Nr 138.

Kungl. Maj:ts proposition till riksdagen med förslag till kungörelse om ändring i vissa delar av kungörelsen den 15 juni 1934 (nr 306) angående handel med farmaceutiska specialiteter; given Stockholms slott den 26 februari 1937.

Kungl. Maj:t vill härmed, under åberopande av bilagda utdrag av statsrådsprotokollet över socialärenden för denna dag, inhämta riksdagens yttrande över härvid fogade förslag till kungörelse om ändring i vissa delar av kungörelsen den 15 juni 1934 (nr 306) angående handel med farmaceutiska specialiteter.

Under Hans Maj:ts
Min allernådigste Konungs och Herres frånvaro:

GUSTAF ADOLF.

Gustav Möller.

Förslag
till
Kungörelse om ändring i vissa delar av kungörelsen den 15 juni 1934 (nr 306) angående handel med farmaceytiska specialiteter.

Härigenom förordnas, att 4 § kungörelsen den 15 juni 1934 angående handel med farmaceytiska specialiteter ävensom övergångsbestämmelserna[1] till samma kungörelse skola erhålla ändrad lydelse på sätt nedan angives:

4 §.

Ansökningen skall — — — apoteksvarustadgan föreskrives.

Vid ansökningen — — — varje beredningsform;

4. såsom ansökningsavgift ett belopp av fyrtio kronor för varje beredningsform, vari specialiteten är avsedd att försäljas;

5. i fråga — — — angå specialiteten.

Skall registrerat — — — registreringens kungörande.

Utöver ansökningsavgift skall beträffande vara, som erfordrar biologisk eller klinisk prövning eller bestämning av radioaktivitet, erläggas ett belopp, vilket tillsammans med ansökningsavgiften av medicinalstyrelsen uppskattas täcka undersökningskostnaderna. Nämnda tilläggsbelopp må för varje beredningsform dock ej överstiga: för bestämning av digitalis eller därmed jämförlig beredning sextiofem kronor, adrenalin femtio kronor, varje enskilt vitamin trehundra kronor och insulin femhundra kronor, för varje annan biologisk prövning etthundrafemtio kronor samt för klinisk prövning tvåhundra kronor. Medicinalstyrelsen äger rörande tilläggsbeloppets erläggande meddela erforderliga bestämmelser.

Övergångsbestämmelser.

Denna kungörelse — — — juli 1934.

Utan hinder — — — och tandläkare.

För specialitet, som jämlikt andra stycket må försäljas, oaktat registrering icke ägt rum, åligger det tillverkare eller, där fråga är om specialitet, som framställes utom riket, ombud för tillverkaren att till medicinalstyrelsen erlägga en avgift av femton kronor för varje år till och med det, under vilket specialiteten registreras. När särskilda skäl därtill äro, må styrelsen medgiva nedsättning i eller befrielse från avgiften.

Specialitet av — — — efter registreringen.

Denna kungörelse träder i kraft såvitt avser 4 § den 1 juli 1937 och i övrigt den 1 januari 1938. Skyldighet att jämlikt 4 § erlägga visst tilläggsbelopp gäller dock ej i fråga om specialitet, om vars registrering ansökan gjorts före den 1 juli 1937.

---

[1] Senaste lydelse se SFS 1934: 541.

Utdrag av protokollet över socialärenden, hållet inför Hans Kungl. Höghet Kronprinsen-Regenten i statsrådet å Stockholms slott den 26 februari 1937.

Närvarande:

Statsministern HANSSON, ministern för utrikes ärendena SANDLER, statsråden PEHRSSON-BRAMSTORP, WESTMAN, WIGFORSS, MÖLLER, LEVINSON, ENGBERG, SKÖLD, NILSSON, QUENSEL, FORSLUND.

Chefen för socialdepartementet, statsrådet Möller, anför:

Fråga har väckts rörande *ändring i vissa delar av kungörelsen den 15 juni 1934 (nr 306) angående handel med farmaceutiska specialiteter.* Jag anhåller nu att få anmäla detta ärende.

Gällande bestämmelser.

Med farmaceutisk specialitet förstås enligt kungörelsen — med vissa undantag — 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 (1 §).

Farmaceutisk specialitet får icke försäljas, med mindre specialiteten är upptagen i ett för ändamålet fört register. Det ankommer å medicinalstyrelsen att pröva fråga om specialitetens registrering och att föra registret. För att biträda styrelsen vid prövning av registreringsärenden finnes en särskild av Kungl. Maj:t utsedd nämnd, specialitetsnämnden (2 §).

Ansökning om registrering skall innehålla uppgifter rörande specialiteten i åtskilliga hänseenden. Vid ansökningen skall fogas, bland annat, ett belopp av tjugu kronor i ansökningsavgift (4 §).

Vid prövning av ansökan skall medicinalstyrelsen särskilt taga hänsyn till huruvida lämnad uppgift om specialitetens art eller sammansättning är riktig, huruvida specialiteten i farmaceutiskt hänseende är av ändamålsenlig beskaffenhet, huruvida specialiteten är ägnad att förebygga, lindra eller bota sjukdom eller sjukdomssymtom hos människor eller djur, huruvida specialitetens pris är skäligt samt huruvida den reklam, som föreslagits för specialiteten, är lämplig (5 §).

Undersökning av registrerad farmaceutisk specialitet må företagas av medicinalstyrelsen, när styrelsen finner anledning därtill föreligga (9 §).

Medicinalstyrelsen äger medgiva ändring av registrerad farmacevtisk specialitets sammansättning eller beredningsform, såframt icke specialiteten därigenom väsentligen förändras. Styrelsen äger också meddela tillstånd till ändring beträffande storleken av specialitets förpackning och i fråga om specialitets pris (10 §).

Det åligger tillverkare av farmacevtisk specialitet eller, där fråga är om specialitet, som framställes utom riket, ombud för tillverkaren att å tid, som bestämmes av medicinalstyrelsen, till styrelsen erlägga en avgift av femton kronor för varje år eller del av år, varunder specialiteten är registrerad. Denna avgift skall utgå från och med året näst efter det, varunder specialiteten registrerats. Styrelsen äger medgiva nedsättning i eller befrielse från avgiften, när särskilda skäl därtill föreligga (15 §).

I övergångsbestämmelserna till kungörelsen föreskrevs, att utan hinder av bestämmelsen att endast registrerad specialitet får försäljas, specialitet, som vid kungörelsens ikraftträdande den 1 juli 1934 hölls till salu å apoteksinrättning, fick försäljas under tiden till och med den 31 januari 1935. Gjordes ansökan om registrering av sådan specialitet senast den 31 december 1934, fick specialiteten jämväl efter den 31 januari 1935 försäljas i avbidan å ansökningens prövning.

För undersökning av specialiteter står statens farmacevtiska laboratorium till medicinalstyrelsens disposition.

I förevarande sammanhang skall till behandling upptagas *frågan om bestridandet av kostnaderna för kontroll av handeln med farmacevtiska specialiteter.*

Förarbetena till gällande kungörelse.

I *apotekssakkunnigas av år 1931* den 20 juli 1932 avgivna betänkande med förslag till förordning angående handel med farmacevtiska specialiteter (statens offentliga utredningar 1932:20) framhölls, att utgifterna för specialitetskontrollen borde täckas genom avgifter å specialiteterna. Det allmänna skulle således icke vidkännas några kostnader för ändamålet. Avgifterna föreslogos skola utgå i form av en engångsavgift vid ansökan om registrering å 125 kronor för varje specialitet; därtill skulle för vara, som anmäldes i olika förpackningsstorlekar eller olika beredningsformer (den yttre form — piller, kapslar, salva etc. — i vilken specialiteten tillhandahålles allmänheten), komma en avgift av 10 kronor för varje enskilt slag av förpackning utöver ett. Avgiften för förnyelse av registrering — som enligt de sakkunnigas förslag skulle ske vart femte år — skulle utgöra 50 kronor. Slutligen skulle utgå en avgift av 25 kronor vid ändring av sammansättning eller beredningsform samt vid ändring av förpackningars storlek och pris. De sakkunniga anförde, att de föreslagna avgifterna bleve till storleken så små i förhållande till specialiteternas försäljningssumma inom landet, att hänsyn till anmälarnas ekonomi icke torde lägga hinder i vägen

för att uttaga sådana avgifter. Av samma skäl förefunnes ingen risk för att dessa avgifter skulle komma att höja prisen på ifrågavarande läkemedel. Beträffande särskilt ansökningsavgiftens storlek anmärkte de sakkunniga, att åtskilliga preparat vid prövning fordrade långvarigt och kostsamt analysarbete, under det att andra preparat vore mycket enkla att undersöka. Det hade emellertid ej ansetts lämpligt eller ens möjligt att nyansera avgifterna efter prövningens art, vadan den svårare analysen i ena fallet torde få i avgiftshänseende utjämna den enklare analysen i det andra fallet.

I *yttranden över sakkunnigförslaget* uttalades av *kommerskollegium,* vissa *läkemedelsfabrikanter* och några *handelskammare* farhågor för att de föreslagna avgifterna skulle komma att verka fördyrande å läkemedelspriserna. *Medicinalstyrelsen* framhöll, att nämnda farhågor icke syntes motiverade. Krav på en sänkning av registreringsavgifterna kunde emellertid tillmötesgås genom en omläggning av avgiftssystemet på det sätt, att vid ansökan om registrering av specialitet avgiften skulle utgöra allenast 20 kronor men att därjämte en årlig avgift skulle utgå, vilken under de fyra följande åren skulle utgöra 20 kronor, varefter årsavgiften skulle sjunka till 10 kronor. Då varje särskild beredningsform av en specialitet måste bliva föremål för undersökning, syntes det dessutom böra stadgas, att för specialitet, som försåldes i mer än en beredningsform, vid anmälan skulle erläggas en engångsavgift av 20 kronor för varje beredningsform över en.

Förslag till kungörelse i ämnet framlades genom proposition nr 162 för *1934 års riksdag.* En väsentlig beskärning föreslogs beträffande de av de sakkunniga ifrågasatta avgifterna. Den avgift, som skulle erläggas vid ansökan om specialitets registrering, vilken samtidigt vore att anse som årsavgift för första registreringsåret, hade bestämts till 20 kronor. Endast en ansökningsavgift skulle utgå, även om specialiteten anmälts till registrering i flera beredningsformer. Den därefter utgående årliga avgiften hade satts till 15 kronor. Andra avgifter än de sålunda angivna skulle icke förekomma. Någon förnyelse av registrering skulle ej äga rum. Avgifterna hade utmätts så, att de skulle kunna täcka kostnaderna för kontrollen. Självfallet mötte svårigheter att på förhand mera exakt uppskatta såväl beloppet av inflytande avgifter som storleken av de kostnader, kontrollen skulle medföra, men större avgifter än de nämnda syntes icke behöva ifrågakomma. — Beträffande antalet till registrering förekommande specialiteter omnämndes, att verkställda beräkningar givit vid handen, att detsamma första året efter en genomförd kontroll kunde antagas komma att uppgå till omkring 2,200, varefter en ökning av inemot 100 om året torde kunna emotses. — Motionsvis (II: 551) yrkades nedsättning av ansökningsavgiften till 15 kronor och av den årliga avgiften till 10 kronor. — Riksdagen gjorde, på hemställan av första lagutskottet (utlåtande nr 64), ej någon erinran mot vad som anförts i propositionen i berörda hänseende (skrivelse nr 308). — De uti propositionen upptagna avgiftsbestämmelserna inflöto därefter i kungörelsen.

Framställning om anslag till statens farmaceutiska laboratorium för biologiska undersökningar av farmaceutiska specialiteter.

Med skrivelse den 27 augusti 1936 har medicinalstyrelsen överlämnat av *t. f. föreståndaren för statens farmaceutiska laboratorium H. Nilsson* gjord framställning angående behovet av medel för bestridande av laboratoriets omkostnader under budgetåret 1937/1938. I framställningen har föreslagits en höjning av det nuvarande anslaget med 17,000 kronor, varav 7,000 kronor utgjorde kostnader för biologiska undersökningar av farmaceutiska specialiteter. I sistnämnda hänseende har föreståndaren framhållit, att de ekonomiska och övriga resurser, vilka stått laboratoriet till buds för biologiska undersökningar, visat sig otillräckliga. Redan anmälda specialiteter, som erfordrade dylik undersökning, uppginge till omkring 225, motsvarande ej fullt 10 procent av totalantalet anmälda specialiteter. Av dessa 225 specialiteter hade under budgetåret 1935/1936 ett fåtal blivit undersökta för en kostnad av 3,500 kronor. Föreståndaren betraktade kostnaden för dessa biologiska undersökningar som en engångsutgift, som bortfölle, i och med att specialiteterna i fråga blivit undersökta. De medel, som erfordrades för undersökning av det ringa antal specialiteter av här avsett slag, som framdeles torde komma att årligen anmälas, ävensom de kostnader, som uppkomme för efterkontroll av undersökta specialiteter, kunde enligt föreståndaren förväntas bliva avsevärt lägre än det belopp av omkring 10,000 kronor, som vid bifall till föreståndarens framställning skulle, inberäknat redan tillgängliga medel, vara disponibelt för nästa budgetår.

I sin förenämnda skrivelse har *medicinalstyrelsen* tillstyrkt föreståndarens framställning.

Till följd av remiss hava *de sakkunniga för inrättande av ett statens socialhygieniska institut*, vilka jag med stöd av Kungl. Maj:ts bemyndigande tillkallat, avgivit utlåtande i ärendet den 27 oktober 1936. I anledning av föreståndarens uppgift, att ej fullt 10 procent av samtliga till registrering anmälda specialiteter erfordrade biologisk prövning, hava de sakkunniga framhållit, bland annat, att detta icke innebure, att det av dylik prövning föranledda arbetet blott skulle utgöra ungefär $^1/_{10}$ av hela prövningsarbetet. Den biologiska prövningen krävde i genomsnitt vida mer arbete än den kemiska, vilket också avspeglade sig i de avsevärt högre avgifter, som i andra länder utginge för registreringen av dylika preparat. Sannolikt utgjorde därför hela det för den biologiska värdebestämningen erforderliga arbetet en mycket betydande del av verksamheten i dess helhet. Skäl förelåge för antagandet, att detta framdeles bleve fallet i än högre grad än dittills, enär läkemedelslärans viktigaste framsteg för närvarande torde beröra just de medel, som krävde biologisk prövning. Vid den förberedande prövning, de sakkunniga ägnat frågan om den biologiska undersökningens framtida bedrivande, hade de sakkunniga övervägt inrättandet av en avdelning därför vid laboratoriet. Emellertid hade de sakkunniga ännu icke hunnit taga slutlig ställning till spörsmålet, varför de hyste betänkligheter rörande lämpligheten

av att vidtaga åtgärder, som kunde vara ägnade att föregripa den definitiva organisationen. De sakkunniga hava därför ansett sig förhindrade att tillstyrka den föreslagna medelsanvisningen för biologisk undersökning av farmacevtiska specialiteter.

Med anledning av vad de sakkunniga anfört, har på mitt förslag i årets statsverksproposition, femte huvudtiteln, punkt 85, bland laboratoriets omkostnadsanslag icke upptagits förutnämnda beloppet 7,000 kronor.

Förslag angående ändrade avgifter för specialitetskontrollen.

I sitt utlåtande den 27 oktober 1936 hava *de sakkunniga* förklarat, att de i förevarande sammanhang icke kunnat underlåta att rikta uppmärksamheten å nu gällande ordning beträffande bestridandet av kostnaderna för specialitetskontrollen samt därutinnan anfört:

Enligt gällande ordning uttoges av tillverkaren en avgift av 20 kronor vid ansökningen om registrering av specialitet, oavsett om specialiteten vore avsedd att försäljas i en eller flera beredningsformer, varjämte utginge en årlig förnyelseavgift av 15 kronor per specialitet. Med utgångspunkt från ett antal registrerade specialiteter av lägst omkring 2,200 per år efter genomförd kontroll beräknades i den till grund för specialitetsförordningen liggande propositionen nämnda avgifter kunna helt täcka kontrollkostnaderna. Så hade emellertid ännu ej blivit fallet. I riksstaten för innevarande budgetår hade sålunda utgifterna för farmacevtiska laboratoriet, vilket för närvarande nästan uteslutande sysslade med prövning av farmacevtiska specialiteter, beräknats till sammanlagt 49,300 kronor, medan inkomsterna upptagits till endast 12,500 kronor. Härvid hade likväl hänsyn ej tagits till omkostnaderna för specialitetsnämnden och vissa andra med specialitetskontrollen sammanhängande utgifter. Orsaken till här påpekade förhållande torde närmast vara att söka däri, att hittills medhunnits undersökning och registrering av blott inemot 900 preparat. I ej ringa mån syntes detta betingas därav, att åtskilliga till prövning föreliggande specialiteter förekomme i ett flertal olika beredningsformer, vilka var för sig erfordrade sin särskilda undersökning. En ändring av avgiftsgrunderna härutinnan i syfte att uppnå en smidigare anpassning efter det erforderliga undersökningsarbetet syntes de sakkunniga därför motiverad. Härtill komme, att nuvarande avgifter obestridligen vore alldeles otillräckliga, när det gällde biologisk prövning, vilken som regel krävde avsevärt mer arbete än den kemiska prövningen enbart och dessutom vore förbunden med avsevärda kostnader för apparatur och djur. I detta hänseende finge framhållas, att såväl i Danmark och Norge som å andra håll avgifterna för dylik prövning fastställts att utgå efter avsevärt högre normer än i Sverige. Anledning syntes de sakkunniga sålunda föreligga för Kungl. Maj:t att utan dröjsmål skrida till en omprövning av de nuvarande avgifterna för kontroll av farmacevtiska specialiteter i syfte att åstadkomma bättre överensstämmelse mellan inkomsterna av och utgifterna för ifrågavarande kontroll.

I anledning av vad de sakkunniga sålunda anfört anbefallde Kungl. Maj:t *medicinalstyrelsen* att inkomma med utredning och förslag rörande ändrade grunder för hithörande avgifters utgående.

Medicinalstyrelsen har lämnat en redogörelse för gällande bestämmelser

i Danmark och Norge beträffande kostnaderna för kontroll av farmacevtiska specialiteter samt därom anfört:

Enligt den danska kungörelsen av den 14 september 1932 om kontroll av medicinska specialiteter § 6 skall tillverkare eller importör betala för sundhetsstyrelsens undersökning av en medicinsk specialitet högst 100 kronor. För fysiologiska och liknande undersökningar äger inrikesministern fastställa högre avgift än 100 kronor. Enligt under hand inhämtade upplysningar skulle i vanliga fall i Danmark uttagas 50 kronor. Högre avgifter på 75 till 100 kronor utkrävas endast för analyser av specialiteter, vilkas sammansättning giver anledning antaga, att en analys erfordrar ansenlig tid för utförandet. Då biologiska prövningar hittills icke förekommit, saknades erfarenhet angående avgifterna för dylika.

Den norska kungliga resolutionen av den 20 september 1929 om införsel av apoteksvaror samt handel med gifter, farmacevtiska specialpreparat och en del andra varor har sedermera ändrats genom resolutioner den 22 februari 1935 och den 25 september 1936. Bestämmelser om avgifternas storlek finnas i § 12. Enligt dessa är anmälningsavgiften för specialitets registrering liksom för förnyelse av registreringen efter varje period av fem år 75 kronor. Härtill komma såväl vid anmälning som förnyelse eventuellt följande tillägg: för preparat innehållande radioaktiva ämnen 40 kronor och för preparat, som kräva biologisk standardisering, 50 kronor. Ett preparat, som föres i handeln i mer än en förpackningsstorlek eller »doseringsform», betingar för var och en av dessa 10 kronor i tilläggsavgift. Med »doseringsformer» förstås skilda tablettstorlekar av samma preparat eller ett preparat, som förekommer både i lösning och fördelat på ampuller. Härvid förutsättes att doseringsformerna äro av samma procentuella sammansättning och erfordra blott en undersökning. Olikhet beträffande de olika doseringsformernas sammansättning medför, att var och en av dessa måste registreras särskilt. Avgift för anmälan om ändring av registrerat preparats sammansättning samt för kontrollundersökning utgår med 75 kronor med förut nämnda tillägg för preparat innehållande radioaktiva ämnen eller av den beskaffenhet, att de erfordra biologisk standardisering. För preparat, som erfordra vitaminundersökning, utgår tilläggsavgift enligt de avgiftssatser, som vid varje tidpunkt gälla vid norska statens vitamininstitut. Enligt särskild bestämmelse i resolutionen av den 22 februari 1935 skulle då vidtagna ändringar i bestämmelserna gälla även sådana specialiteter, som vore anmälda men för vilka registreringsfrågan icke hunnit slutligen prövas.

Medicinalstyrelsen har inhämtat yttranden i ämnet från specialitetsnämnden, föreståndaren för statens farmacevtiska laboratorium, ledamoten av styrelsens vetenskapliga råd professorn G. Liljestrand samt medlemmen av specialitetsnämnden professorn H. Berglund.

Föreståndaren för statens farmacevtiska laboratorium, som verkställt undersökningar angående statens hittillsvarande självkostnader för specialitetskontrollen, har beräknat desamma till omkring 80 kronor per specialitet eller omkring 60 kronor per beredningsform. Därest viss av föreståndaren ifrågasatt utökning av den å laboratoriet tjänstgörande personalen genomfördes, beräknades den å varje specialitet belöpande totala kontrollkostnaden komma att uppgå till omkring 70 kronor. Föreståndaren har ansett lämpligt, att analysenheten, d. v. s. beredningsformen, lades till grund för avgifterna, samt därom anfört:

Att exakt beräkna de avgifter pr beredningsform, som skulle täcka statens direkta kostnader för kontrollarbetet, låter sig näppeligen göra. Dock torde man med en viss grad av säkerhet kunna hävda, att en anmälningsavgift av 60 kronor pr beredningsform (analysenhet) och en årlig förnyelseavgift av 15 kronor likaledes pr beredningsform (analysenhet) skulle utgöra en minimumavgift, täckande statens direkta kostnader. Jag vill uttryckligen framhålla, att beredningsform bör vara lika med analysenhet, uttrycket bör således innefatta icke blott så att säga tekniskt olika medikamentsformer som lösningar, tabletter, medikamentkakor, piller, stolpiller, salvor m. fl., utan även, och detta är synnerligen viktigt, olika koncentrationer av en och samma beredningsform. Anmäles exempelvis en specialitet både som injektionslösning (i ampuller) med en styrka av 1 och 2 % och som tabletter med 0.01 och 0.02 gram av ifrågavarande verksamma ämne (alltså egentligen endast två beredningsformer), bör utgå det oaktat en anmälningsavgift av 60 kronor och en förnyelseavgift av 15 kronor pr styck, i detta fall alltså 4 × 60 = 240 kronor i anmälningsavgift och 4 × 15 = 60 kronor i förnyelseavgift. Varje beredningsform (analysenhet) måste nämligen underkastas särskild undersökning. Förekommer däremot specialiteten blott under en beredningsform, t. ex. 1 %-ig ampullösning, men i olika förpackningsstorlekar (ask à 6 resp. ask à 12 ampuller) utgår endast en avgift, m. a. o. storleken av förpackningarna spelar ingen roll för avgifternas beräknande.

Beträffande avgifternas storlek för sådana specialiteter, som erfordra biologisk, klinisk, radiologisk eller annan komplicerad och särskilt tidsödande undersökning, bör, förutom anmälningsavgiften av 60 kronor pr beredningsform, uttagas ett belopp, som täcker statens självkostnad för undersökningen och som i varje särskilt fall bestämmes av medicinalstyrelsen. Därjämte bör utgå den årliga förnyelseavgiften av 15 kronor. När kontrollundersökning äger rum, vilket i regel torde böra ske minst vart femte år, bör ävenledes denna ersättas av sökanden till självkostnadspris.

Medicinalstyrelsen har i utredning den 4 december 1936 för egen del anfört:

Därest avgifter för kontroll av farmaceytiska specialiteter fastställas till relativt låga belopp per specialitet, kunna de bliva otillräckliga för täckandet av kostnaderna för undersökningen i sådana fall, där specialitetens sammansättning är av den beskaffenhet, att ansenlig tid åtgår för prövningen eller undersökningen kräver dyrbar materiel. Förekommer specialiteten i flera beredningsformer, för vilka icke särskild avgift uttages, medför detta i regel, då varje beredningsform innebär ökat arbete med och ökade kostnader för undersökning, att avgiften blott täcker kostnaden för undersökningen av en enda beredningsform. Under sådana förhållanden framstår det såsom önskvärt, att avgifterna kunde anpassas efter omfattningen av undersökningsarbetet. Bestämmelser härom synas lämpligen böra så avfattas, att utöver en fast avgift ett högsta belopp för varje specialundersökning fastställes och att inom den sålunda angivna ramen ett skäligt pris för varje enskild undersökning sedermera bestämmes uppskattningsvis.

Till registrering såsom farmaceytiska specialiteter föreligga för närvarande anmälda 2,474 preparat. Av dessa synas 2,150 erfordra kemisk undersökning, 289 biologisk prövning samt 35 klinisk prövning. Antalet i kraft varande registreringar är för närvarande 884.

Av ovan angivna antal preparat beräknas vid ingången av budgetåret 1937/1938 högst 1,200 vara registrerade, motsvarande i årsavgifter enligt gällande bestämmelser (1,200 × 15) 18,000 kronor. Härjämte torde kunna beräknas i avgifter för nyanmälningar inflyta för ett beräknat antal av 150 preparat (150 × 20) 3,000 kronor. Sammanlagt skulle således inflyta 18,000 + 3,000

= 21,000 kronor. Skulle utvecklingen fortgå efter samma linjer, som ligga till grund för beräkningarna för nyssnämnda budgetår, bliva siffrorna för budgetåret 1938/1939 (1,500 × 15 + 150 × 20) 25,500 kronor samt för budgetåret 1939/1940 (1,800 × 15 + 150 × 20) 30,000 kronor. Utgifterna för statens farmacevtiska laboratorium och medicinalstyrelsen i fråga om specialitetskontrollen skulle enligt uppgift av laboratorieföreståndaren för envar av samma tidsperioder ligga vid omkring 35,000 kronor. En avsevärd skillnad mellan inkomster och utgifter föreligger således. Härvid är att märka, att apotekens kontrollaboratorium utan kostnad för statsverket biträtt med analysarbetet i en omfattning, som icke torde vara att påräkna framdeles. Det synes föga troligt, att registreringsarbetet skulle med nuvarande resurser kunna snabbare genomföras än här antagits.

Då specialitetskontrollen förutsattes kunna helt bestridas med inkomsten av inflytande avgifter, förelåg icke tillräcklig erfarenhet av de betydelsefulla och kostsamma undersökningar av speciell natur, som erfordras för vissa specialiteter; ej heller av de frågor rörande undersökningarnas organiserande, som medfört, att avsevärd tid måste förflyta, innan registrering kunde meddelas.

Statsmakterna ställas nu inför valet mellan att antingen genom anslag fortfarande tillskjuta erforderliga belopp för bestridandet av kontrollen utan att ytterligare avgifter läggas på de registreringssökande eller ock genom en höjning av nu utgående avgifter i förening med uttagande av ersättning för det allmännas kostnader för specialundersökningar söka få utgifterna till större delen täckta. Styrelsen anser den senare utvägen vara att förorda.

Enligt av föreståndaren för statens farmacevtiska laboratorium gjorda beräkningar skulle i genomsnitt kostnaden för varje beredningsform av en specialitet å laboratoriet ligga vid ungefär 60 kronor. Styrelsens vetenskapliga råd, professor G. Liljestrand, har beräknat de övre gränserna för de direkta kostnaderna — således med undantag av administrationskostnader för brevväxling, förande av kortregister, granskning av reklam o. d. — beträffande varje enskild beredningsform för nedan angivna arter av bestämningar ligga vid följande belopp: digitalis och därmed jämförliga 65 kronor, adrenalin 50 kronor, varje enskilt vitamin 300 kronor, insulin 500 kronor, för varje annan biologisk prövning (sexualhormon, hypofys) 150 kronor. Enligt medlemmen av styrelsens specialitetsnämnd, professor H. Berglund, skulle samma gräns för klinisk prövning kunna sättas till 200 kronor.

Med utgångspunkt från nu angivna beräkningar av undersökningskostnaderna vill styrelsen förorda, att de nuvarande årsavgifterna bibehållas oförändrade, men att den nuvarande ansökningsavgiften höjes till 60 kronor, och att den tillika uttages för varje beredningsform, som anmäles till registrering. I fråga om specialundersökningarna finner styrelsen de från sakkunnigt håll sålunda angivna maximibeloppen godtagbara. Desamma torde hava beräknats med hänsyn till nuvarande förhållanden. Styrelsen finner dock antagligt, att tillskapandet av en statlig anstalt för ändamålet skulle kunna erbjuda möjlighet att nedbringa kostnaderna för sådana specialundersökningar. Då beloppen alltså avses utgöra en övre gräns, föreligger möjlighet att bestämma ett skäligt belopp i det enskilda fallet. En höjning av ansökningsavgiften enligt angivna linjer skulle för budgetåret 1937/1938 innebära 9,000 kronor i ansökningsavgifter.

Apotekssakkunniga hade förutsatt, att kostnaderna för kontrollundersökning av registrerade specialiteter skulle helt täckas av inflytande registreringsavgifter. Då dessa, sådana de slutligen bestämdes, icke visat sig tillräckliga för bestridandet av de kostnader, för vilka de i första hand avsetts tagas i anspråk, kunde de emellertid icke heller bliva tillräckliga för efterkontrol-

len. Skulle registernumrets innehavare åläggas utgiva gottgörelse för denna efterkontroll, finner styrelsen sådan icke böra utgå med högre belopp än som motsvarar det allmännas självkostnader, beräknade för kemisk analys och administrationskostnader till 60 kronor samt för specialundersökningar de ovan angivna beloppen för varje slag av undersökning. Anställdes sådan efterkontroll, då ändring av registrerad specialitet anmäldes, kunde nu föreliggande olägenheter av att sådan ändring ej medför särskild avgift undanröjas.

Styrelsen har härefter i utlåtandet framlagt förslag till följande ändringar av 4 och 15 §§ i kungörelsen, vilka ansåges erforderliga för tillgodoseendet av de av styrelsen anförda synpunkterna:

a) bestämmelsen i 4 § tredje stycket under 4. att vid ansökning om registrering skall fogas »ett belopp av tjugu kronor i ansökningsavgift» borde ersättas med »föreskriven ansökningsavgift»;

b) efter 4 § tredje stycket 5. borde tilläggas ett nytt stycke av följande innebörd:

Ansökningsavgift utgår med 60 kronor för varje beredningsform, vari specialiteten är avsedd att försäljas. För vara, som erfordrar biologisk prövning eller bestämning av radioaktivitet eller av vitaminhalt eller klinisk prövning, skall härutöver utgå det belopp, vartill kostnaden för prövningen i varje särskilt fall uppskattas av medicinalstyrelsen. Nämnda belopp må dock ej överstiga: för bestämning av digitalis och därmed jämförliga 65 kronor, adrenalin 50 kronor, varje enskilt vitamin 300 kronor, insulin 500 kronor, varje annan biologisk prövning än de förut nämnda 150 kronor samt klinisk prövning 200 kronor;

c) till 15 § skulle fogas ett nytt stycke av följande innebörd:

För undersökning i och för efterkontroll skall utgå det belopp medicinalstyrelsen finner erforderligt. Beloppet må dock för beredningsform ej överstiga: för kemisk analys 60 kronor, för bestämning av digitalis och därmed jämförliga 65 kronor, adrenalin 50 kronor, varje enskilt vitamin 300 kronor, insulin 500 kronor, varje annan biologisk prövning än de förut nämnda 150 kronor samt klinisk prövning 200 kronor.

Sedan styrelsen delgivit *specialitetsnämnden* utkast till sitt yttrande i ärendet, har nämnden förklarat sig icke hava något att erinra mot de däri upptagna grunderna för ändrade bestämmelser. Beträffande frågan, huruvida föreslagna bestämmelser borde givas tillbakaverkande kraft, har nämnden framhållit följande:

Vid ifrågavarande kungörelses tillkomst hade ansetts, att där upptagna avgifter skulle vara tillräckliga för bestridande av de med specialitetskontrollen förenade utgifterna. Numera vunnen erfarenhet visade, att denna kontroll droge avsevärt högre kostnader än de beräknade. Att på grund härav låta de föreslagna bestämmelserna om förhöjning av ansökningsavgifterna och om särskilda avgifter för av vissa ansökningar föranledda specialundersökningar få retroaktiv verkan syntes ej böra ifrågakomma, då vederbörande vid ansöknings ingivande ej haft anledning att räkna med annan ansökningsavgift än den i kungörelsen angivna. Mot att låta de föreslagna tilläggsbestämmelserna under 15 § i kungörelsen äga tillämpning jämväl i fråga om specialitet, som registrerats före dagen för den nya kungörelsens ikraftträdande,

eller om vilkens registrering ansökning ingivits före samma dag utan att hava blivit behandlad före ikraftträdandet, syntes ej vara något att erinra.

I anslutning till vad nämnden sålunda yttrat har *medicinalstyrelsen* föreslagit följande övergångsbestämmelse:

Denna kungörelse träder i kraft den ..... och skall vad däri under 15 § 4 st. stadgas om särskild avgift för undersökning i och för efterkontroll äga tillämpning jämväl i fråga om specialitet, som registrerats före nämnda dag.

Över medicinalstyrelsens utredning och förslag hava utlåtanden infordrats från *statskontoret* och *kommerskollegium*. Sistnämnda myndighet har vid sitt utlåtande fogat yttranden av samtliga *handelskamrar* — med undantag av Västergötlands och norra Hallands handelskammare samt handelskammaren för Örebro och Västmanlands län — ävensom av *Sveriges kemiska industrikontor* och *Sveriges färghandlares riksförbund*.

Statskontoret har anfört:

Statskontoret ansluter sig till den av medicinalstyrelsen hävdade uppfattningen, att de nu fastställda avgifterna måste anses vara för låga. Däremot förefaller det statskontoret i någon mån tveksamt, huruvida en höjning av den gällande ansökningsavgiften, 20 kronor, bör ske med ett så högt belopp som det av medicinalstyrelsen förordade eller till 60 kronor. Av den lämnade utredningen synes framgå, att en höjning av ansökningsavgiften till allenast 50 kronor torde kunna — under förutsättning i övrigt att de framlagda beräkningarna visa sig hållbara — i stort sett täcka kontrollkostnaderna, för den händelse hänsyn tages till utgående årsavgifter. Dessutom böra givetvis särskilda avgifter fastställas för speciella undersökningar. Statskontoret finner önskvärt, att viss försiktighet nu iakttages, i all synnerhet som en omorganisation av arbetet vid farmacevtiska laboratoriet inom kort under alla förhållanden torde bliva erforderlig med hänsyn till de uppgifter, som synas komma att anförtros laboratoriet. Statskontoret förutsätter dock, att avgiften beräknas med hänsyn till varje »beredningsform» och att därmed avses analysenhet i den mening, föreståndaren för farmacevtiska laboratoriet angivit.

Vad medicinalstyrelsen föreslagit i avseende å tilläggsavgifter för vissa specialundersökningar ävensom å avgifter för undersökning i och för efterkontroll föranleder icke till annat yttrande från statskontorets sida, än att de maximibelopp, som härvidlag torde böra bestämmas, även böra innefatta vara, som fordrar bestämning av radioaktivitet, samt att då tilläggsavgift, som skall utgå i anledning av ansökan om registrering, icke torde kunna till beloppet fastställas redan vid ansökningens ingivande, särskild föreskrift lärer böra meddelas om sättet för erläggande av dylik avgift.

Beträffande frågan, om den föreslagna höjningen av ansökningsavgiften bör givas retroaktiv verkan, håller statskontoret i likhet med medicinalstyrelsen och specialitetsnämnden före, att skäl föreligga för att icke giva höjningen sådan verkan. Dock är att märka, att, därest icke avgifterna för nyingivna ansökningar nu bestämmas till högre belopp, man under viss övergångstid fortfarande torde hava att emotse underskott vid jämförelse mellan årskostnad för kontrollen och vad som årligen inflyter i avgifter för densamma. Ämbetsverket vill i anledning härav ifrågasätta, huruvida icke en utjämning under nämnda tid kan åstadkommas genom uttagande av årsavgift även för sådana för registrering anmälda specialiteter, vilka ännu icke hunnit un-

dersökas, men vilka på grund av övergångsbestämmelserna till ifrågavarande kungörelse alltjämt få försäljas i avvaktan på undersökningens verkställande. Enligt under hand inhämtad uppgift av föreståndaren för farmaceutiska laboratoriet utgjorde antalet av dylika specialiteter den 16 januari 1937 c:a 1,240.

I de till kommerskollegium avgivna yttrandena har medicinalstyrelsens förslag avstyrkts av *Stockholms, Östergötlands och Södermanlands, Smålands och Blekinge, Skånes* samt *Västernorrlands och Jämtlands läns handelskammare, handelskammaren i Göteborg* och *Sveriges kemiska industrikontor. Handelskammaren i Karlstad* har ej framställt erinran i huvudsak men väl mot vissa förslagets detaljer. Förslaget har i sak tillstyrkts eller lämnats utan erinran av *Gotlands* samt *Norrbottens och Västerbottens läns handelskammare, handelskammaren i Gävle* samt *Sveriges färghandlares riksförbund.*

I flertalet av de avstyrkande yttrandena har framhållits, att kostnaderna för specialitetskontrollen skulle, utan intrång å tillverkarnas eller allmänhetens berättigade intressen, kunna täckas därigenom, att årsavgifter uttoges jämväl för preparat, vilka anmälts å sådan tid, att de jämlikt övergångsbestämmelserna till gällande kungörelse finge försäljas, ehuru de ännu icke blivit registrerade.

Härutöver må ur yttrandena till kommerskollegium återgivas följande:

Stockholms handelskammare:

Som en allmän regel bör enligt handelskammarens mening gälla, att kostnaderna för den kontroll, som staten ur allmänna och säkerhetssynpunkter anordnar, i allmänhet betalas av staten. I praktiken har likväl denna fråga icke lösts efter enhetliga linjer, utan förhållandena ställa sig olika inom olika näringsgrenar. Framhållas må emellertid, att kontrollen i vissa fall å livsmedel betalas av staten, något som även är fallet med apoteksvisitationerna, som till sitt ändamål stå specialitetskontrollen nära. Handelskammaren anser därför, att frågan huruvida kostnaden för specialitetskontrollen skall helt drabba industrien bör göras till föremål för närmare utredning.

Det synes handelskammaren principiellt oriktigt, att i enlighet med medicinalstyrelsens förslag uttaga höjda registreringsavgifter för nyanmälda specialiteter, då dessa avgifter faktiskt skulle få bidraga till att bestrida jämväl kostnaderna för kontroll å tidigare anmälda men ännu ej registrerade preparat. Dessutom torde medicinalstyrelsens ifrågavarande förslag vara från styrelsens egen utgångspunkt mindre tillfredsställande, såtillvida att enligt detsamma inflytande avgifter icke skulle förslå att täcka utgifterna för specialitetskontrollen. Styrelsen har själv räknat med att budgetåret 1937/1938 skulle i årsavgifter inflyta (1,200 × 15) 18,000 kronor samt i ansökningsavgifter (150 × 60) 9,000 kronor eller tillhopa 27,000 kronor, medan utgifterna uppskattas till 35,000 kronor. Vid upprättandet av kalkylerna beträffande inflytande ansökningsavgifter — varvid man synes ha utgått från att 150 specialiteter nyanmälas per år — torde emellertid icke ha tagits i betraktande, att en specialitet stundom omfattar mer än en beredningsform. Enligt uppgift av föreståndaren för statens farmaceutiska laboratorium ha hittills företagna 1,349 specialitetsundersökningar motsvarat 2,097 undersökta beredningsformer, varför alltså 100 specialiteter skulle motsvara cirka 160 beredningsformer. Vid dylikt förhållande böra anmälningsavgifterna för 150 ansökningar kunna beräknas till (150 × 1.6 × 60) 14,400 kronor. Men det oak-

tat skulle för budgetåret 1937/1938 inflytande anmälnings- och årsavgifter icke uppgå till mer än 32,400 kronor och alltså ej förslå till att helt täcka de beräknade utgifterna för specialitetskontrollen.

Det har inför handelskammaren ifrågasatts, huruvida icke den närmast liggande lösningen för avhjälpande av underskottet å förevarande verksamhet vore att, med bibehållande av de nuvarande och för endast två år sedan antagna grunderna för avgiftssystemet, låta årsavgift utgå för alla specialiteter, som få inom landet försäljas, oberoende av om registrering vunnits eller ej. Någon saklig grund för avgiftsfriheten för de specialiteter, vilka oaktat att de ej vunnit registrering må försäljas, torde näppeligen kunna påvisas. Specialitetskungörelsen i övrigt bygger på regeln, att försäljningsrätt förutsätter erläggandet av årsavgift, och de registreringssökande ha vid ingivandet av sina ansökningar ej haft anledning att kalkylera med avgiftsfriheten; det ligger tvärtom i deras eget intresse att snarast möjligt få respektive ansökningar behandlade och bifallna, varigenom årsavgifter automatiskt utgå. För utvägen att låta årsavgift utgå även för specialiteter, som få försäljas inom landet, ehuru de ännu icke registrerats, talar framför allt, att industrien icke skulle få vidkännas några nya, icke tidigare beräknade kostnader, vilket däremot enligt vad redan tidigare framhållits skulle bliva fallet på ett ofta kännbart sätt, om medicinalstyrelsens förslag realiserades.

Mot det nuvarande dröjsmålet med behandlingen av ingivna registreringsansökningar må anföras, att det kan tänkas, att ett preparat, som fått fritt försäljas under ett stort antal år, därefter vid registreringsansökningens behandling blir förbjudet. Ur allmänhetens synpunkt är det givetvis synnerligen otillfredsställande, att i handeln förekomma preparat, vilka icke äro av beskaffenhet att kunna till försäljning godkännas. Från fabrikanthåll ha vidare klagomål anförts över det långa dröjsmålet med behandlingen även av efter den 1 januari 1935 ingivna ansökningar, vilka alltså avse preparat, som icke må försäljas utan att registrering först erhållits. Det har uppgivits, att avsevärda belopp nedlagts på framställning av vissa, särskilt ur försvarsberedskapssynpunkt viktiga preparat, avsedda att ersätta utländska dylika, vilka inhemska preparat nu icke må försäljas — i varje fall icke under sina svenska namn — på grund av tidsutdräkten för vinnande av registrering.

Det synes vara av största vikt, att framlagt förslag till utökning av personalen vid statens farmaceutiska laboratorium beaktas, så att vid nämnda laboratorium ett betydligt större antal analyser kunna verkställas per år än vad nu är fallet.

Vad efterkontrollen angår önskar handelskammaren allenast framhålla, att densamma torde ställa sig betydligt billigare än den ursprungliga undersökningen, beroende på att allt omständigt och med många analyser förbundet förarbete — ofta av forskningsnatur — som i regel måste utföras vid specialitetsundersökningar, bortfaller.

I de kalkyler, på vilka handelskammarens i det föregående förda argumentering bygger, ha ej tagits i betraktande de särskilda kostnaderna för biologiska och kliniska undersökningar. I den mån inflytande årsavgifter och övriga medel ej skulle förslå till täckande av dessa kostnader, kan man tänka sig den möjligheten, att särskilda ej alltför betungande avgifter debiterades för dylika undersökningar. Ett annat alternativ — vilket handelskammaren för sin del är benägen att förorda — vore, att årsavgiften under övergångstiden höjdes till 20 kronor.

För att underlätta laboratoriets undersökningsarbete borde fabrikanterna till laboratoriet ange sina undersökningsmetoder, varigenom det tidsödande

förarbetet med att utexperimentera dessa metoder säkerligen skulle avsevärt underlättas.

Av stor betydelse ur såväl nationalekonomisk som försvarsberedskapssynpunkt är, att svårigheter icke beredas för läkemedelsindustrien i dess strävan att inom landet framställa viktiga läkemedel. En grupp, som uppgivits i särskilt stor utsträckning kunna hjälpa oss att undvara importerade läkemedel, omfattar just de preparat, vilka böra underkastas biologisk prövning. Utarbetandet av framställningsmetoder för dessa läkemedel och försöken att upptäcka nya sådana medföra i och för sig så stora kostnader i förhållande till den svenska läkemedelsindustriens jämförelsevis anspråkslösa resurser, att varje ny belastning — särskilt under de första åren efter preparatens utsläppande på marknaden — blir synnerligen kännbar. Under åberopande härav samt av vad i övrigt anförts avstyrker handelskammaren medicinalstyrelsens föreliggande förslag.

Skånes handelskammare:

Det framlagda förslagets genomförande skulle komma att verka ojämnt för olika grupper av specialiteter och medföra en fördyring av priserna i varje fall å vissa läkemedel. Framhållas må i detta sammanhang, att till följd av de föreslagna ändrade beräkningsgrunderna den verkliga höjningen av avgifterna för flertalet preparat icke inskränker sig till höjningen av den obligatoriska anmälningsavgiften från 20 till 60 kronor utan blir väsentligt större. Till en början innebär sålunda förslaget, att anmälningsavgift skall utgå icke, som hittills, för varje preparat utan efter antalet beredningsformer av ett och samma preparat, en ytterligare icke ringa avgiftsökning, då enligt uppgift varje specialitet lärer genomsnittligt förekomma i minst två beredningsformer; för ett icke ringa antal specialiteter är antalet beredningsformer större än angivna siffra. En i än högre grad betungande avgiftsökning tillkommer därutöver för de specialiteter, som för registrering fordra särskild prövning, vilka må kunna beläggas med dryga extra avgifter. Särskilt betänklig finner handelskammaren den rätt, som föreslås skola lämnas medicinalstyrelsen att pålägga extra avgifter för efterkontrollen.

De framställda invändningarna mot de förhöjda avgifterna få enligt handelskammarens mening sin särskilda skärpa därav, att på lång sikt en höjning av avgifterna av den storleksordning, som föreslagits, synes icke stå i överensstämmelse med det behov av ökade intäkter, som föreligga för täckande av kostnaderna för kontrollverksamheten. Förslagets genomförande skulle innebära, att av läkemedelsindustrien skulle uttagas väsentligt större kostnader än som betingas av behovet.

Förslaget innefattar slutligen även en obillighet därigenom att detsamma i realiteten innebär, att de kontrollkostnader, som icke täckas av avgifterna för tidigare anmälda preparat, vars registrering ännu icke medhunnits vid den tidpunkt, då de föreslagna ändrade grunderna skola träda i kraft, skulle komma att bestridas av avgifterna för de preparat, som anmälts till registrering efter sagda tidpunkt.

Sveriges kemiska industrikontor:

Om sådana ändringar i nu gällande bestämmelser vidtoges, att för alla specialiteter, som få inom landet försäljas, årsavgift av 15 kronor skall erläggas, så skulle man under den tid, som ännu må erfordras för avverkande av den balans av till registrering anmälda specialiteter, som beräknas förefinnas vid ingången av budgetåret 1937/1938, uppnå den av medicinalstyrelsen uttalade önskan att utgifterna för specialitetskontrollen till större delen

skola täckas av inkomsterna och detta i högre grad, än vad medicinalstyrelsens eget förslag möjliggör.

Sedan balansen avverkats, d. v. s. sedan normala förhållanden inträtt, komma avgifterna även att vara fullt tillräckliga för bestridande av utgifter för efterkontroll och för biologiska och kliniska prövningar.

Medicinalstyrelsen beräknar att högst 1,200 av de för närvarande anmälda 2,474 preparaten skola vid ingången av budgetåret 1937/1938 vara registrerade. Den vid nämnda tidpunkt kvarstående balansen utgör således 1,274 anmälningar. För avverkning av denna balans skulle med nuvarande arbetstempo vid statens farmaceytiska laboratorium åtgå mer än åtta år, räknat från 1 juli 1937, eller ej mindre än 11 1/2 år från den 31 december 1934. Skulle däremot arbetstakten vid laboratoriet kunna höjas i så stor utsträckning, att 600 undersökningar per år slutfördes, så skulle årligen 450 nummer av balansen kunna avverkas och normala förhållanden inträda efter mindre än 3 år.

Kommerskollegium har för egen del anfört:

Av Sveriges kemiska industrikontor har beräknats, att, under förutsättning att balansen av anmälda men ej registrerade preparat skulle avverkas enbart vid statens farmaceytiska laboratorium med dess nuvarande arbetstempo, härför skulle åtgå så lång tid, att registreringen av de före den 1 januari 1935 anmälda preparaten ej skulle kunna slutföras förrän under år 1946. Ett dylikt förhållande torde knappast hava varit förutsett vid specialitetskontrollens införande och måste givetvis ur flera synpunkter betraktas såsom otillfredsställande. Med hänsyn till att det för staten kostnadsfria samarbetet med apotekens kontrollaboratorium, genom vilket registreringsarbetet hittills i ej obetydlig grad torde hava påskyndats, ej lär kunna i längden påräknas, synes det vara så mycket mera påkallat, att behövlig förstärkning av arbetskrafterna och utrustningen vid farmaceytiska laboratoriet med det snaraste genomföres.

Även om tillräcklig anledning icke synes föreligga att nu övergiva den vid kontrollens införande uttalade principen, att kostnaderna för kontrollen böra i stort sett bäras av tillverkarna, vill kollegium likväl ifrågasätta, om icke i det läge, som nu uppkommit, kostnaderna för de särskilda åtgärder, som krävas för balansens avarbetande, åtminstone delvis böra falla på statsverket. Genom att i överensstämmelse med vad kemiska industrikontoret föreslagit uttaga årsavgift av anmälda, men ännu ej registrerade preparat — ett förslag, som kommerskollegium för sin del vill tillstyrka — skulle emellertid statens nettokostnader för balansens avverkande väsentligt nedbringas.

Den av institutets föreståndare och av medicinalstyrelsen framlagda utredningen synes bestyrka, att, även sedan balansen bortarbetats och ett jämviktsläge inträtt, de nu bestämda avgifterna icke förslå till att täcka statens utgifter för kontrollen. Mot de av medicinalstyrelsen föreslagna omläggningarna av grunderna för kontrollavgifterna ha i flera av de avgivna yttrandena rests starka invändningar. Kollegium får härutinnan hänvisa, utom till kemiska industrikontorets yttrande, särskilt till de av Stockholms handelskammare och Skånes handelskammare avgivna yttrandena i dessa delar. För egen del finner kollegium det erbjuda svårigheter att på den förebragta utredningen grunda ett säkert bedömande av de avgifter, som erfordras för att framdeles, då balansen avarbetats, erhålla en rättvis avvägning av de avgifter, som böra av läkemedelstillverkarna erläggas för kontrollutgifternas täckande. En justering i rätt riktning synes det vara att — såsom föreslagits — låta an-

sökningsavgiften utgå med visst belopp för varje till undersökning anmäld beredningsform, ej såsom nu är fallet, med lika belopp för varje preparat, oavsett antalet anmälda beredningsformer. Däremot förefaller det kunna ifrågasättas, om icke den av medicinalstyrelsen föreslagna höjningen av ansökningsavgiften från 20 till 60 kronor borde kunna ganska väsentligt reduceras. Till förslaget att för läkemedel, som kräva dyrbarare biologisk prövning, bestämma avgiften till belopp motsvarande den uppskattade självkostnaden i varje särskilt fall, med vissa maximigränser, ställer kollegium sig mera tveksamt. Helt allmänt kan väl sägas, att det närmast till hands liggande vid anordnande av en kontroll sådan som den förevarande synes vara att uttaga enhetliga avgifter för alla undersökningar, oavsett kostnaden i varje särskilt fall, då ju en fullständig differentiering knappast är praktiskt möjlig eller lämplig; huvudsaken blir då, att kontrollavgifterna i deras helhet ungefärligen motsvara kontrollkostnaderna. Kollegium vill också ifrågasätta, huruvida tillräcklig anledning föreligger att nu på denna punkt göra ett avsteg från de allmänna grunder för kontrollavgifternas uttagande, som godkändes vid kontrollens införande, och om icke ytterligare erfarenhet bör avvaktas, innan en ändring på denna punkt företages.

Departementschefen.

Vid tillkomsten av 1934 års kungörelse angående handel med farmaceytiska specialiteter förutsattes, att kontrollkostnaderna helt skulle bestridas genom inflytande avgifter. De i kungörelsen bestämda ansöknings- och årsavgifterna beräknades bliva tillräckliga härför. Det har emellertid visat sig, att dessa beräkningar icke hållit. Anledningen härtill har framför allt varit den, att undersökningarna av de till registrering anmälda preparaten tagit i anspråk betydligt längre tid än som varit förutsett. Av hittills anmälda närmare 2,500 specialiteter hava allenast omkring 1,000 blivit registrerade. Med nuvarande arbetsordning vid statens farmaceytiska laboratorium beräknas blott omkring 300 specialiteter kunna årligen registreras. Antalet preparat, som väntas bliva nyanmälda varje år, uppskattas till 150.

Olika meningar hava gjort sig gällande rörande spörsmålet, huru kontrollen i nu ifrågavarande hänseende skall bekostas — av staten, av fabrikanterna eller av staten och fabrikanterna i förening. För min del vidhåller jag den åsikt, åt vilken jag vid kungörelsens tillkomst givit uttryck, nämligen att de avgifter, vilka fabrikanterna hava att erlägga, skola helt täcka kontrollkostnaderna. Dessa kostnader beräknas för närvarande uppgå till omkring 35,000 kronor för år men kunna otvivelaktigt väntas stiga i samma mån som det biologiska eller kliniska kontrollarbetet erhåller en vidgad omfattning.

Då inflytande avgifter icke på långt när förslå härutinnan, har jag ansett mig böra överväga åtgärder i syfte att ändra avgiftsbestämmelserna i kungörelsen. Av den i ärendet verkställda utredningen framgår, att åtskilliga utvägar härvid stå till buds. Medicinalstyrelsen har föreslagit, att anmälningsavgiften skulle höjas från 20 till 60 kronor, att sådan avgift skulle utgå för varje beredningsform, vari specialitet vore avsedd att försäljas, att särskild ersättning skulle utgå, om biologisk eller klinisk prövning eller bestämning av radioaktivitet måste verkställas, vilken ersättning skulle bestämmas av

medicinalstyrelsen inom vissa för olika slag av undersökningar bestämda maximibelopp, samt att särskild ersättning skulle erläggas för undersökningar i och för efterkontroll. Av de sålunda av styrelsen föreslagna bestämmelserna skulle allenast de, som avsåge efterkontrollen, äga tillämpning i fråga om redan registrerade eller till registrering anmälda specialiteter. I åtskilliga yttranden över medicinalstyrelsens förslag har ifrågasatts, att årsavgift skulle erläggas även för sådan specialitet, som ännu icke blivit registrerad men som på grund av övergångsbestämmelserna till gällande kungörelse det oaktat finge försäljas i avbidan på registreringsansökningens prövning.

De betänkligheter, som från vissa håll yppats mot en höjning av kontrollavgifterna, synas mig överdrivna. I jämförelse med framställningskostnaderna, däri inräknade jämväl utgifterna för reklam, lär även en ganska avsevärd höjning av kontrollavgifterna icke vara av den storleksordning, att utförsäljningspriset därav kan röna inverkan. Å andra sidan böra givetvis avgifterna icke fastställas högre, än att statens kontrollutgifter därigenom täckas.

Vid övervägande av de åtgärder, som böra vidtagas för att höja summan av erlagda avgifter, har jag kommit till den uppfattningen, att i första hand den utvägen bör anlitas att uttaga årsavgifter för specialiteter, som få försäljas, ehuru de icke äro registrerade. Såsom under utredningen i ärendet från olika håll erinrats, torde någon saklig grund för avgiftsfrihet för sådana specialiteter icke kunna påvisas, då i andra fall försäljningsrätt föranleder skyldighet att erlägga årsavgift. För övrigt hava de registreringssökande vid ingivandet av sina ansökningar icke haft anledning att kalkylera med avgiftsfrihet. Jag vill därför föreslå, att i övergångsbestämmelserna till gällande kungörelse, i vilka bestämmelser nyssnämnda rätt till försäljning stadgas, införes ett nytt stycke, innefattande bestämmelser om skyldighet att erlägga årsavgift. På sätt för närvarande i 15 § stadgas beträffande årsavgift torde medicinalstyrelsen böra äga befogenhet att, när skäl därtill föreligga, medgiva nedsättning i eller befrielse från årsavgift jämlikt övergångsbestämmelserna. Den nu föreslagna skyldigheten att erlägga årsavgift synes mig böra gälla från och med år 1938. En ändring i övergångsbestämmelserna av sålunda angivet innehåll föranleder därtill, att under budgetåret 1937/1938 kan beräknas i årsavgifter inflyta åtminstone 34,000 kronor. Om annan ändring i avgiftsbestämmelserna icke vidtoges, skulle — med en beräknad årlig nyanmälan av 150 specialiteter à 20 kronor — samtliga inkomster under nästa budgetår uppgå till omkring 37,000 kronor. Nämnda belopp torde emellertid icke hädanefter bliva tillräckligt. I fråga om åtskilliga specialiteter erfordras biologisk eller klinisk prövning eller bestämning av radioaktivitet, vilka undersökningar kunna draga betydligt högre kostnader än de vanligen förekommande kemiska undersökningarna. Vidare skola enligt gällande bestämmelser undersökningar i och för efterkontroll vidtagas, då medicinalstyrelsen finner anledning föreligga därtill. På grund av vad sålunda anförts har jag ansett mig böra föreslå, att ansökningsavgif-

ten skall höjas, dock ej med högre belopp än 20 kronor och alltså till 40 kronor, samt att med hänsyn till omfattningen av det kontrollarbete, som måste utföras, särskild ansökningsavgift, på sätt föreståndaren för statens farmaceutiska laboratorium och medicinalstyrelsen föreslagit, skall utgå för varje beredningsform, vari till registrering anmäld specialitet är avsedd att försäljas. Hittills vunnen erfarenhet giver vid handen, att 100 specialiteter torde motsvara omkring 160 beredningsformer. Med en beräknad nyanmälan av 150 specialiteter om året skulle efter genomförandet av nyssnämnda ändringsförslag i anmälningsavgifter inflyta omkring 9,600 kronor om året. Då jag anser det rättvist, att de läkemedel, som föranleda särskilt kostsam prövning, själva bära de ökade kostnaderna, finner jag mig böra — utöver de i det föregående föreslagna författningsändringarna — föreslå, att beträffande vara, som erfordrar biologisk eller klinisk prövning eller bestämning av radioaktivitet, skall, utöver ansökningsavgiften, erläggas ett belopp, vilket tillsammans med nämnda avgift av medicinalstyrelsen uppskattas täcka undersökningskostnaderna. Enahanda ordning är i princip gällande såväl i Danmark som i Norge. Det synes mig emellertid skäligt, att — utom i fråga om bestämning av radioaktivitet, där så ej torde låta sig göra — vissa maximibelopp fixeras. I sådant hänseende finner jag mig kunna godtaga medicinalstyrelsens förslag. Å medicinalstyrelsen bör ankomma att meddela erforderliga bestämmelser rörande tilläggsbeloppets erläggande. Stadgandena om det nu berörda särskilda tilläggsbeloppet torde lämpligen kunna inflyta såsom ett nytt stycke i 4 §. De i denna paragraf föreslagna ändringarna synas böra träda i kraft redan den 1 juli 1937 men torde icke till någon del, alltså ej heller i fråga om särskild tilläggsavgift, böra äga tillämpning i fråga om specialitet, om vars registrering ansökan gjorts före nämnda dag.

För att kontrollsystemet i fråga om de farmaceutiska specialiteterna skall verka på ett tillfredsställande sätt erfordras, att efterkontroll verkställes med icke alltför många års mellanrum. Enligt nuvarande bestämmelser skall, som förut nämnts, icke erläggas ersättning för sådan kontroll. Medicinalstyrelsen har föreslagit, att för undersökning i och för efterkontroll skall utgå det belopp, medicinalstyrelsen finner erforderligt. Vissa maximibelopp beträffande olika slag av undersökningar hava emellertid föreslagits. Jag är emellertid icke beredd att nu förorda förslaget i denna del. Erfarenhet rörande de av mig i det föregående föreslagna avgiftsbestämmelsernas inverkan lär böra avvaktas, innan åtgärder övervägas i angivna syfte, så mycket mera som under de närmaste åren efterkontroll icke torde förekomma i någon större omfattning. Då därtill kommer, att frågan om det farmaceutiska laboratoriets organisation är föremål för övervägande av särskilda sakkunniga, har jag funnit mig för närvarande böra avstå från att föreslå skyldighet att gälda särskild ersättning för verkställd efterkontroll.

Föredraganden hemställer härefter, att Kungl. Maj:t måtte besluta inhämta riksdagens yttrande över upprättat förslag till *kungörelse om ändring i vissa*

delar av kungörelsen den 15 juni 1934 (nr 306) angående handel med farmaceutiska specialiteter.

Med bifall till denna av statsrådets övriga ledamöter biträdda hemställan förordnar Hans Kungl. Höghet Kronprinsen-Regenten, att till riksdagen skall avlåtas proposition av den lydelse bilaga till detta protokoll utvisar.

Ur protokollet:

Bertil Wirseen.

Stockholm 1937. Kungl. Boktryckeriet, P. A. Norstedt & Söner.
371032