

## Nr 42.

Ankom till riksdagens kansli den 22 april 1937 kl. 12 m.

*Utlåtande i anledning av dels Kungl. Maj:ts proposition med förslag till kungörelse om ändring i vissa delar av kungörelsen den 15 juni 1934 (nr 306) angående handel med farmaceutiska specialiteter, dels ock i ämnet väckt motion.*

Genom en den 26 februari 1937 dagtecknad, till lagutskott hänvisad proposition, nr 138, vilken behandlats av första lagutskottet, har Kungl. Maj:t under åberopande av propositionen bilagt utdrag av statsrådsprotokollet över socialärenden förklarar sig vilja inhämta riksdagens yttrande över följande vid propositionen fogade

### Förslag

till

#### **Kungörelse om ändring i vissa delar av kungörelsen den 15 juni 1934 (nr 306) angående handel med farmaceutiska specialiteter.**

Härigenom förordnas, att 4 § kungörelsen den 15 juni 1934 angående handel med farmaceutiska specialiteter ävensom övergångsbestämmelserna<sup>1</sup> 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. Nämnade 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 två-

<sup>1</sup> Senaste lydelse se SFS 1934: 541.

hundra 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 erlægga 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 § erlægga visst tilläggsbelopp gäller dock ej i fråga om specialitet, om vars registrering ansökan gjorts före den 1 juli 1937.

I samband med ovannämnda proposition har utskottet till behandling förehaft en inom andra kammaren av herr *Bengtsson* väckt motion, nr 447, i vilken föreslagits följande ändringar i det av Kungl. Maj:t framlagda förslaget, nämligen:

'att § 4, mom. 3: 4, ändras till: »4. ett belopp av fyrtio kronor i ansökningsavgift»;

att det nytillkomna momentet 5 i § 4 angående tilläggsbelopp utgår;

att i övergångsbestämmelserna det nytillkommande momentet 3 godkännes av riksdagen men

att övergångsbestämmelsernas nytillkomna moment 5 ändras till: »Denna kungörelse träder i kraft den 1 juli 1937».'

Under åberopande härav har motionären hemställt att riksdagen måtte besluta att det i propositionen framlagda förslaget finge genom vederbörande utskotts utformning i huvudsak den sålunda angivna lydelsen.

I fråga om de skäl som ligga till grund för det av Kungl. Maj:t framlagda förslaget får utskottet, i den mån redogörelse därför ej lämnas här nedan, hänvisa till propositionen. Beträffande motiveringen till motionärens hemställan hänvisas till motionen.

Propositionen avser ändring av bestämmelserna om bestridandet av kostnaderna för kontroll av handeln med farmaceutiska specialiteter. Rörande de hithörande stadgandena i kungörelsen den 15 juni 1934 angående handel med farmaceutiska specialiteter må lämnas följande redogörelse.

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 farmaceutisk 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 farmaceutisk specialitet eller, där fråga är om specialitet, som framställes utom riket, ombud för tillverkaren att å tid, som bestämmes av medicinalstyrelsen, till styrelsen erlægga 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 föreskrefs — efter en den 16 november 1934 genomförd ändring — 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 farmaceutiska laboratorium till medicinalstyrelsens disposition. Med skrivelse den 27 augusti 1936 överlämnade medicinalstyrelsen till Kungl. Maj:t en av t. f. föreståndaren för statens farmaceutiska laboratorium gjord framställning angående behovet av medel för bestridande av laboratoriets omkostnader. Till följd av remiss av-

gåvo sakkunniga för inrättande av ett statens socialhygieniska institut utlåtande i ärendet den 27 oktober 1936. I sitt utlåtande förklarade dessa sakkunniga, att de i förevarande sammanhang icke kunnat underlåta att rikta uppmärksamheten å nu gällande ordning beträffande bestridandet av kostnaderna för specialitetskontrollen. I anledning av vad de sakkunniga i nämnda hänseende anført anbefalldes Kungl. Maj:ts medicinalstyrelsen att inkomma med utredning och förslag rörande ändrade grunder för hithörande avgifters utgående. Medicinalstyrelsen, som inhämtade yttranden i ämnet från specialitetsnämnden, föreståndaren för statens farmaceutiska laboratorium, ledamoten av styrelsens vetenskapliga råd professorn G. Liljestrand samt medlemmen av specialitetsnämnden professorn H. Berglund, inkom den 8 december 1936 med utredning i ämnet jämte *förslag till ändringar i 4 och 15 §§ av specialitetskungörelsen*.

Över medicinalstyrelsens utredning och förslag infordrades utlåtanden från statskontoret och kommerskollegium. Sistnämnda myndighet fogade vid sitt utlåtande 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.

I propositionen anför *föredragande departementschefen* bland annat:

»Vid tillkomsten av 1934 års kungörelse angående handel med farmaceutiska specialiteter förutsattes, att kontrollkostnaderna helt skulle bestridas genom inflytande avgifter. De i kungörelsen bestämda ansöknings- och årsavgifterna beräknades bli 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 farmaceutiska laboratorium beräknas blott omkring 300 specialiteter kunna årligen registreras. Antalet preparat, som väntas bli 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 erlægga, 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 erlægga årsavgift. För övrigt hava de registreringsökande 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 erlægga 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 erlægga 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 ansökningsavgiften 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 maximalbelopp 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.»

*Utskottet.*

Den nu gällande specialitetskungörelsen är uppbyggd på den principen att statens kostnader för specialitetskontrollen skola täckas genom avgifter, som uttagas av registreringssökandena. Denna princip bör, såsom departementschefen framhållit, även i fortsättningen bibehållas. Då det nu visat sig att statens berörda kostnader icke kunna tillfullo bestridas med de avgifter, som för närvarande utgå enligt kungörelsen, måste jämväl enligt utskottets mening en höjning av dessa avgifter genomföras. Emellertid vill utskottet framhålla, att för den händelse det framdeles — exempelvis efter avarbetandet av den betydande balans, som nu förefinnes beträffande ansökningar om registrering av specialiteter — visar sig att de stadgade avgifterna tillföra statsverket större belopp än som åtgår för specialitetskontrollen, en omprövning av avgifternas storlek bör vidtagas.

Den nu behövliga ändringen av specialitetskungörelsens avgiftsbestämmelser finner utskottet böra ske i huvudsak på sätt i propositionen föreslagits. Utskottet kan sålunda icke tillstyrka de i motionen påyrkade ändringarna i det av Kungl. Maj:t framlagda kungörelseförslaget.

Mot den närmare utformningen i propositionen av de nya bestämmelserna i specialitetskungörelsen har utskottet ej funnit anledning till erinran i vidare mån än att — i anslutning till vad som för närvarande är stadgat i 13 och 15 §§ av specialitetskungörelsen beträffande årsavgift för registrerade specialiteter — i det föreslagna tredje stycket av övergångsbestämmelserna synes böra föreskrivas, att sådan årsavgift som där är i fråga skall erläggas å tid som av medicinalstyrelsen bestämmes, samt att, därest avgiften icke erlägges å föreskriven tid, ansökningen må av medicinalstyrelsen förklaras förfallen.

På grund av vad sålunda anförts får utskottet hemställa,

A) att riksdagen måtte i skrivelse till Kungl. Maj:t förklara att riksdagen vid sin granskning av det genom förevarande proposition framlagda förslaget icke funnit anledning till annan erinran än i utskottets utlåtande här ovan upptagits; samt

B) att den i ämnet väckta motionen, nr II:447 av herr Bengtsson, måtte anses besvarad genom utskottets hemställan under A).

Stockholm den 22 april 1937.

På första lagutskottets vägnar:

THORWALD BERGQUIST.

---

Vid detta ärendes behandling ha närvarit:

från första kammaren: herrar *Klefbeck*, *Erik Anderson*, *Velander\**, *Ernst Svenson\**, *Ruben Wagnsson*, *Branting* och *Otto Wangson\**;

från andra kammaren: herrar *Bergquist*, *Lindqvist* och *Lindmark*, fru *Östlund\** samt herrar *Ryberg*, *Olsson* i Mellerud, *Johansson* i Krogstorp och *Lindberg* i Stockholm\*.

---

\* Ej närvarande vid utlåtandets justering.