

Nr 230.

Av herr **Sylwan, Eilif**, och herr **Petersson, Knut**, i anledning av Kungl. Maj:ts proposition angående anslag till statens farmaceutiska laboratorium för budgetåret 1938/1939.

I proposition nr 50 till årets riksdag har Kungl. Maj:t hemställt, att riksdagen med godkännande av ny personal- och avlöningsstat för Statens farmaceutiska laboratorium ville för budgetåret 1938/1939 därför anvisa tillhoppa 156,000 kronor.

Kungl. Maj:ts äskanden syfta till genomförande av en betydande omorganisation av Statens farmaceutiska laboratorium i huvudsaklig överensstämmelse med förslag, som den 15 oktober 1937 avgivits av tillkallade sakkunniga, vilket enligt propositionen skulle innebära, att laboratoriets personal skulle mer än fördubblas.

I de sakkunnigas betänkande har omförmäls, att vid Statens farmaceutiska laboratorium för närvarande föreligger en betydande arbetsbalans, beroende på att de ansökningar om registrering av farmaceutiska specialiteter, som ingivits före ikraftträdandet av kungl. kungörelsen den 15 juni 1934 angående handel med farmaceutiska specialiteter (S. F. F. 306/1934) ännu icke kunnat slutbehandlas. De sakkunniga omnämna vidare, att en väsentlig del av det i samband med registreringsärendenas prövning nödvändiga kontrollarbetet måst verkställas utom laboratoriets lokaler. Sålunda har en betydande del av laboratoriets arbetsuppgifter fullgjorts av apotekens kontrolllaboratorium, varjämte de biologiska undersökningarna måst åvägabringas på så sätt, att en docent vid Uppsala universitet anställts såsom assistent vid laboratoriet med särskilt tillstånd att vid farmakologiska institutionen vid universitetet verkställa de erforderliga prövningarna. Dessutom åsyftas att bereda laboratoriet ökad möjlighet att fullgöra sina utom specialitetskontrollen liggande arbetsuppgifter.

De sakkunnigas förslag utmynnar i, att Statens farmaceutiska laboratorium omorganiseras och uppdelas å en kemisk och en biologisk avdelning, med en personal av 18 befattningshavare. Denna personal skulle enligt de sakkunniga efter arbetsbalansens avverkande sysselsättas — förutom med laboratoriets utom specialitetskontrollen liggande arbetsuppgifter — huvudsakligen med efterkontroll av specialiteterna. De sakkunniga hava tänkt sig att sådan efterkontroll i regel skulle äga rum vart femte år beträffande varje specialitet.

Det av nämnda sakkunniga avgivna betänkandet har underkastats granskning av ett flertal ämbetsverk och organisationer, varvid betydande och tungt vägande invändningar framställts, däribland från statskontoret och kommerskollegium.

Till belysande av bakgrunden för invändningarna må framhållas följande.

Jämlikt gällande författningar äro apotekarne ansvariga för av dem försälda läkemedels riktiga beskaffenhet och förty pliktiga att underkasta desamma kontroll. Till underlättande och effektivisering av apotekarnes berörda förpliktelser hava apotekarne inrättat ett centralt laboratorium, apotekens kontroll-laboratorium (AKL), som omnämnes uti apotekarsocietetens av Kungl. Maj:t fastställda stadgar.

Det må framhållas, att — såsom av ett flertal domstolsutslag framgår — apotekarne vid utövande av sina av Kungl. Maj:t tillagda apoteksprivilegier äro att beteckna såsom tjänstemän och underkastade 25 kap. strafflagen. Den av apotekarne å apoteksinrättningarne utövade kontrollverksamheten förrättas således under tjänstemannaansvar.

Enligt förutnämnda kungörelse angående handel med farmaceutiska specialiteter (specialitetskungörelsen) får fabriksframställd originalförpackad apoteksvara försälgas först efter hos medicinalstyrelsen vunnen registrering. Före registrerings beviljande skall medicinalstyrelsen underkasta den med ansökningen avsedda varan förkontroll, vilken ursprungligen avsetts att fylla luckorna i det tidigare förefintliga kontrollsystemet. Enligt det sakkunnigbetänkande, som legat till grund för specialitetskungörelsen, var ett av huvudsyftena med förkontrollen att komma den vilseledande läkemedelsreklamen till livs. Därjämte skulle förkontrollen avse en priskontroll, tillsyn över specialitetens art, sammansättning och ändamålsenlighet.

Enligt motiven till specialitetskungörelsen syftade dessa kontrollåtgärder till undanskjutande av humbugspreparat ävensom att begränsa antalet specialiteter och förbilliga läkemedeln.

I specialitetskungörelsen förefinnes intet stadgande rörande periodisk efterkontroll. Däremot stipuleras i kungörelsens § 9 att efterkontroll må företagas när medicinalstyrelsen »finner anledning därtill föreligga».

Då apotekssakkunniga av år 1931 i sitt den 20 juli 1932 avgivna betänkande framlade förslag till specialitetskungörelsen framhölls, att de föreslagna bestämmelserna icke avsågo ett avlösande av apotekarnes efterkontrollskyldighet och därav följande ansvarighet. Apotekssakkunniga framhöllo vikten och önskvärldheten av ett intimt samarbete mellan Statens farmaceutiska laboratorium (SFL) och AKL.

Enligt av Kungl. Maj:t och riksdagen fastslagna principer skola de med kontrollverksamheten förenade kostnaderna bäras av företagarna inom branschen genom uttagande av avgifter. Dessa erläggas dels i form av ansökningsavgift i samband med registreringsansökningen dels ock i form av årsavgifter.

Under kontrollverksamhetens fortgång har konstaterats, att de vid specialitetskungörelsens tillkomst framlagda kalkylerna icke varit hållbara, åtminstone med avseende å den övergångstid, varunder de redan före specialitetskungörelsens tillkomst i marknaden förekommande specialiteterna, som i avbidan på

undersökning fortfarande få säljas, skola prövas hos SFL. Med anledning härav föreslog medicinalstyrelsen avsevärda förhöjningar av avgifterna. Detta initiativ föranledde Kungl. Maj:ts proposition nr 138 till 1937 års riksdag, vari de av medicinalstyrelsen föreslagna avgiftshöjningarna delvis ävensom en under remissförfarandet från fabrikanthåll föreslagen ökning och ändamålsenligare fördelning av avgifterna accepterades.

I sitt utlåtande nr 42 till 1937 års riksdag godtog första lagutskottet de av Kungl. Maj:t föreslagna avgiftshöjningarna, dock under framhållande av att avgiftsfrågan borde underkastas förnyad prövning, sedan erfarenhet vunnits om avgifternas storlek, exempelvis efter avarbetandet av SFL:s arbetsbalans.

De sålunda införda avgiftshöjningarna ha till fullo trätt i kraft först den 1 januari 1938.

Medicinalstyrelsens nyssberörda initiativ omfattade jämväl förslag till införande av periodiska efterkontrollavgifter. Detta förslag biträdades emellertid ej av departementschefen under hänvisning i första hand till att erfarenhet rörande de av departementschefen accepterade avgiftshöjningarnas inverkan borde avvaktas, innan åtgärder övervägdes i syfte att uttaga särskilda efterkontrollavgifter, »så mycket mer som under de närmaste åren efterkontroll icke torde förekomma i någon större omfattning». Någon sådan erfarenhet har givetvis ännu icke kunnat vinnas, då 1937 års författningsändring endast i ringa omfattning hunnit att tillämpas.

1937 års sakkunniga föreslå, att de kostnadsökningar, som betingas av SFL:s föreslagna omorganisation, skulle täckas genom ytterligare högst betydande förhöjningar av de för specialiteterna utgående årsavgifterna, vilka skulle rubriceras såsom efterkontrollavgifter. Detta förslag har av Kungl. Maj:t i allt väsentligt accepterats på sätt framgår av proposition nr 51 till årets riksdag. Den väsentligaste olikheten emellan de sakkunnigas förslag härutinnan och nyssnämnda proposition avser, att efterkontrollavgifterna icke, såsom de sakkunniga föreslagit, skulle med viss del uttagas årligen utan först i samband med efterkontrollens verkställande.

Den mot sakkunnigförslaget riktade kritiken har i huvudsak — i delar som här åberopas — varit följande.

Kommerskollegium anför — efter att hava bl. a. refererat av Sveriges kemiska industrikontor framställda erinringar mot de sakkunnigas kalkyler med avseende å såväl de summor, som kunna beräknas inflyta enligt de föreslagna nya avgiftsbestämmelserna som behovet av arbetskraft å SFL — följande:

”Enligt Kollegii mening böra visserligen avgifter påläggas i sådan omfattning, att statens kostnader för specialitetskontrollen bliva täckta, men det bör naturligtvis även tillses, att ej totaliter högre avgifter uttagas, än som motsvara nämnda kostnader. Bland annat torde vad kemiska industrikontoret anfört beträffande efterkontrollanalyserna, nämligen att de antagligen komma att ställa sig avsevärt billigare än förkontrollanalyserna, i detta sammanhang vara

vårt allvarligt beaktande, särskilt vad beträffar specialiteter, som endast behöva underkastas kemisk prövning. De sakkunniga synas hava räknat med ungefär samma kostnader i båda fallen."

Efter framhållande av att avgiftskalkylerna i sista hand äro beroende av SFL:s anslagsbehov fortsätter kommerskollegium:

"Vid beräkning av den arbetsbelastning, som åsamkas farmaceutiska laboratoriet av specialitetskontrollen, torde man böra taga i betraktande, dels den period, under vilken den nuvarande balansen av inkomna ärenden bör avarbetas, och dels den senare period, under vilken ett visst varaktighetstillstånd torde komma att råda.

De sakkunniga utgå vid sina beräkningar rörande sistnämnda period från att årligen komma att anmälas 276 nya specialiteter och att av de registrerade specialiteterna, som beräknas till 2,200, varje år en femtedel skulle kontrollundersökas. Årligen skulle sålunda behöva avverkas (2,200: 5+276) eller 716 specialiteter, motsvarande enligt de sakkunnigas beräkning ungefär 930 beredningsformer. Efterkontrollen skulle sålunda representera en högst avsevärd del av arbetsbelastningen.

Kollegium finner tveksamt, huruvida från farmaceutiska laboratoriets sida en sådan omfattande efterkontroll verkligen är av behovet påkallad."

Kollegium framhåller vidare, huru apotekssakkunniga av år 1931 ifråga om kontrollen över specialiteterna tänkt sig en samverkan mellan, å ena sidan, SFL och medicinalstyrelsen och, å andra sidan, apoteken och AKL. Detta förslag anser kollegium för undvikande i möjligaste mån av dubbelarbete alltjämt vara förtjänt av beaktande.

Kommerskollegii yttrande utmynnar i en hemställan om att för närvarande endast tillfällig personalförstärkning vidtages vid SFL för avverkande av den därstädes rådande arbetsbalansen.

Statskontoret framhåller, att några slutsatser rörande det blivande personalbehovet vid SFL icke kunna dragas ur de nuvarande förhållandena och framhåller, att SFL allt fortfarande arbetar under trycket av en avsevärd balans och att någon efterkontroll ännu icke tagit sin början, varför statskontoret ifrågasätter, om icke med omorganisationsfrågan borde anstå tills balansen blivit avverkad och kontrollarbetet därmed erhållit normal karaktär. Jämväl statskontoret förordar endast åtgärder av mera tillfällig karaktär för arbetsbalansens avarbetande.

Även *Sveriges kemiska industrikontor* finner en arbetsfördelning mellan apoteken och den statliga kontrollen vara önskvärd och framhåller, att den omständigheten, att från specialitetskungörelsens tillämplighetsområde undantagits bl. a. dels fabriksframställda varor, som säljas till apoteken i lagerförpackningar eller i lös vikt för att därstädes ompackas, dels ock alla å apoteksinrättning framställda läkemedel, även om de tillverkas i fabriksmässig skala, utvisade att vid specialitetskungörelsens tillblivelse synnerlig vikt lagts vid apotekarnes kontrollskyldighet.

Apotekaresocietetens direktion kritiserar kraftigt de sakkunnigas beräkningar med avseende å erforderlig personal och anför bl. a. följande: »Med ledning av direktionens erfarenhet från den snart femtonåriga verksamheten vid apotekens kontrolllaboratorium och dess kännedom om statens farmaceutiska laboratoriums arbetsuppgifter före övertagandet av specialitetsundersökningarna förmenar sig direktionen kunna uttala, att personalbehovet skulle nöjaktigt tillgodoses, om en utökning vidtoges i enlighet med medicinalstyrelsens anslagsäskande för budgetåret 1938/1939.»

Att märka är, att direktionens ordförande tidigare varit chef för medicinalstyrelsens apoteksbyrå, varunder SFL lyder.

Medicinalstyrelsen har i huvudsak tillstyrkt de sakkunnigas förslag. Härvid är dock att märka, att styrelsen så sent som i augusti 1937 anslöt sig till vissa anslagsäskanden, framställda av SFL:s föreståndare, enligt vilka för avverkande av arbetsbalansen skulle erfordras en personalökning vid laboratoriet med en assistent, tre vetenskapliga biträden och ett skrivbiträde, alltså en betydligt mindre personalökning än den av de sakkunniga föreslagna.

Departementschefen har i viss mån beaktat synpunkten att arbetet med efterkontrollen komme att ställa sig billigare än förhandskontrollen och på sådan grund nedskurit den begärda personalstaten med två befattningshavare och i stället anvisat 3,000 kronor till arvoden för ev. erforderlig tillfällig arbetskraft. Självfallet kan till grund för denna ändring ej ligga någon säker beräkning. Av avgivna yttranden synes framgå att en väsentligt större begränsning av personalökningen skulle vara möjlig utan eftersättande av kraven på effektiv kontroll.

Budgetåret före specialitetskungörelsens införande slutade SFL:s stat å 24,500 kronor. Vid specialitetskungörelsens införande beräknade medicinalstyrelsen, att på SFL belöpande andel av kostnaden för specialitetskontrollen skulle uppgå till 23,500 kronor, varigenom laboratoriets stat komme att sluta å 48,000 kronor.

I riksstaten för budgetåret 1937/38 har till avlöningar vid SFL upptagits ett förslagsanslag å kronor 37,500: —
Laboratoriets omkostnader hava beräknats till kr. 21.500: —,
vari dock inkluderas ett engångsbelopp till inköp av en

spektograf om	» 10,000: —
varför de verkliga omkostnaderna utgöra	11,500: —
	<hr/> Summa kronor 49,000: —

För åstadkommande av den personalförstärkning, som enligt medicinalstyrelsens anslagsäskande i augusti 1937 tarvas för arbetsbalansens avverkning inom beräknad tid, erfordras dels en avlöningshöjning med kr. 20,350: — dels en omkostnadsökning med » 4,500: —

Summa kronor 24,850: —

Tillhoppa med förut utgående anslag (frånsett ovannämnda engångsbelopp om kr. 10,000: —) om 49,000: —
 skulle sammanlagda anslagsbehovet bliva Kronor 73,850: —

Nämnda summa om 73,850 kronor avser således den totala kostnaden för SFL, alltså även kostnaderna för andra arbetsuppgifter än specialitetskontroll. De med dessa andra arbetsuppgifter förenade kostnaderna torde få uppskattas till lägst 15,000 kronor, varför å specialitetskontrollen skulle belöpa högst 58,850 kronor. Härtill kommer emellertid inom medicinalstyrelsen uppkommande kostnader i samband med specialitetskontrollen, vilka för närvarande uppskattas till 10,000 kronor. Den totala kostnaden för specialitetskontrollen efter genomförande av en tillfällig arbetsförstärkning i enlighet med SFL:s föreståndares äskande skulle således uppgå till cirka 68,850 kronor. Då det belopp, som kommer att inflyta genom specialitetsavgifter i enlighet med de år 1937 fastställda bestämmelserna, enligt Kungl. Maj:ts proposition nr 51 uppskattats till 60,000 à 70,000 kronor, skulle statsverkets utgifter för specialitetskontrollen även efter genomförandet av den av medicinalstyrelsen i augusti 1937 föreslagna utökningen av arbetskrafter i stort sett täckas av inflytande avgifter.

Av vad ovan anförts torde med tydlighet framgå, att synnerligen stora svårigheter resa sig för skapande av ett ens tillnärmelsevis säkert omdöme rörande den arbetsbörda, som kommer att åvila SFL efter avverkandet av den nuvarande arbetsbalansen samt att vägande invändningar anförts mot hållbarheten av de förutsättningar, som legat till grund för 1937 års sakkunnigas betänkande. Vidare framgår, att det visat sig vanskligt, att under nuvarande abnorma arbetsförhållanden å SFL beräkna de verkliga kostnaderna för specialitetskontrollen. Redan på denna grund synes det vara i hög grad tillrådligt att frågan om SFL:s omorganisation och därmed sammanhängande avgiftsspörsmål finge anstå till dess grunderna för ett säkrare bedömande föreligga.

Härtill kommer, att efter sakkunnigeförslagets framläggande och yttranden avgivande tillkommit en ny omständighet, som än mer accentuerar tillrådligheten av att ej nu binda sig vid en organisationsplan. Medicinalstyrelsen har nämligen den 30 december 1937 till Kungl. Maj:t ingivit ett förslag till lag om otillåten läkemedelsreklam, vilket nära anknyter till specialitetskungörelsen och vars genomförande med stor sannolikhet kommer att föranleda nya arbets-

uppgifter för SFL. Nämnda lagförslag, som för närvarande är föremål för remissförfarande finnes ej berört i föreliggande proposition och lär knappast kunna beräknas bli förelagt innevarande års riksdag. Det synes önskvärt att för närvarande icke fastlägga bestämmelser rörande SFL:s organisation, som inom en snar framtid kunna tarva ändringar, därest nyssnämnda lagförslag genomföres. Vidare är det uppenbart, att täta ändringar av specialitetskungörelsen icke äro önskvärda. Genomförandet av den föreslagna omorganisationen av SFL förutsätter ändring av specialitetskungörelsen och sannolikt kommer förhållandet att bli detsamma vid det eventuella genomförandet av medicinalstyrelsens ovanberörda lagförslag.

Slutligen må framhållas, att några påtagliga eller mer betydande resultat av specialitetskungörelsens hittillsvarande tillämpning icke kunnat påvisas, allra minst med avseende å det vid specialitetskungörelsens tillkomst framhållna syftet att åstadkomma ett förbilligande av läkemedlen. Endast ett relativt fåtal anmärkningar mot specialiteternas priser har framställts vid förkontrollen, huvudsakligen avseende utländska läkemedel. Å andra sidan ha enligt uppgift läkemedelsfabrikerna nödgats vidtaga vissa prisförhöjningar för att kompensera sina genom specialitetsavgifterna förhöjda omkostnader. Att märka är nämligen, att flertalet svenska läkemedelsfabriker, vilka beträffande åtskilliga viktiga läkemedel hålla betydligt lägre priser än de utländska konkurrenterna, hittills ej kunnat röra sig med några större vinstmarginaler.

Den föreslagna omorganisationen kan således ej förväntas komma att utgöra något led i strävandena att sänka läkemedelspriserna, utan snarare tvärtom. I vart fall bjuder omtanken om, att läkemedelspriserna böra hållas så låga som möjligt, att några ökade omkostnader ej påläggas industrien, innan erfarenheter vunnits beträffande behovet härav.

Å andra sidan är det givetvis angeläget, att den nuvarande arbetsbalansen vid SFL snarast avvecklas. Då den av SFL:s chef härför begärda arbetskraftförstärkningen enligt utredningen att döma kommer att kunna finansieras med de avgifter, som komma att inflyta enligt de bestämmelser, som trätt i kraft den 1 januari 1938, synas alla skäl — däri inbegripet omtanken om statsverkets utgifter — tala för att för närvarande vidtages allenast en tillfällig personalförstärkning av den omfattning och med den kostnad, som beräknats i medicinalstyrelsens anslagsäskande för budgetåret 1938/39.

Med stöd av vad ovan andragits hemställes,

att riksdagen med avslag å Kungl. Maj:ts proposition nr 50 för budgetåret 1938/39 ville anvisa

1) till Statens farmaceutiska laboratorium: *Arlöningar* ett förslagsanslag av 57,850 kronor,

2) till Statens farmaceutiska laboratorium: *Omkostnader* ett förslagsanslag av 16,000 kronor.

Stockholm den 8 februari 1938.

Eilif Sylwan.

Knut Petersson.

