes utom riket, jämväl ombudets namn eller firma och postadress antecknas i registret.

Medicinalstyrelsen åligger att *omedelbart* underrätta sökanden om styrelsens beslut.

Beslut får överklagas hos Kungl. Maj:t inom 60 dagar från delgivningens datum.

8 §.

Vid försäljning av specialitet *enligt denna kungörelse* skall utöver vad i § 10 apoteksvarustadgan är föreskrivet iakttagas, att *både* å förpackningen och därtill hörande ogenomskinligt omslag finnas angivna tillverkarens, *i förekommande fall ombudets, och apotekets* namn eller firma *och adress* samt specialitetens registernummer, så ock, därest specialiteten utgöres av läkemedel som lätt undergår sönderdelning eller förändring, den dag efter vilken specialiteten icke lämpligen bör användas.

Å varje specialitet skall tillverkningsdatum vara utsatt.

9 §.

Undersökning, som i 5 § tredje stycket sägs, så ock annan undersökning av registrerad specialitet må av medicinalstyrelsen företagas, när sty-

(Kungl. Maj:ts förslag.)	*(Motionärens förslag.)*
tagas, när styrelsen finner anledning därtill föreligga.	relsen finner anledning därtill föreligga, *varom dock tillverkaren skall underrättas och tillverkarens tillåtelse inhämtas.*
10 §.	
Medicinalstyrelsen äger medgiva ändring av registrerad farmacevtisk specialitets sammansättning eller beredningsform, såframt icke specialiteten därigenom väsentligen förändras. Styrelsen må ock meddela tillstånd till ändring beträffande storleken av specialitets förpackning och i fråga om specialitets pris. Beslutet träder i tillämpning å dag, som av styrelsen bestämmes. Därefter må specialiteten ej försäljas till annat pris än det sålunda bestämda. Sedan en tid av sex månader förflutit från nämnda dag, må specialiteten ej heller försäljas med annan sammansättning eller beredningsform eller i förpackning av annan storlek än den i beslutet angivna.	Medicinalstyrelsen äger *att utan avgift* medgiva *inregistrering av* ändring av registrerad specialitets sammansättning eller beredningsform, såframt icke specialiteten därigenom väsentligen förändras, *i vilket senare fall utgår inregistreringsavgift såsom för ny specialitet.* Styrelsen må ock *utan avgift medgiva inregistrering av* ändring beträffande storleken av specialitets förpackning och i fråga om specialitets pris. Beslutet träder i tillämpning å dag, som av styrelsen bestämmes, *dock beträffande pris 6 dagar efter beslut.* Därefter må — — — i beslutet angivna.
Angående ändring, som i första stycket sägs, skall anteckning i registret verkställas utan dröjsmål.	Angående ändring som i första stycket sägs, skall anteckning *omedelbart efter beslut verkställas* i registret.
Det åligger styrelsen att lämna den som ansökt om ändring underrättelse om styrelsens beslut.	Det åligger styrelsen att lämna den som ansökt om ändring *omedelbar* underrättelse om styrelsens beslut.
11 §.	
Överlåter tillverkare av farmacevtisk specialitet, som framställes inom riket, tillverkningsrätten å annan eller skaffar sig tillverkare av specialitet, som framställes utom riket, nytt ombud, skall anmälan därom genast göras hos medicinalstyrelsen. I fall, som sist nämnts, skall vid anmälan fogas fullmakt för det nya ombudet att själv eller genom annan svara i alla saker, som angå specialiteten.	Överlåter tillverkare av specialitet — — — angå specialiteten.
Angående anmälan skall anteckning i registret verkställas utan dröjsmål.	Angående anmälan skall anteckning i registret verkställas *omedelbart.*

(Kungl. Maj:ts förslag.)	*(Motionärens förslag.)*
12 §.	
Vill tillverkare av farmacevtisk specialitet eller, där fråga är om specialitet som framställes utom riket, ombud för tillverkaren, att registreringen skall upphöra, skall anmälan härom göras hos medicinalstyrelsen.	Vill tillverkare av specialitet — — — hos medicinalstyrelsen.
Angående anmälan skall anteckning i registret verkställas utan dröjsmål.	Angående anmälan skall anteckning i registret verkställas *omedelbart.*

Sedan ett år förflutit, efter det anteckningen skett, är registreringen utan verkan.

13 §.	
Finner medicinalstyrelsen, att farmacevtisk specialitet i fråga om art, sammansättning, beredningsform eller förpackning avviker från de uppgifter härutinnan, som legat till grund för registreringen, eller att specialiteten icke har tillräcklig hållbarhet, eller att den är skadlig *eller onyttig* eller att den betingar oskäligt pris, äger styrelsen återkalla specialitetens registrering.	Finner medicinalstyrelsen, att specialitet i fråga om art, sammansättning, beredningsform eller förpackning avviker från de uppgifter härutinnan, som legat till grund för registreringen, eller att specialiteten icke har *uppgiven* hållbarhet, eller att den är skadlig, eller att *dess försäljningspris icke står i överensstämmelse med § 11 i apoteksvarustadgan,* äger styrelsen, *sedan styrelsen med 20 dagars frist från delgivning infordrat förklaring från tillverkaren, respektive ombudet,* återkalla specialitetens registrering.

Registrering må ock återkallas, därest avgift enligt 15 § eller kostnad, som i 5 § tredje stycket sägs, icke erlägges å föreskriven tid eller därest tillverkaren eller ombud för tillverkaren i påskrift eller etikett å specialiteten eller genom anslag, skylt, annons, cirkulär, prospekt, priskurant eller annat för ett större antal personer avsett meddelande lämnat oriktig, överdriven eller missvisande uppgift, ägnad att framkalla en felaktig uppfattning om specialitetens egenskaper.

	Ej må återkallelse ske, med mindre styrelsen samrått med den nämnd, som i 2 § andra stycket sägs.
Återkallelse av registrering träder omedelbart i tillämpning, såframt ej styrelsen annorlunda förordnar.	
Angående återkallelse av registrering skall anteckning i registret verkställas utan dröjsmål.	Angående återkallelse av registrering skall anteckning i registret verkställas *omedelbart.*
	Beslut om återkallelse får överklagas hos Kungl. Maj:t inom 60 dagar från beslutets delgivning.

(Kungl. Maj:ts förslag.)	*(Motionärens förslag.)*
14 §.	
Det åligger medicinalstyrelsen att med regelbundna mellanrum lämna apoteksföreståndare samt, i den utsträckning styrelsen finner erforderligt, jämväl läkare, veterinärer och tandläkare meddelande om registrering av farmacevtisk specialitet samt om de anteckningar, som i registret verkställts i fråga om ändring beträffande specialitet eller registrerings trädande ur kraft.	(Utgår.)
15 §.	
Tillverkare av farmacevtisk specialitet eller, där fråga är om specialitet, som framställes utom riket, ombud för tillverkaren åligger att å tid, som av medicinalstyrelsen bestämmes, till styrelsen erlägga en avgift av femton kronor för varje år eller del av år, varunder specialiteten är registrerad.	Tillverkare av specialitet eller, där fråga är om specialitet som framställes utom riket, ombud för tillverkaren åligger att å tid, som av medicinalstyrelsen bestämmes, till styrelsen erlägga en avgift av *tio* kronor för varje år eller del av år, varunder specialiteten är registrerad.
Avgiften skall utgå från och med året näst efter det, varunder specialiteten registrerats.	
När särskilda skäl därtill äro, må styrelsen medgiva nedsättning i eller befrielse från avgiften.	När särskilda skäl därtill äro, må styrelsen medgiva nedsättning i eller befrielse från avgiften. *Skälen underställas dock statskontorets utlåtande.*
16 §.	
Försäljer någon farmacevtisk specialitet, som icke är registrerad, utan att fall föreligger som avses i 2 § tredje stycket, straffes med dagsböter.	Försäljer *apoteksföreståndare* specialitet, som icke är registrerad, utan att fall föreligger som avses i 2 § tredje stycket, straffes med *1—90* dagsböter.
Nyttjar eller röjer någon obehörigen upplysningar, som avses i 5 § sista stycket, straffes, där ej förseelsen är belagd med straff i allmänna strafflagen, med dagsböter.	Nyttjar eller röjer någon obehörigen upplysningar, som avses i 5 § sista stycket, straffes, där ej förseelsen är belagd med straff i allmänna strafflagen, med *1—90* dagsböter *och skadestånd. Staten förpliktigar sig till tagande av ansvarsförsäkring för vederbörande, gällande 10 år från dagen för inspektionen.*

(Kungl. Maj:ts förslag.)	*(Motionärens förslag.)*
Den som bryter mot föreskrifterna i 8 §, 10 § första stycket eller 11 § första stycket straffes med böter från och med tio till och med trehundra kronor.	
17 §.	
Den som under tid då han är ställd under tilltal för förseelse mot denna kungörelse fortsätter samma förseelse skall, när han därtill varder lagligen förvunnen, för varje gång stämning därför utfärdats och delgivits dömas till de böter, som äro stadgade för sådan förseelse.	(Utgår.)
18 §.	
Åtal för förseelse mot denna kungörelse anhänggigöres vid allmän domstol och utföres av allmän åklagare.	Åtal för förseelse mot denna kungörelse anhängiggöres vid allmän domstol och utföres av allmän åklagare *efter anmälan av medicinalstyrelsen.*
Böter, som ådömas enligt kungörelsen, tillfalla kronan. Saknas tillgång till böternas gäldande, förvandlas de efter allmän strafflag.	

Denna kungörelse träder i kraft den 1 juli 1934.	
Utan hinder av vad i 2 § första stycket är stadgat må farmacevtisk specialitet, som vid kungörelsens ikraftträdande hålles till salu å apoteksinrättning, försäljas under tiden till och med den 31 december 1934. Göres ansökan om registrering av sådan specialitet senast sistnämnda dag, må specialiteten jämväl därefter försäljas i avbidan å ansökningens prövning. Angående de specialiteter, om vilkas registrering ansökan sålunda gjorts, skall medicinalstyrelsen så snart ske kan efter den 31 december 1934 lämna meddelande till apoteksföreståndare samt, i den utsträckning styrelsen finner erforderligt, jämväl till läkare, veterinärer och tandläkare.	Utan hinder av vad i 2 § första stycket är stadgat må specialitet, som vid kungörelsens ikraftträdande hålles till salu, försäljas *intill ett år därefter.*

(Kungl. Maj:ts förslag.)

Specialitet, som nyss är nämnd, må registreras utan hinder av vad i 6 § är stadgat. Beviljas ansökan om registrering, skola föreskrifterna i 8 § icke lända till efterrättelse, förrän ett år förflutit efter registreringen.

(Motionärens förslag.)

Specialitet, som nyss är nämnd, må registreras utan hinder av vad i 6 § är stadgat, *dock att ansökan om inregistrering sker senast den 31 december 1934.* Beviljas ansökan om registrering, skola *beträffande dessa specialiteter* föreskrifterna i 8 § icke lända till efterrättelse, förrän ett år förflutit efter registreringen.

I fråga om de skäl, som ligga till grund för Kungl. Maj:ts förslag, får utskottet, i den mån redogörelse därför ej lämnas här nedan, hänvisa till propositionen. Beträffande motiveringen till motionärens yrkanden får utskottet hänvisa till motionen.

Genom beslut den 3 juli 1931 bemyndigade Kungl. Maj:t chefen för socialdepartementet att tillkalla utredningsmän att inom departementet biträda med utredning angående åtgärder för nedbringande av prisen å läkemedel m. m. Med anledning härav tillkallades generaldirektören N. Hellström, ordförande, numera statsrådet H. V. Leo, borgmästaren G. A. Björkman, byråchefen E. Matérn, apotekaren S. J. Gullström, apotekaren L. A. E. Welander och direktören K. F. Kjellander. De sakkunniga ha därefter den 20 juli 1932 avgivit ett med biträde av apotekaren filosofie doktorn A. A. Rising utarbetat betänkande med förslag till förordning angående handel med farmacevtiska specialiteter (S. O. U. 1932: 20).

Över de sakkunnigas förslag ha yttranden avgivits av medicinalstyrelsen efter hörande av apotekarsocietetens direktion samt styrelserna för Sveriges apotekarförbund, Sveriges farmacevtförbund, svenska läkarsällskapet, Sveriges läkareförbund, svenska veterinärläkareföreningen och svenska tandläkarsällskapet, av kommerskollegium efter hörande av Sveriges kemiska industrikontor, Sveriges färghandlares riksförbund och rikets handelskammare, av patent- och registreringsverket samt av tekniska högskolan.

Enligt Kungl. Maj:ts medicinalordningar den 30 oktober 1688 åligger det apotekare att kontrollera beskaffenheten av de läkemedel, som försäljas från apoteken. Denna apotekarnas ansvarighet för utlämnade läkemedel har av medicinalstyrelsen vid upprepade tillfällen inskärpts, bland annat i ett cirkulär den 27 mars 1924, däri styrelsen erinrat apoteksföreståndarna, att det dem åvilande ansvaret för beskaffenheten av läkemedel, som utlämnas från apoteken, även gällde läkemedel, som såldes i originalförpackningar. Apotekarnas nämnda skyldighet har lett till inrättandet av ett för rikets apotek gemensamt och av apotekarna själva anordnat undersökningslaboratorium, apotekens kontrollaboratorium.

Den viktigaste författningen rörande handeln med läkemedel över huvud taget och alltså även med farmacevtiska specialiteter är apoteksvarustadgan den 14 november 1913 (nr 308).

Stadgan meddelar bestämmelser bland annat rörande tillverkning av och grosshandel med apoteksvaror samt föreskriver för sådan näringsutövning viss kompetens och viss anmälningsskyldighet.

Av särskild betydelse i förevarande hänseenden äro §§ 9—12 i stadgan.

§ 9 föreskriver skyldighet för den, som fabriksmässigt för avsalu tillverkar apoteksvara eller idkar grosshandel därmed, att underkasta sig den särskilda inspektion och kontroll, varom Kungl. Maj:t kan komma att förordna, samt att i den ordning, som kan komma att föreskrivas, bestrida kostnaderna härför. År 1919 framlade medicinalstyrelsen förslag om införande av dylik kontroll, men förslaget föranledde icke någon åtgärd.

Enligt § 10 i stadgan skall å apoteksvara genom påskrift eller bifogad deklaration i varje fall och på visst sätt angivas varans art eller sammansättning. Dessa föreskrifter utgöra underlaget för apotekarnas och det allmännas kontroll av läkemedlen i fråga.

§ 11 normerar prisets skälighet. Där föreskrives, att apoteksvara, utgörande beredning och icke upptagen i gällande medicinaltaxa, ej må vid försäljning åsättas högre pris än som på grund av uti densamma ingående ämnens art och mängd ävensom beredningsformen skall för motsvarande vara, tillredd å inrikes apoteksinrättning, beräknas enligt grunderna för apoteksvarors taxering.

I § 12 stadgas, att om det befinnes, att fabriksmässigt tillverkad apoteksvara till sammansättning och innehåll väsentligen avviker från meddelad signatur eller deklaration, förbud mot varans införsel och försäljning kan meddelas av Kungl. Maj:t på framställning av medicinalstyrelsen. På samma sätt kan förbud meddelas, om apoteksvara försäljes till oskäligt pris, eller om i avseende på viss apoteksvara sådana särskilda omständigheter yppa sig, att dess vidare saluhållande inom landet är att anse såsom onyttigt och skadligt.

Apoteksvarustadgan motarbetar således handeln med humbugsmedicin på i huvudsak tre linjer: genom förbud mot hemlighållande av salubjudna varors sammansättning, genom förbud mot försäljning av läkemedelsberedningar till högre pris än det pris de skulle hava betingat vid tillredning å apotek samt slutligen genom rätt för Kungl. Maj:t att på framställning av medicinalstyrelsen i vissa fall förbjuda försäljning av apoteksvara.

Av bestämmelserna i apoteksvarustadgan må jämväl beröras § 8. Enligt denna paragraf skola å apoteksinrättningar i tillräckliga förråd saluföras alla i gällande farmakopéer och medicinaltaxa upptagna varor, för vilka ej medicinalstyrelsen medgivit att de endast på läkares begäran behöva anskaffas. Har ej apoteksföreståndare apoteksvara på lager, är han skyldig att på därom framställd begäran snarast möjligt anskaffa densamma, under förutsättning att varan ifråga är deklarerad enligt § 10 och att hinder enligt stadgan eljest icke möter för varans försäljning. Har ej apotekaren möjlighet att, om beredning tillverkats annorstädes än å säljarens apotek, inköpa varan till sådant pris, att han vid försäljning erhåller skälig handelsvinst utan överskridande av det

högsta pris, han enligt § 11 får betinga sig, behöver han ej efterkomma dylik framställning. § 8 innebär således med antydda undantag skyldighet för apotekare att tillhandahålla specialiteter av olika slag, även dem som äro av humbugsmedicins karaktär.

Slutligen finnas i lagen den 29 maj 1931 med vissa bestämmelser mot illojal konkurrens föreskrifter, som kunna förhindra reklam, om den uppträder under illojala former. I 1 § i lagen stadgas nämligen straff — böter eller vid synnerligen försvårande omständigheter fängelse — för den som i utövning av näringsverksamhet genom vissa angivna meddelanden, avsedda för ett större antal personer, i uppenbar strid mot god affärssed angående utbjudna varor lämnar oriktig uppgift, ägnad att framkalla uppfattningen om ett fördelaktigt anbud.

Beträffande de nuvarande bestämmelserna ha de sakkunniga anfört, att allteftersom specialitetsproduktionen tilltagit hade ökade svårigheter uppstått för apoteken att ansvara för specialiteternas riktighet. Det beräknades att under år 1932 från apoteken försålts omkring 3,200 olika specialiteter, fördelade på ungefär 5,700 olika förpackningsstorlekar. Apotekens inköp av specialiteter omfattade nämnda år en summa av närmare 9,000,000 kronor, och deras försäljning därav beräknades samma år hava uppgått till ett belopp väsentligt överstigande 12,000,000 kronor. Större delen av dessa preparat importerades från utlandet. Antalet specialiteter befunne sig i ständigt stigande.

De sakkunniga anföra vidare, att § 10 apoteksvarustadgan till huvudsaklig del hade gjort slut på handeln med s. k. hemliga läkemedel, men den hade hittills icke kunnat helt hindra försäljandet av preparat som visserligen uppträdde under en formell deklaration men hade en annan sammansättning än den på deklarationen angivna. Vad stadgans bestämmelser om prismaximering i § 11 anginge, hade det i många fall visat sig svårt att effektivt kontrollera specialiteternas pris. Av förarbetena till apoteksvarustadgan framginge, att meningen varit att § 12 i stadgan skulle utgöra ett kraftigt värn emot humbugsmedicinen. Det vore emellertid en tung administrativ apparat, som måste verka, innan där stadgat förbud mot varas försäljning kunde meddelas. Medicinalstyrelsen hade att göra framställning i ärendet och Kungl. Maj:t skulle meddela beslut om förbud. Åtskilliga myndigheter förutsattes på vanligt sätt skola avgiva yttranden. Det torde vara förklarligt, att medicinalstyrelsen endast i uppenbara ytterlighetsfall tillgrepe denna tunga apparat. Såsom förhållandena gestaltat sig vore det väsentligen apotekarna själva och apotekarnas organisationer, som utövade kontrollen över specialiteterna. Den måste på grund av arbetsfältets stora vidd huvudsakligen koncentreras på de uppenbart mest tvivelaktiga preparaten och inriktas på att stickprovsvis kontrollera de minst pålitliga företagens produktion. Den omfattade allenast preparatens sammansättning och i någon mån deras pris. Deras skadlighet, nyttighet eller behövlighet vore icke föremål för bedömande och kunde så ej heller bliva vid en ensidigt farmaceutisk kontroll. Kontrollens bristande enhetlighet och likformighet samt dess begränsade omfattning syntes de sakkunniga vara väsentliga nackdelar i det nuvarande kon-

trollsystemet. Än mer uppenbar vore emellertid olägenheten av att kontrollen endast skedde i efterhand, sedan preparaten väl förts i marknaden och börjat försäljas. Först då kunde preparaten underkastas granskning. Vunna erfarenheter hade ådagalagt, att frånvaron av en förhandskontroll kunde föranleda läkemedelstillverkarna att icke iakttaga tillräcklig noggrannhet och försiktighet vid tillverkningen och saluförandet av läkemedel. Statens farmacevtiska laboratorium hade verkställt undersökningar av åtskilliga preparat, rörande vilka vid införseln till landet tvekan uppstått, huruvida de i tullhänseende skulle behandlas såsom apoteksvaror eller icke. Analyserna hade ej sällan utvisat, att preparaten redan vid denna första införsel saknat väsentliga beståndsdelar, som de i deklarationen uppgivits innehålla. — Någon begränsning av specialitetsproduktionen hade icke heller vunnits genom nuvarande bestämmelser. Vid en kritisk granskning av dessa borde uppmärksammas stadgandet i § 8 apoteksvarustadgan, enligt vilket en apotekare i allmänhet vore skyldig införskaffa läkemedel, som han icke hade på lager. Denna bestämmelse inbjöde obestridligen till en ur medicinsk synpunkt onödig produktion av överflödiga läkemedel. Hölle sig ett läkemedel inom ramen för stadgans föreskrifter rörande deklaration och överensstämde dess verkliga sammansättning nöjaktigt med den deklarerade, förefunnes i regel inga hinder för varans försäljning från apotek. — De sakkunniga anföra slutligen i avseende å reklamen för specialiteterna, att av de sakkunniga närmare angivna missförhållanden på detta område tydligt utvisade, att gällande lagbestämmelser i fråga om illojal reklam icke vore tillräckligt effektiva.

Enligt *det genom propositionen framlagda förslaget till kungörelse* i ämnet skola s. k. farmacevtiska specialiteter i allmänhet icke få försäljas annat än efter registrering.

Med farmacevtisk specialitet förstås enligt 1 § läkemedel som i allmänhet ej må försäljas till enskild förbrukare annorstädes än å apoteksinrättning och som tillhandahålles sådan förbrukare i den förpackning, vari det levererats av tillverkaren. Såsom farmacevtisk specialitet skall emellertid icke anses 1) läkemedel som innehåller endast ett verksamt ämne och detta i en myckenhet ej överstigande en hundratusendel av läkemedlets vikt (d. v. s. homeopatiska läkemedel) eller 2) läkemedel som tillverkats å svensk apoteksinrättning och allenast å samma apoteksinrättning försäljes till enskild förbrukare (s. k. hemmaspecialiteter). Medicinalstyrelsen skall dock, när särskilda skäl därtill äro, äga förklara, att en hemmaspecialitet skall anses såsom farmacevtisk specialitet. I 2 § meddelas bestämmelser om registreringen, vilken skall ske hos medicinalstyrelsen. För att biträda styrelsen vid prövning av registreringsärenden skall finnas en nämnd, bestående av fem ledamöter, vilka utses av Kungl. Maj:t efter hörande av styrelsen och kommerskollegium. 3 § föreskriver vem som skall göra ansökan om registrering. I 4 § stadgas angående de uppgifter som ansökningen skall innehålla. Vid ansökningen skall fogas bland annat prov å påskrift eller etikett å specialiteten samt text till anslag, skylt, annons, cirkulär, prospekt, priskurant eller annat för ett större antal personer avsett meddelande

rörande specialiteten, vari sökanden ämnar göra reklam för densamma, ävensom ett belopp av 20 kronor i ansökningsavgift. — Enligt 5 § skall medicinalstyrelsen vid prövning av ansökningen särskilt taga hänsyn till 1) huruvida uppgiften om specialitetens art eller sammansättning är riktig, 2) huruvida specialiteten i farmacevtiskt hänseende är av ändamålsenlig beskaffenhet, 3) huruvida specialiteten är ägnad att förebygga, lindra eller bota sjukdom eller sjukdomssymtom hos människor eller djur, 4) huruvida specialitetens pris är skäligt, 5) huruvida den reklam, som föreslagits för specialiteten, är lämplig. Vidare stadgas bland annat att ansökan om registrering ej må avslås med mindre medicinalstyrelsen samrått med ovanberörda nämnd. Härefter meddelas vissa föreskrifter angående särskild kontroll över tillverkningen, varjämte i sista stycket av paragrafen föreskrives att upplysningar rörande tillverkningsmetoder som av sökanden lämnats till ledning för prövning av ansökningen eller som inhämtats vid undersökning å tillverkningsplatsen ej må obehörigen nyttjas eller röjas. — I 6 § stadgas att farmacevtisk specialitet, som till sin sammansättning helt eller huvudsakligen överensstämmer med läkemedel, upptaget i gällande farmakopé eller i samling av läkemedelsformler vilka av medicinalstyrelsen godkänts, icke må registreras med mindre styrelsen för särskilt fall det medgiver.

I 7—9 §§ meddelas vissa föreskrifter angående registrets förande, påskrifter å förpackningar m. m. 10 § innehåller bestämmelser om ändring av specialitets sammansättning och beredningsform. I 11—12 §§ stadgas angående överlåtelse av rätten att tillverka specialitet samt om anmälan att registrering för specialitet skall upphöra. — I 13 § medges medicinalstyrelsen viss befogenhet att återkalla registrering. Denna befogenhet inträder, om styrelsen finner att farmacevtisk specialitet i fråga om art, sammansättning, beredningsform eller förpackning avviker från de uppgifter härutinnan som legat till grund för registreringen, eller att specialiteten icke har tillräcklig hållbarhet eller att den är skadlig eller onyttig eller att den betingar oskäligt pris. Registrering må ock återkallas, därest i 15 § stadgad årlig avgift eller kostnad för undersökning å tillverkningsplatsen icke erlägges å föreskriven tid eller därest tillverkaren eller ombud för tillverkaren i påskrift eller etikett å specialiteten eller genom anslag, skylt, annons, cirkulär, prospekt, priskurant eller annat för ett större antal personer avsett meddelande lämnat oriktig, överdriven eller missvisande uppgift, ägnad att framkalla en felaktig uppfattning om specialitetens egenskaper. — I 14 § meddelas föreskrift om meddelanden till apoteksföreståndare m. fl. angående registrering m. m. Enligt 15 § skall för specialitet årligen erläggas en avgift av 15 kronor. När särskilda skäl därtill äro, må medicinalstyrelsen emellertid medgiva nedsättning i eller befrielse från avgiften.

I 16 § meddelas straffbestämmelser. Sålunda straffas den som försäljer farmacevtisk specialitet som icke är registrerad — därest icke visst undantagsfall föreligger — med dagsböter. Nyttjar eller röjer någon upplysningar som avses i 5 § sista stycket skall han, där ej förseelsen är belagd med straff i allmänna strafflagen, likaledes straffas med dagsböter. Den som bryter mot föreskrifterna i 8 §, 10 § första stycket eller 11 § första stycket skall straffas med böter från

och med 10 till och med 300 kronor. 17 § innehåller stadgande angående fall av upprepad förseelse, och 18 § innehåller föreskrifter om åtal, bötesförvandling m. m.

I övergångsbestämmelsen meddelas slutligen vissa bestämmelser, genom vilka under en viss övergångstid medges försäljning av specialiteter som hållas till salu den 1 juli 1934 då kungörelsen eljest träder i kraft. Sådan specialitet må ock registreras utan hinder av vad i 6 § är stadgat.

Departementschefen anför beträffande frågan om riksdagens hörande över förslaget, bland annat:

»Utfärdandet av en författning sådan som den här ifrågavarande lärer falla inom Kungl. Maj:ts administrativa lagstiftningsbefogenhet. Det synes mig emellertid lämpligt, att riksdagen beredes tillfälle att giva sin mening tillkänna rörande förslaget. Erinras må, att innan apoteksvarustadgan utfärdades, riksdagens yttrande inhämtades över ett förslag till stadga. Utom rörande själva den grundläggande principen i förslaget, registrering av specialitet såsom förutsättning för specialitets försäljning, synes framför allt påkallat att begära riksdagens yttrande angående sådana föreskrifter, som sakna motsvarighet i apoteksvarustadgan, nämligen bestämmelserna i 5 §, att vid registrering av specialitet hänsyn särskilt skall tagas till specialitetens medicinska berättigande och till specialitetsreklamen, samt stadgandet i 6 §, att som specialitet icke må registreras farmakopévara m. fl. varor. En fråga, som jämväl påkallar riksdagens medverkan, avser de ekonomiska konsekvenserna av specialitetskontrollen.»

Utskottet.

Utskottet har funnit utredningen i ärendet giva vid handen, att den nuvarande kontrollen över de farmacevtiska specialiteternas sammansättning och prissättning är föga effektiv. Därjämte har — oaktat vissa däremot riktade bestämmelser i apoteksvarustadgan — en reklamverksamhet vuxit fram, vilken i många fall lockar sjuka personer till onödiga utgifter för farmacevtiska specialiteter och understundom länder den rationella och sakkunniga hälsovården till direkt skada. En lagstiftning mot specialitetshandelns avarter synes därför erforderlig.

Det har emellertid ifrågasatts, huruvida en sådan lagstiftning skulle kunna genomföras annat än i sammanhang med revision av apoteksvarustadgan. I detta hänseende må framhållas, att den föreslagna kungörelsen icke upptager något nytt läkemedelsbegrepp utan utgår från apoteksvarustadgans bestämning härutinnan och i övrigt från den reglering av läkemedelshandeln, som apoteksvarustadgan innefattar. Något föregripande av apoteksvarustadgans omarbetning i viss riktning äger således icke rum genom den föreslagna kungörelsen. Sker framdeles en förändring i apoteksvarustadgans grunder torde denna automatiskt återverka på kungörelsen angående specialiteterna. Å andra sidan synas missförhållandena inom specialitetshandeln vara så allvarliga, att en laglig kontroll bör införas utan dröjsmål, under det att revisionen av apoteksvarustadgan torde taga avsevärd tid i anspråk. På grund härav har utskottet ansett kungörelsens

samband med apoteksvarustadgan icke utgöra något hinder för en särskild reglering av handeln med de farmacevtiska specialiteterna.

Den granskning av det genom propositionen framlagda förslaget till kungörelse i ämnet, som utskottet företagit, har huvudsakligen omfattat de bestämmelser, som äro av mera grundläggande betydelse för förslaget. Utskottet har därvid funnit anledning till vissa i det följande angivna erinringar. I samband härmed har utskottet bemött ett flertal av motionärens invändningar mot Kungl. Maj:ts förslag.

Uti 1 § i förslaget innehålles till en början en allmän bestämning av begreppet farmacevtisk specialitet. Därmed förstås sålunda läkemedel som i allmänhet ej må försäljas till enskild förbrukare annorstädes än å apoteksinrättning och som tillhandahålles sådan förbrukare i den förpackning vari det levererats av tillverkaren. Motionären har i denna del föreslagit att med farmacevtisk specialitet skulle förstås sådan apoteksvara som under inregistrerat varumärke försäljes i den förpackning vari den levererats av tillverkaren. Utskottet har för sin del ej funnit anledning till erinran mot Kungl. Maj:ts förslag i förevarande avseende och vill gentemot motionärens förslag endast anmärka att enligt detta ett läkemedel skulle falla utanför kungörelsens tillämpningsområde så snart tillverkaren underläte att inregistrera varumärke.

I 1 § av Kungl. Maj:ts förslag angivas emellertid jämväl vissa undantag från kungörelsens tillämpningsområde, nämligen beträffande s. k. homeopatiska läkemedel och hemmaspecialiteter. De homeopatiska läkemedlen ställas härvid enligt propositionen helt utanför kungörelsens tillämpningsområde under det att beträffande hemmaspecialiteterna medicinalstyrelsen skall äga att, när särskilda skäl därtill äro, förklara att en sådan skall anses såsom farmacevtisk specialitet och sålunda hänföras under kungörelsens bestämmelser. Enligt motionärens förslag skulle båda undantagen utgå. Utskottet vill uttala, att utskottet beaktar de svårigheter som skulle uppkomma därest de homeopatiska läkemedlen skulle vara underkastade samma bestämmelser i fråga om registrering m. m. som andra läkemedel. Enligt utskottets mening bör kungörelsen emellertid medge möjlighet att i särskilda fall ingripa jämväl mot homeopatiska läkemedel som på sätt kungörelsen eljest förutsätter försäljas i originalförpackning. Det synes i sådant hänseende lämpligt att medicinalstyrelsen även beträffande ett homeopatiskt läkemedel må äga att, när särskilda skäl därtill äro, förklara att det skall anses såsom farmacevtisk specialitet. I följd härav kommer jämväl det homeopatiska läkemedlet att underkastas medicinalstyrelsens kontroll.

Utskottet övergår härefter till 4 §. Motionären har beträffande denna paragraf befarat, att den som söker registrering kunde på den grund att han skall uppgiva specialitetens beredningsformer bliva skyldig att yppa fabrikationshemlighet. Ordet beredningsform betyder emellertid allenast den yttre form i vilken specialiteten tillhandahålles allmänheten (piller, kapslar, salva etc.) varför nämnda farhåga synes ogrundad.

Vid 5 § har motionären anmärkt, att första stycket tredje punkten endast innefattade en överflödig definition av begreppet apoteksvara. Vid en jäm-

förelse med apoteksvarustadgan framgår dock att så ingalunda är förhållandet. Punkten utmärker i stället, att medicinalstyrelsen skall vägra registrering av specialiteter, vilka, ehuru på grund av däri ingående ämnens beskaffenhet utgörande apoteksvaror, äro onyttiga och således icke ägnade att förebygga, lindra eller bota sjukdom eller sjukdomssymtom hos människor eller djur. Motionären har vidare föreslagit, att medicinalstyrelsen icke skall pröva huruvida specialitetens pris är »skäligt» utan huruvida dess pris står i överensstämmelse med § 11 i apoteksvarustadgan. Sistnämnda paragraf är emellertid tillämplig allenast å *beredningar som icke finnas upptagna i medicinaltaxan* under det att förevarande kungörelse avser jämväl enkla ämnen samt beredningar som upptagits i medicinaltaxan. Det är sålunda icke möjligt att hänvisa till § 11 i apoteksvarustadgan. Slutligen har motionären ansett, att den medicinalstyrelsen ålagda prövning av reklamen icke skall avse huruvida den är »lämplig» utan huruvida densamma strider mot god affärssed. Sistnämnda uttryck ansluter sig nära till ordalagen i lagen om illojal konkurrens. Utskottet vill emellertid framhålla, att nu förevarande bestämmelse i kungörelseförslaget avser att tillvarataga allmänhetens intresse gentemot läkemedelstillverkarna medan lagen om illojal konkurrens närmast åsyftar att förekomma att en affärsman i konkurrens med andra affärsmän använder illojala metoder.

I detta sammanhang vill utskottet framhålla, att den kontroll, förslaget åsyftar, icke torde kunna undgå att bl. a. gälla specialiteternas medicinska berättigande. Med de hjälpmedel, som ställas till medicinalstyrelsens förfogande, och med den kännedom angående kliniska erfarenheter inom och utom landet, som den medicinska litteraturen lärer meddela, torde nämnda prövning kunna genomföras.

Enligt 6 § må farmaceutisk specialitet som till sin sammansättning helt eller huvudsakligen överensstämmer med läkemedel, upptaget i gällande farmakopé eller i samling av läkemedelsformler, vilka av medicinalstyrelsen godkänts, icke registreras med mindre styrelsen för särskilt fall det medgiver.

Denna ståndpunkt synes vara föranledd av den uppfattningen, att ett läkemedel, som huvudsakligen överensstämmer med ett i farmakopé eller formelsamling förut upptaget läkemedel, icke kan antagas innefatta ett sådant framsteg på läkemedelstillverkningens område, att förmånen av en registrering bör medgivas. Genom stadgandet torde emellertid en fabriksmässig tillverkning av specialiteter av förevarande slag komma att förhindras. En sådan verkan synes dock icke önskvärd; åtminstone beträffande priset lärer den fabriksmässiga tillverkningen kunna bereda fördelar.

Utskottet föreställer sig därför, att handeln med dylika specialiteter skulle kunna ordnas på det sätt, att medicinalstyrelsen i farmakopé eller formelsamling införde för allmänheten lämpliga benämningar på dylika specialiteter samt att stadgandet i 6 § erhölle den innebörden, att där avsedd specialitet endast finge registreras under den av medicinalstyrelsen på nyss angivet sätt fastställda benämningen. Vid sådant förhållande skulle kontrollen enligt 5 § huvudsakligen komma att gälla specialitetens pris och reklamen för densamma.

I 13 § har medicinalstyrelsen tillagts befogenhet att under vissa omständigheter återkalla registrering. Paragrafen torde böra så till vida jämkas att beslut om återkallelse av registrering icke må meddelas utan att vederbörande varit i tillfälle att inom rimlig tid vidtaga rättelse när möjlighet därtill finnes. Motionären har med avseende å nu förevarande paragraf yrkat, bland annat, att återkallelse av registrering ej må ske med mindre medicinalstyrelsen samrått med den nämnd som omförmäles i 2 §. Utskottet förutsätter att nämndens yttrande som regel kommer att inhämtas. I vissa fall, såsom vid försummelse att inbetala föreskrivna avgifter, torde dock saken kunna vara av så enkel beskaffenhet att en dylik åtgärd icke ovillkorligen behöver äga rum.

Beträffande härefter straffbestämmelserna i 16 § har motionären med avseende å första stycket, däri stadgas straff för den som försäljer icke registrerad farmacevtisk specialitet, yrkat, bland annat, att denna straffbestämmelse skulle inskränkas till att gälla allenast apoteksföreståndare. Det torde emellertid vara behövligt, att även tillverkare av specialitet och den som eljest driver handel därmed bör kunna träffas av straffbudet i fråga. Huruvida, såsom motionären antagit, vid försäljning å apotek även biträde hos apoteksföreståndaren kan tänkas bliva straffad enligt ifrågavarande bestämmelse lärer vara att avgöra enligt samma grunder som skola tillämpas vid överträdelse av vissa bestämmelser i apoteksvarustadgan.

I 16 § andra stycket stadgas straff för den som obehörigen nyttjar eller röjer vissa upplysningar. Utskottet vill i fråga om denna bestämmelse framhålla att därav icke tydligt framgår, huruvida med densamma åsyftas icke blott den som vid utövning av kontroll över tillverkningen av specialitet erhållit kännedom om fabrikationshemligheter m. m. utan även den som först i andra hand erhållit sådan kännedom. Utskottet vill förorda, att bestämmelsen förtydligas under aktgivande å liknande straffbuds formulering i 3 § i lagen om illojal konkurrens och 47 § i lagen om arbetarskydd. Det synes därjämte erforderligt, att fängelse kan ådömas för ifrågavarande brott.

Motionären har yrkat, att i fall som nu avses skadeståndsskyldighet ålägges vederbörande. Frågan därom lärer ej böra regleras i förevarande författning utan bedömas efter allmänna grunder.

Vad slutligen angår straffbestämmelsen i 16 § sista stycket synes densamma icke tydligt utmärka, att straff skall inträda om specialitet, innan medicinalstyrelsen lämnat tillstånd till ändring, försäljes i annan sammansättning eller beredningsform, utan att specialiteten så väsentligen förändrats att 16 § första stycket blir tillämpligt, eller i förpackning av annan storlek eller till annat pris än vad i ansökningen om registreringen uppgivits. För sådant ändamål torde antingen 10 § första stycket eller nu ifrågavarande stycke i 16 § böra erhålla något ändrad formulering.

Utöver vad sålunda anförts har Kungl. Maj:ts förslag icke föranlett erinran från utskottets sida. Utskottet har sålunda icke kunnat förorda något av de utav motionären framställda yrkanden, som icke i det föregående särskilt bemötts av utskottet. Vad särskilt angår de tillägg till 7 och 13 §§ angående besvärsrätt som motionären föreslagit vill utskottet erinra därom att, sedan

kungörelsen trätt i kraft, vederbörande utan särskilt stadgande i densamma äger överklaga medicinalstyrelsens beslut i registreringsfrågor såväl som andra av styrelsen meddelade beslut. Enligt Kungl. Maj:ts proposition nr 215 innevarande år skola därvid besvär över styrelsens nu ifrågavarande beslut prövas i regeringsrätten.

Under åberopande av vad sålunda anförts får utskottet hemställa,

A) att riksdagen måtte i skrivelse till Kungl. Maj:t anmäla, att vid den granskning, som riksdagen företagit av det vid ifrågavarande proposition fogade förslaget till kungörelse angående handel med farmacevtiska specialiteter, riksdagen icke funnit skäl göra andra erinringar än utskottet i förevarande utlåtande upptagit; samt

B) att den i ämnet väckta motionen måtte anses besvarad genom utskottets hemställan under A).

Stockholm den 24 maj 1934.

På första lagutskottets vägnar:

S. LINNÉR.

Vid detta ärendes behandling ha närvarit:

från första kammaren: herrar *Bissmark, Norling, Öhman, Wagnsson*, Branting, Wijkström, Karlsson* i Gillberga och *von Heland*;*

från andra kammaren: herrar *Linnér, Lindqvist, Nilsson* i Antnäs, *Hedlund* i Östersund* och *Sjögren,* fru *Östlund** samt herrar *Björling* och *Gardell* i Stenstu.

* Ej närvarande vid utlåtandets justering.