

**Nr 162.**

*Kungl. Maj:ts proposition till riksdagen med förslag till kungörelse angående handel med farmaceutiska specialiteter m. m.; given Stockholms slott den 23 februari 1934.*

Kungl. Maj:t vill härmed, under återopande av bilagda utdrag av statsrådsprotokollet över socialärenden för denna dag, dels inhämta riksdagens yttrande över härvid fogade förslag till kungörelse angående handel med farmaceutiska specialiteter dels och föreslå riksdagen att bifalla de förslag i övrigt, om vilkas avlåtande till riksdagen föredragande departementschefen hemställt.

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

**GUSTAF ADOLF.**

*Gustav Möller.*

## Förslag

till

### kungörelse angående handel med farmaceutiska specialiteter.

Härigenom förordnas som följer:

#### 1 §.

Med farmaceutisk specialitet förstås i denna kungörelse läkemedel, som i allmänhet ej må försäljas till enskild förbrukare annorstädes än å apoteksinrättning och som tillhandahålles sådan förbrukare i den förpackning, vari det levererats av tillverkaren.

Såsom farmaceutisk specialitet anses icke

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

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

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

#### 2 §.

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

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

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

#### 3 §.

Ansökan om registrering av farmaceutisk specialitet skall göras av tillverkaren eller, där fråga är om specialitet som framställes utom riket, av här i riket bosatt ombud för tillverkaren.

#### 4 §.

Ansökningen skall innehålla uppgift å

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

2. specialitetens benämning;

3. specialitetens art eller sammansättning;

4. specialitetens beredningsformer;
5. storleken av de förpackningar, i vilka specialiteten skall försäljas;
6. specialitetens pris vid försäljning till apoteksinrättning.

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

Vid ansökningen skola fogas

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

2. därest registrerat varumärke skall användas vid specialitetens försäljning, en kopia av detsamma samt bevis om dess registrering;

3. såframt medicinalstyrelsen ej annorlunda förordnar, två förpackningar av specialiteten eller, om den är avsedd att försäljas i olika beredningsformer, två förpackningar av varje beredningsform;

4. ett belopp av tjugu kronor i ansökningsavgift;

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

Skall registrerat varumärke användas vid försäljning av specialiteten, och är varumärket icke registrerat, då ansökningen göres, skall kopia av varumärket jämte bevis om dess registrering insändas till styrelsen inom en månad från registreringens kungörande.

### 5 §.

Vid prövning av ansökan skall medicinalstyrelsen särskilt taga hänsyn till

1. huruvida uppgiften om specialitetens art eller sammansättning är riktig;

2. huruvida specialiteten i farmaceutiskt hänseende är av ändamålsenlig beskaffenhet;

3. huruvida specialiteten är ägnad att förebygga, lindra eller bota sjukdom eller sjukdomssymtom hos människor eller djur;

4. huruvida specialitetens pris är skäligt;

5. huruvida den reklam, som föreslagits för specialiteten, är lämplig.

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

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

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

## 6 §.

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

## 7 §.

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

Avslås ansökningen, skall beslutet innehålla skälen därtill.

Medicinalstyrelsen åligger att underrätta sökanden om styrelsens beslut.

## 8 §.

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

## 9 §.

Undersökning, som i 5 § tredje stycket sägs, så ock annan undersökning av registrerad farmaceutisk specialitet må av medicinalstyrelsen företagas, när styrelsen finner anledning därtill föreligga.

## 10 §.

Medicinalstyrelsen äger medgiva ändring av registrerad farmaceutisk specialitets sammansättning eller beredningsform, såframt icke specialiteten därigenom väsentligen förändras. Styrelsen må ock meddela tillstånd till ändring beträffande storleken av specialitets förpackning och i fråga om specialitets pris. Beslutet träder i tillämpning å dag, som av styrelsen bestämmes. Därefter må specialiteten ej försälas till annat pris än det sålunda bestämda. Sedan en tid av sex månader förflutit från nämnda dag, må specialiteten ej heller försälas med annan sammansättning eller beredningsform eller i förpackning av annan storlek än den i beslutet angivna.

Angående ändring, som i första stycket sägs, skall anteckning i registret verkställas utan dröjsmål.

Det åligger styrelsen att lämna den som ansökt om ändring underrättelse om styrelsens beslut.

## 11 §.

Överlåter tillverkare av farmaceutisk specialitet, som framställs inom riket, tillverkningsrätten å annan eller skaffar sig tillverkare av specialitet, som framställs utom riket, nytt ombud, skall anmälan därom genast göras hos

medicinalstyrelsen. I fall, som sist nämnts, skall vid anmälan fogas fullmakt för det nya ombudet att själv eller genom annan svara i alla saker, som angå specialiteten.

Angående anmälan skall anteckning i registret verkställas utan dröjsmål.

#### 12 §.

Vill tillverkare av farmaceutisk specialitet eller, där fråga är om specialitet som framställes utom riket, ombud för tillverkaren, att registreringen skall upphöra, skall anmälan härom göras hos medicinalstyrelsen.

Angående anmälan skall anteckning i registret verkställas utan dröjsmål.

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

#### 13 §.

Finner medicinalstyrelsen, att farmaceutisk specialitet i fråga om art, sammansättning, beredningsform eller förpackning avviker från de uppgifter härutinnan, som legat till grund för registreringen, eller att specialiteten icke har tillräcklig hållbarhet, eller att den är skadlig eller onyttig eller att den betingar oskäligt pris, äger styrelsen återkalla specialitetens registrering.

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

Återkallelse av registrering träder omedelbart i tillämpning, såframt ej styrelsen annorlunda förordnar.

Angående återkallelse av registrering skall anteckning i registret verkställas utan dröjsmål.

#### 14 §.

Det åligger medicinalstyrelsen att med regelbundna mellanrum lämna apoteksföreståndare samt, i den utsträckning styrelsen finner erforderligt, jämväl läkare, veterinärer och tandläkare meddelande om registrering av farmaceutisk specialitet samt om de anteckningar, som i registret verkställts i fråga om ändring beträffande specialitet eller registrerings trädande ur kraft.

#### 15 §.

Tillverkare av farmaceutisk specialitet eller, där fråga är om specialitet som framställes utom riket, ombud för tillverkaren åligger att å tid, som av medicinalstyrelsen bestämmes, till styrelsen erlägga en avgift av femton kronor för varje år eller del av år, varunder specialiteten är registrerad.

Avgiften skall utgå från och med året näst efter det, varunder specialiteten registrerats.

När särskilda skäl därtill äro, må styrelsen medgiva nedsättning i eller befrielse från avgiften.

## 16 §.

Försäljer någon farmaceutisk specialitet, som icke är registrerad, utan att fall föreligger som avses i 2 § tredje stycket, straffes med dagsböter.

Nyttjar eller röjer någon obehörigen upplysningar, som avses i 5 § sista stycket, straffes, där ej förseelsen är belagd med straff i allmänna strafflagen, med dagsböter.

Den som bryter mot föreskrifterna i 8 §, 10 § första stycket eller 11 § första stycket straffes med böter från och med tio till och med trehundra kronor.

## 17 §.

Den som under tid då han är ställd under tilltal för förseelse mot denna kungörelse fortsätter samma förseelse skall, när han därtill varder lagligen förvunnen, för varje gång stämning därför utfärdats och delgivits dömas till de böter, som äro stadgade för sådan förseelse.

## 18 §.

Atal för förseelse mot denna kungörelse anhängiggöres vid allmän domstol och utföres av allmän åklagare.

Böter, som ådömas enligt kungörelsen, tillfalla kronan. Saknas tillgång till böternas gäldande, förvandlas de efter allmän strafflag.

---

Denna kungörelse träder i kraft den 1 juli 1934.

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

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

---

*Utdrag av protokollet över socialärenden, hållet inför  
Hans Kungl. Höghet Kronprinsen-Regenten i stats-  
rådet å Stockholms slott den 23 februari 1934.*

Närvarande:

Statsministern HANSSON, ministern för utrikes ärendena SANDLER, statsråden SCHLYTER, WIGFORSS, MÖLLER, LEVINSON, LEO, ENGBERG, EKMAN, SKÖLD.

Departementschefen, statsrådet Möller anmäler ett av apotekssakkunniga av år 1931 avgivet förslag rörande åtgärder för *kontroll av vissa läkemedel* samt anför:

### **Inledning.**

Den 20 juli 1932 avgåvo apotekssakkunniga av år 1931 — generaldirektören N. Hellström, ordförande, numera statsrådet H. V. Leo, borgmästaren G. A. Björkman, byråchefen E. Matérn, apotekaren S. J. Gullström, apotekaren L. A. E. Welander och direktören K. F. Kjellander — ett med biträde av apotekaren filosofie doktorn A. A. Rising utarbetat betänkande med förslag till förordning angående handel med farmaceutiska specialiteter (statens offentliga utredningar 1932: 20).

Med farmaceutiska specialiteter avses sådana apoteksvaror, som försäljas i originalförpackningar och alltså av apoteken utlämnas till förbrukarna i det skick, vari de av tillverkarna levereras till apoteken. Huvudsakligen åsyftas med förslaget att införa kontroll i vissa avseenden beträffande nämnda apoteksvaror, nämligen i fråga om varornas art eller sammansättning, deras medicinska berättigande, prisen å desamma samt den reklam, som bedrivs för dem.

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

### **Förslaget i allmänhet.**

#### ***Specialitetshandelns uppkomst och utveckling.***

*De sakkunniga* hava lämnat en redogörelse för specialiteternas uppkomst och handeln med desamma. I dessa avseenden anför de sakkunniga bland annat:

Under senare delen av förra århundradet hade kemiens snabba utveckling lett till utexperimenterandet av ett stort antal nya läkemedel, som snart i avsevärd utsträckning började uttränga många av de förut brukliga läkemedlen. Dessa nya läkemedel hade tillverkats av kemiska fabriker, lagda på storindustriell basis. Väl rustade med vetenskaplig arbetskraft och under intimt samarbete med sjukhus och kliniker, hade de lyckats åstadkomma ett stort antal läkemedel, som räknades till den praktiska medicinens mest värdefulla och oftast nyttjade tillgångar. Naturligt var, att man sökt merkantilt utnyttja forskningsarbetets resultat. Så länge så varit fallet med de företag, som genom egen forskningsverksamhet bidragit till läkemedelsvetenskapens utveckling, hade häremot intet varit att invända. Men andra företag hade kommit till, som begynt kommersiellt utnyttja det nya område för tekniska företagsamhet, vilket sålunda öppnats, utan att samtidigt ikläda sig det vetenskapliga ansvar, som kännetecknat de första företagen. Dessa nya företag, som icke önskat offra tid och kapital på dyrbara och tidsödande forskningsuppgifter, hade valt vägar, som snabbare lett till de eftertraktade vinsterna. Man hade tillsatt indifferentia eller icke alltid oskadliga ämnen till de läkemedel, som efter vederhäftigt forskningsarbete framställts av de banbrytande företagen, eller förfärdigat varianter av gamla välkända läkemedel. Dessa preparat hade sänts ut i handeln såsom nya och epokgörande upptäckter på medicinens område. Ett överflöd av fabriksframställda läkemedel såldes för närvarande från de svenska apoteken. De vore av mycket skiftande värde för medicinen. Jämsides med läkemedel av den allra största medicinska betydelse såldes sålunda förpackningar av rena humbugpreparat.

De sakkunniga framhålla vidare, att konkurrensen mellan inbördes ekvivalenta preparat lett till en dyrbar och omfattande reklamverksamhet, som i sin tur medfört dels en höjning av läkemedelsprisen till förfång för de sjuka, dels ock en läkemedelsförbrukning, vilken icke vore skälig eller motiverad av något verkligt behov. Härutinnan anföra de sakkunniga ytterligare:

Det låge förvisso i åtskilliga läkemedelsfabrikanters intresse att uppamma en dylik överdriven förbrukning av läkemedel. Marknaden översvämmades därför av »kraftmedel» av olika slag, medel mot »lungsjukdomar», medel mot »magsjukdomar», »sårslavor», de universalmedel, som benämndes »radiumsalt», m. m. Det låge likaledes i dessa fabrikanters intresse att i reklamen föregiva läkemedlen vara av större värde än de ägde, om de över huvud taget hade något värde alls såsom läkemedel. Reklamen och framför allt då den reklam, som skedde genom »läkarböcker», inriktade sig med förkärlek på vissa mindre välsituerade befolkningslager. Fabrikanterna visste, att dessa lätt påverkades av en väl upplagd läkemedelsreklam och gärna använde sig av behandlingsmetoder, som förefölle vara billigare och förespeglades giva bättre och säkrare resultat än en sakkunnig av läkare ledd behandling.

Av intresse i detta sammanhang är den omfattning, vari försäljningen av specialiteter för närvarande äger rum. Det beräknas, att under år 1932 från apoteken försåldes omkring 3,200 olika specialiteter, fördelade på ungefär 5,700 olika förpackningsstorlekar. Apotekens inköp av specialiteter omfattade nämnda år en summa av närmare 9,000,000 kronor, och deras försäljning därav beräknas samma år hava uppgått till ett belopp väsentligt överstigande 12,000,000 kronor. Större delen av dessa preparat importerar från utlandet. Antalet specialiteter befinner sig i ständigt stigande. Ärligen antagas omkring 100 nya specialiteter tillkomma.



**Gällande bestämmelser.**

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

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

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

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

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

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

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

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

Apoteksvarustadgan motarbetar således handeln med humbugsmedicin på i huvudsak tre linjer: genom förbud mot hemlighållande av salubjudna varors sammansättning, genom förbud mot försäljning av läkemedelsberedningar till högre pris än det pris de skulle hava betingat vid tillredning å apotek samt

slutligen genom rätt för Kungl. Maj:t att på framställning av medicinalstyrelsen i vissa fall förbjuda försäljning av apoteksvara.

Av bestämmelserna i apoteksvarustadgan må jämväl beröras § 8. Enligt denna paragraf skola å apoteksinrättningar i tillräckliga förråd saluföras alla i gällande farmakopéer och medicinaltaxa upptagna varor, för vilka ej medicinalstyrelsen medgivit att de endast på läkares begäran behöva anskaffas. Har ej apoteksföreståndare apoteksvara på lager, är han skyldig att på därom framställd begäran snarast möjligt anskaffa densamma, under förutsättning att varan ifråga är deklarerad enligt § 10 och att hinder enligt stadgan eljest icke möter för varans försäljning. Har ej apotekaren möjlighet att, om beredning tillverkats annorstädes än å säljarens apotek, inköpa varan till sådant pris, att han vid försäljning erhåller skälig handelsvinst utan överskridande av det högsta pris, han enligt § 11 får betinga sig, behöver han ej efterkomma dylik framställning. § 8 innebär således med antydda undantag skyldighet för apotekare att tillhandahålla specialiteter av olika slag, även dem som äro av humbugsmedicins karaktär.

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

#### ***Brister i gällande bestämmelser.***

*De sakkunniga* anföra efter erinran om de rådande otillfredsställande förhållandena på specialitetsmarknaden:

Dessa förhållanden gäve med erforderlig tydlighet vid handen, att apoteksvarustadgans bestämmelser icke varit tillräckligt effektiva. Visserligen hade apotekarnas ansvar för av dem försålda läkemedels sammansättning samt den i § 10 i stadgan föreskrivna deklarationsplikten beträffande sådana varor underlättat upprätthållandet av en kontroll från apotekens sida av specialiteternas beskaffenhet och även av deras pris, varigenom erbjudits viss säkerhet mot försäljning av läkemedel av dålig kvalitet och till oskäligt pris. Allteftersom specialitetsproduktionen tilltagit, hade emellertid apotekens svårigheter att bära ansvaret för specialiteternas riktiga beskaffenhet vuxit. § 10 apoteksvarustadgan hade till huvudsaklig del gjort slut på handeln med s. k. hemliga läkemedel, men den hade hittills icke kunnat helt hindra försäljandet av preparat, som visserligen uppträdde under en formell deklaration men som hade en annan sammansättning än den på deklARATIONEN angivna. Vad stadgans bestämmelser om prismaximering i § 11 anginge, hade det i många fall visat sig svårt att effektivt kontrollera specialiteternas pris. Av förarbetena till apoteksvarustadgan framginge, att meningen varit att § 12 i stadgan skulle utgöra ett kraftigt värn emot humbugsmedicinen. Det vore emellertid en tung administrativ apparat, som måste verka, innan där stadgat förbud mot varas försäljning kunde meddelas. Medicinalstyrelsen hade att göra framställning i ärendet och

Kungl. Maj:t skulle meddela beslut om förbud. Åtskilliga myndigheter förut-sattes på vanligt sätt skola avgiva yttranden. Det torde vara förklarligt, att medicinalstyrelsen endast i uppenbara ytterlighetsfall tillgrepe denna tunga apparat.

Sedan de sakkunniga därefter framhållit, att med den utveckling specialitets-industrien nu fått det vore svårt för medicinalstyrelsen att äga tillräcklig överblick över landets specialitetsförråd, fortsätta de sakkunniga:

Det torde kunna fastslås, att såsom förhållandena gestaltat sig det väsent-ligen vore apotekarna själva och apotekarnas organisationer, som utövade kon-trollen över specialiteterna. Den måste på grund av arbetsfältets stora vidd huvudsakligen koncentreras på de uppenbart mest tvivelaktiga preparaten och inriktas på att stickprovsvis kontrollera de minst pålitliga företagens produktion. Den omfattade allenast preparatens sammansättning och i någon mån deras pris. Deras skadlighet, nyttighet eller behövlighet vore icke föremål för bedömande och kunde så ej heller bliva vid en ensidigt farmaceutisk kontroll. Kontrollens bristande enhetlighet och likformighet samt dess begränsade om-fattning syntes de sakkunniga vara väsentliga nackdelar i det nuvarande kon-trollsystemet. Än mer uppenbar vore emellertid olägenheten av att kontrollen endast skedde i efterhand, sedan preparaten väl förts i marknaden och börjat försäljas. Först då kunde preparaten underkastas granskning. Vunna erfaren-heter hade ådagalagt, att frånvaron av en förhandskontroll kunde för-anleda läkemedelstillverkarna att icke iakttaga tillräcklig noggrannhet och försiktighet vid tillverkningen och saluförandet av läkemedel. Statens farma-cevtiska laboratorium hade verkställt undersökningar av åtskilliga preparat, rörande vilka vid införseln till landet tvekan uppstått, huruvida de i tull-hänseende skulle behandlas såsom apoteksvaror eller icke. Analyserna hade ej sällan utvisat, att preparaten redan vid denna första införsel saknat väsent-liga beståndsdelar, som de i deklARATIONEN uppgivits innehålla.

Någon begränsning av specialitetsproduktionen hade icke heller vunnits genom nuvarande bestämmelser. Vid en kritisk granskning av dessa borde uppmärksammas stadgandet i § 8 apoteksvarustadgan, enligt vilket en apotekare i allmänhet vore skyldig införskaffa läkemedel, som han icke hade på lager. Denna bestämmelse inbjöde obestriddigen till en ur medicinsk synpunkt onödig produktion av överflödiga läkemedel. Hölle sig ett läkemedel inom ramen för stadgans föreskrifter rörande deklaration och överensstämmelse dess verkliga sam-mansättning nöjaktigt med den deklarerade, förefunnnes i regel inga hinder för varans försäljning från apotek.

De sakkunniga anföra slutligen i avseende å reklamen för specialiteterna, att förut omförmälda missförhållanden på detta område tydligt utvisade, att gällande lagbestämmelser i fråga om illojal reklam icke vore tillräckligt effektiva.

I vissa av de inkomna *yttrandena* göres gällande, att nuvarande bestäm-melser innefattade medel att förhindra handel med icke önskvärda specialiteter. Sålunda framhålles särskilt, att den i § 9 apoteksvarustadgan avsedda kon-trollen ännu icke kommit till utförande.

*Kommerskollegium* påpekar därjämte, att § 12 i stadgan innefattade möjlig-het att råda bot på missförhållandena men att författningsrummet icke bringats i tillämpning. Kollegium anför vidare:

Så länge direkt erfarenhet ej givit vid handen, att restriktiva åtgärder med stöd av denna paragraf visat sig i tillämpningen otillräckliga eller eljest

olämpliga, funne sig kollegium sakna anledning att förorda ny lagstiftning mot s. k. humbugsmedicin. Först sedan man definitivt misslyckats i allvarliga försök att med utnyttjande av de medel, gällande lagstiftning lämnade statsmakten, bekämpa sagda och liknande företeelser, torde frågan om nya och skarpare vapen i denna kamp bliva aktuell.

Å några håll anföres, att lagen mot illojal konkurrens, förslagsvis utvidgad med bestämmelse om självständig angivelse- eller åtalsrätt för medicinalstyrelsen, borde vara tillräckligt effektiv vid beivrandet av olämplig reklam.

*Medicinalstyrelsen* ansluter sig i huvudsak till den av de sakkunniga i denna del uttalade åsikten samt anför härom bland annat:

§ 12 i stadgan hade styrelsen funnit praktiskt oanvändbar. Med insikt härom hade styrelsen ansett det gagnlost att tillämpa författningsrummet. Denna uppfattning hade jämväl delats av skilda föreståndare för statens farmaceutiska laboratorium.

Såsom de sakkunniga framhållit skedde den nuvarande kontrollen i *efterhand*, således först sedan preparaten väl förts i marknaden och börjat försäljas. Styrelsen funne det föga ändamålsenligt, att åtgärder för förhindrande av försäljningen av ett utav en enskild fabrikant tillskapat läkemedel skulle kunna vidtagas först efter det läkemedlet genom inhämtade, kanske dyrköpta erfarenheter befunnits skadligt. Icke alla läkemedelsfabrikanter underkastade preparaten klinisk prövning, innan de släpptes ut i marknaden. Det syntes styrelsen härvidlag icke kunna vara tillräckligt att enbart lita till fabrikanternas ansvarskänsla. Jämväl borde beaktas, att flertalet av dessa läkemedel tillverkades i utlandet och att tillverkningsförhållandena vid dessa fabriker under nuvarande omständigheter icke kunde från svensk sida kontrolleras.

#### **Huvudgrunderna av sakkunnigförslaget.**

Förslaget innebär, att specialiteter av sådan beskaffenhet, att deras försäljning i detalj som regel må äga rum allenast å apotek, icke få saluföras, innan de av medicinalstyrelsen efter prövning godkänts och registrerats. För undersökning av specialiteterna står statens farmaceutiska laboratorium till styrelsens disposition. Vid prövning av dessa frågor skall styrelsen kunna rådgöra med en särskilt för ändamålet inrättad nämnd.

Vid den i samband med registreringen verkställda undersökningen skall enligt förslaget särskild hänsyn tagas till riktigheten av uppgiften om specialitetens art eller sammansättning ävensom till specialitetens i farmaceutiskt hänseende ändamålsenliga beskaffenhet, dess medicinska berättigande, dess behövlighet och pris samt arten av den reklam, som föreslås för densamma. Befinnes preparatet olämpligt, avslås ansökningsom registrering. Preparatets saluförande är därmed förbjudet och överträdelse av försäljningsförbudet är belagt med straff. Registreras däremot preparatet, får detsamma försäljas under iakttagande av meddelade föreskrifter rörande försäljning och kontroll.

Efter vunnen registrering är specialitet enligt förslaget icke fritagen från kontroll. När så finnes vara av behovet påkallat, skall den underkastas efterprövning. Registrering kan av medicinalstyrelsen återkallas, *om* specialitet saluhålles eller försäljes av annan beskaffenhet eller i annan förpackning än den, varunder den registrerats, *om* den befinnes hava otillräcklig hållbarhet, vara åsatt oskäligt pris eller vara skadlig eller onyttig *eller om* reklamen för densamma innehåller oriktig, överdriven eller missvisande uppgift, ägnad att

framkalla en felaktig uppfattning om specialitetens egenskaper. Återkallelse av registrering bör dock enligt förslaget i regel föregås av en erinran till registernumrets innehavare.

Registrering skall enligt förslaget förnyas vart femte år.

Utgifterna för specialitetskontrollen skola täckas genom avgifter å specialiteterna, och det allmänna skall således icke vidkännas några kostnader för ändamålet. Avgifterna föreslås skola utgå i form av en engångsavgift vid ansökan om registrering å 125 kronor för varje specialitet; härtill kommer för vara, som anmäles i olika förpackningsstorlekar eller olika beredningsformer, en avgift av 10 kronor för varje enskilt slag av förpackning utöver en. Avgiften vid förnyelse av registrering skall enligt förslaget utgöra 50 kronor. Vidare föreslås en avgift av 25 kronor vid ändring av sammansättning eller beredningsform samt vid ändring av förpackningars storlek eller pris.

Rörande förslaget anför *de sakkunniga*:

En efter förslagets huvudgrunder anordnad förhandskontroll torde enligt de sakkunnigas åsikt erbjuda säkra garantier för en likformig och noggrann prövning av de farmaceutiska specialiteterna.

Den kontroll, som här föresloges skola av medicinalstyrelsen utföras, vore icke avsedd att substituera den apotekarna i vart fall åvilande kontrollskyldigheten. Specialitetsförordningens bestämmelser vore avsedda att fylla existerande luckor i kontrollen och att giva system och större effektivitet åt den nu praktiserade kontrollen.

De sakkunniga ingå därefter på de frågor medicinalstyrelsens prövning av specialiteterna särskilt skulle avse eller varornas medicinska berättigande och behövlighet, deras sammansättning och pris samt reklamen för dem. De framhålla därvid bland annat, att den skillnad, som av dem blivit gjord mellan en specialitets medicinska berättigande och dess behövlighet, motiverades därav, att en specialitet, som genom sin verkan väl vore medicinskt berättigad, icke därför nödvändigtvis vore behöfvig, enär samma specialitet redan kunde förekomma i en eller flera varianter. Därjämte anför *de sakkunniga*:

En god hjälp för medicinalstyrelsen vid dess granskningsarbete torde bliva styrelsens snabbt förvärvade kännedom om olika läkemedelsfabrikanters allmänna pålitlighet och vetenskapliga ambition. Åtskilliga fabrikanter hade förvärvat anseende som synnerligen vederhäftiga företagare, vilket väl borde kunna beaktas vid prövningen av de av dem till inregistrering anmälda preparaten. Medicinalstyrelsen erhöle vidare god vägledning av de resultat, motsvarande utländska kontrollinstitut uppnått i sin granskning av internationellt försålda specialiteter.

De sakkunniga vore övertygade om att de specialiteter, som anmäldes till inregistrering efter specialitetsförordningens ikraftträdande, till sammansättningen komme att visa sig vara tämligen tillförlitliga. Vidare torde det visa sig, att antalet till inregistrering anmälda specialiteter understege antalet inom riket förut försålda specialiteter. Ett stort antal tvivelaktiga preparat anmäldes med all säkerhet icke till inregistrering av fabrikanter, som vore övertygade om att preparaten icke bleve efter prövning godkända.

#### *Yttranden över sakkunnigförslaget huvudgrunder.*

Av de i ärendet hörda myndigheterna och sammanslutningarna tillstyrka flertalet förslaget. Kommerskollegium och vissa handelskamrar samt Sveriges

kemiska industrikontor och Sveriges färghandlares riksförbund ställa sig där-  
emot avvisande.

*Sveriges kemiska industrikontor* anmärker särskilt på bestämmelsen, att medicinalstyrelsen vid prövning av ansökan om specialitets registrering skall taga hänsyn till specialitetens behövlighet och pris. De principer, som kommit till uttryck i denna bestämmelse, innebära enligt kontorets mening ett kraftigt ingrepp i den fria näringsverksamheten.

Av de *handelskamrar*, som avstyrka förslaget, anför en, att det föreslagna kontrollsystemet vore överdrivet stelt och schablonmässigt och att det därigenom skulle pålägga industrien och handeln onödiga bördor. Några handelskammare befara, att den relativt nya inhemska läkemedelsindustrien skulle komma i ett mindre gynnsamt läge än den utländska och att systemet kunde leda till en mindre önskvärd monopolställning för vissa tillverkare. Från flera håll framställes därjämte anmärkning mot prövningen av en specialitets behövlighet.

*Kommerskollegium* anför bland annat:

Vid bedömandet av detta förslag torde det vara av vikt att fasthålla, att tillverkning av och grosshandel med apoteksvaror jämlikt §§ 4—7 apoteksvarustadgan för närvarande vore att räkna som fria näringsgrenar. Förslaget innebure uppenbarligen väsentliga inskränkningar i denna genom stadgan medgivna näringsfrihet.

Utvecklingen av en inhemska, fabriksmässig apoteksvarutillverkning hade i vårt land gått långsamt och mött många svårigheter, ehuru på senare år mera framgångsrika bemödanden vore att iakttaga. Utomlands hade som bekant läkemedelstillverkningen, särskilt i vissa länder med högt stående kemisk industri, tagit en betydande omfattning. En av de omständigheter, som torde hava hämmat en motsvarande utveckling i Sverige, vore ovissheten rörande läkemedelshandelns ordnande. Under trycket av den utdragna behandlingen av hithörande författnings- och organisationsfrågor hade företagsamheten uppenbarligen sett sig nödsakad att intaga en avvaktande hållning. De sakkunnigas betänkande syntes giva uttryck åt en allmän misstro mot den fabriksmässiga apoteksvarutillverkningens förmåga att tillhandahålla läkemedel, som utan en ytterst detaljerad och restriktiv kontroll från statens och apoteksinnehavarnas sida kunde av apoteken utminuterat. Under starkt betonande av de svenska apotekarnas tjänsteansvar för av dem utlämnade läkemedel syntes förslagsställarna vilja bana väg för en viss återgång till det äldre system, under vilket beredning av de läkemedel, som endast finge säljas å apoteken, företrädesvis skedde på apoteken själva. Att fabriksberedda specialiteter numera även av läkare i stigande omfattning förskreves å recept i stället för apoteksberedd medicin förefölle tydligen de sakkunniga som ett ganska betänkligt sakernas tillstånd. Ämbetsverket ville för sin del i en sund utveckling av fabriksmässig läkemedelstillverkning se ett betydelsefullt led i strävandena att sänka läkemedelsprisen genom en rationalisering av läkemedelstillverkningen.

För vinnande av sitt syfte, som bland annat betecknades såsom begränsning av »en ur medicinsk synpunkt onödig produktion av överflödiga läkemedel», föreslogo de sakkunniga anordnandet av en fullständig statlig planhushållning i fråga om farmaceutiska specialiteter, utförd genom medicinalstyrelsens försorg och bekostad genom en kraftig beskattning av de företagare, som i in- och utlandet bedreve tillverkning av eller grosshandel med nämnda slags varor. Omständigheterna motiverade enligt kollegii mening ingalunda ett så starkt ingrepp i näringslivet. Kollegium kunde icke förstå, huru det av de sakkunniga föreslagna kontrollsystemet skulle kunna undgå att i längden hämma utveck-

lingen åtminstone av den svenska fabrikationen av apoteksvaror. Förhandsprövningen och kontrollarbetet komme också sannolikt att giva anledning till växande svårigheter. Kollegium hade därför kommit till den uppfattningen, att förslaget kommit ganska långt utanför den praktiska möjlighetens och lämplighetens gränser. Kollegium avstyrkte alltså bestämt det remitterade förslaget.

*Apotekarsocietetens direktion* samt *styrelserna för Sveriges apotekarförbund* och *Sveriges farmaceutförbund* äro med de sakkunniga ense därom, att de nuvarande förhållandena å ifrågavarande område, i trots av kontrollen genom apoteken och deras kontrolllaboratorium, i flera avseenden vore otillfredsställande. De tillstyrka därför livligt genomförandet av den beramade lagstiftningen. De framhålla emellertid, att lagstiftningen, genom av densamma troligen föranledd minskning av läkemedelsförbrukningen samt prissänkning beträffande vissa av specialiteterna, måste antagas komma att menligt inverka på apotekens genom taxesänkningar och depression kännbart påverkade ekonomi.

*Svenska läkarsällskapet* tillstyrker förslaget samt förklarar, att sällskapet är övertygat om nödvändigheten av en lagstiftning, som motarbetade saluförandet av talrika värdelösa s. k. läkemedel, vilka för närvarande till allmänhetens förvillande och sjukvårdens förfång förekomme i marknaden. Sakkunnigförslaget vore väl avvägt och ägnat att tillvarataga såväl det allmännas och allmänhetens som den vederhäftiga och ansvarskännande läkemedelsfabrikantens rätt.

I enahanda riktning uttala sig *styrelserna för Sveriges läkareförbund*, *svenska veterinärläkareföreningen* och *svenska tandläkarsällskapet*.

*Medicinalstyrelsen*, som före avgivandet av sitt utlåtande haft tillfälle taga del av övriga inkomna yttranden, framhåller följande:

De stridiga uppfattningarna i ämnet syntes vara grundade på två förment motsatta principiella utgångspunkter. Den ena uppfattningen syntes hålla före, att läkemedelstillverkningen såsom varande en ur merkantil synpunkt lika legitim näringsgren som varje annan näringsverksamhet borde lämnas frihet att utan onödiga restriktioner utveckla sig. Den andra uppfattningen såge i en okontrollerad produktion av läkemedel en allvarlig fara för sjukvården. Styrelsen funne för sin del dessa båda uppfattningar ingalunda oförenliga. Båda hade fastmer redan kunnat sammanföras i gällande apoteksvarustadga. I denna hade den fabrikmässiga tillverkningen av och grosshandeln med apoteksvaror anförtratts åt den fria näringsverksamheten, under villkor dock att densamma med hänsyn till de allmänna intressen, som här krävde hänsyn, ålagts vissa restriktioner i form av viss anmälningsskyldighet, viss kompetens hos tillverkaren, viss prismaximering och skyldighet att underkasta sig inspektion och kontroll från det allmännas sida. Det berättigade i att det allmänna förbehölle sig rätt att utöva kontroll över den fabrikmässiga läkemedelstillverkningen och grosshandeln med apoteksvaror torde vara allmänt erkänt. Lika uppenbart torde det emellertid vara, att denna kontroll borde göras i möjligaste grad effektiv. Visade det sig därför, att gällande bestämmelser i ämnet icke vore ur det allmännas synpunkt tillfredsställande, erfordrades mer verk samma föreskrifter. De sakkunniga hade på ett övertygande sätt motiverat behövligheten av dylika föreskrifter.

Förslaget borde enligt styrelsens mening främst bedömas ur synpunkten i vad mån det vore ägnat att skydda allmänheten mot underhaltiga och orimligt dyra läkemedel samt eventuellt mot en onödig och därför skadlig läkemedels-

konsumtion. Åtskilliga av de invändningar, som från de merkantila intressenas representanter anförts emot detsamma, syntes styrelsen bottna i en undervärdering av de allmänna intressen, som här trädde i förgrunden, och styrelsen måste från de synpunkter, styrelsen hade att företräda, anse det principiellt oriktigt, att ifrågasatta åtgärder gentemot mindre önskvärda läkemedel gjordes beroende av arten av de i verksamheten engagerade merkantila intressena. Dylika invändningar syntes böra tillmätas beaktande, endast i den mån det kunde påvisas, att de ifrågasatta åtgärderna kunde äventyra några av de fördelar, som vore förknippade med en sund utveckling av den fabriksmässiga tillverkningen av läkemedel.

För styrelsen framstode det såsom ett ur synpunkten av kontrollens praktiska värde oeftergivligt krav, att kontrollen bleve en *förhandskontroll* av de farmaceutiska specialiteterna, alltså innan de fördes ut i marknaden. Det av de sakkunniga föreslagna registreringsförfarandet skulle på ett lämpligt sätt möjliggöra dylik förhandskontroll. Styrelsen ville därför förorda, att kontrollen anordnades efter denna huvudprincip.

Då det väl ej kunde antagas, att styrelsen skulle hava något intresse av att stäcka en lovande svensk läkemedelsindustri, vore det givet, att styrelsen vid tillämpningen av den föreslagna kontrollanordningen skulle komma att förfara med den allra största försiktighet. Enligt vad styrelsen inhämtat hade i Norge genomförd specialitetskontroll endast i undantagsfall stött på svårigheter från läkemedelsfabrikanternas sida. I allmänhet hade samarbetet mellan det därvarande kontrolllaboratoriet och fabrikanterna varit mycket gott.

#### ***Förslagets inverkan på läkemedelspriserna.***

De sakkunniga framhålla, att de avgifter, som påläggas de till registrering anmälda preparaten — 125 kronor i engångsavgift vid ansökan om registrering och 50 kronor vid registrerings förnyelse vart femte år — bliva så små i förhållande till specialiteternas försäljningssumma inom landet, att ingen risk förefinnes för att avgifterna komma att höja prisen på ifrågavarande läkemedel.

Några *handelskammare* däremot uttala farhågor för att de i förslaget avsedda avgifterna skola verka fördyrande å läkemedelspriserna.

*Kommerskollegium* anser likaledes, att den föreslagna kontrollen bör medföra en höjning av priserna på läkemedlen.

*Medicinalstyrelsen* framhåller, att nämnda farhågor icke synas motiverade samt anför härom:

Enligt verkställda beräkningar skulle de av de sakkunniga föreslagna avgifterna ej bliva större än att för en specialitet, som nu kostade 3 kronor, apotekspriset skulle höjas med i genomsnitt högst 9 öre och för en specialitet, som nu kostade 8 kronor, med i genomsnitt högst 13 öre, ifall läkemedelsfabrikanterna skaffade sig ersättning för avgiftskostnaderna genom förhöjning av apotekens inköpspris.

Styrelsen funne det ej sannolikt, att dessa obetydliga prisförhöjningar skulle företagas, och ville därtill framhålla, att genom den effektivare priskontrollen priserna på ett ej ringa antal specialiteter med all säkerhet komme att sänkas.

Styrelsen föreslår emellertid den förändringen i de sakkunnigas förslag, att vid ansökan om registrering av specialitet avgiften skall utgöra allenast 20 kronor och att samma belopp därefter skall utgå årligen under de fyra följande åren, varefter årsavgiften skulle sjunka till 10 kronor.



**Förslagets samband med en blivande  
revision av apoteksvarustadgan.**

Styrelsen för *Sveriges färghandlares riksförbund* framhåller, att man genom den föreslagna specialitetskontrollens genomförande skulle föregripa den realprövning av gränserna mellan apoteksmonopol och fri handel, som en gång måste av statsmakterna utföras. Genom ett sådant föregripande skulle möjligheten till fri prövning från statsmakternas sida av denna — bland annat för läkemedlens förbilligande — vitala fråga bliva betydligt reducerad. Styrelsen avstyrker alltså, att förslaget om specialitetskontroll lösryckes ur sitt sammanhang och föreslår i stället, att det slutbehandlas i samband med frågan om revision av apoteksvarustadgan.

*Kommerskollegium* instämmer i nämnda uttalande samt framhåller, att förslaget syntes på alltför många punkter beröra själva grunderna för stadgan för att lämpligen lösgöras ur sitt sammanhang med densamma och slutbehandlas separat. Kollegium hemställer, att samtliga inkomna yttranden måtte överlämnas till apotekssakkunniga av år 1931 att tagas i övervägande vid deras fortsatta arbete å apoteksvarustadgans revision.

*Medicinalstyrelsen* anser det icke påkallat, att vid behandlingen av förslaget inlåta sig på frågan om gränsen mellan apoteksmonopolet och den fria handeln. Styrelsen finner ej heller, att ärendet i övrigt på något avgörande sätt står i samband med frågan om revision av apoteksvarustadgan.

Utredningen i ärendet giver klart vid handen, att åtskilliga missförhållanden för närvarande äro rådande inom den betydande del av läkemedelshandeln, som representeras av de farmaceutiska specialiteterna eller de merendels fabriksframställda läkemedel, vilka tillhandahållas å apoteken i de förpackningar, vari de levererats till apoteken. Särskilt må framhållas den avsevärda mängd mindervärdiga eller skadliga preparat, som finnes i marknaden, de ej sällan alltför höga pris varorna betinga och den ovederhäftiga men ofta nog framgångsrika reklam, varunder de utbudas till de sjuka. De bestämmelser, som i främsta rummet skulle förhindra uppkomsten och fortvaron av berörda missförhållanden, apoteksvarustadgan och lagen mot illojal konkurrens, synas icke för ändamålet tillräckligt effektiva. Visserligen meddelas i apoteksvarustadgan föreskrifter i § 10 om deklaration av varas art eller sammansättning, i § 11 om varas pris och i § 12 om förbud under vissa förutsättningar mot varas försäljning. Bestämmelserna äro emellertid, på sätt av de sakkunniga och medicinalstyrelsen närmare utvecklats, behäftade med åtskilliga brister. Särskilt kan anmärkas, att varas art eller sammansättning icke kan kontrolleras, innan den släppes ut i marknaden, samt att meddelande av förbud mot varas försäljning är förenat med en rätt omständlig administrativ procedur. Nämnas må också, att § 9 apoteksvarustadgan förutsätter, att bestämmelser om särskild inspektion och kontroll skola av Kungl. Maj:t utfärdas men att sådana ännu ej kommit till stånd. Vad lagen mot illojal konkurrens beträffar, torde av hitills vurna erfarenheter att döma ett verksamt ingripande med stöd av nämnda lag knappast vara att förvänta, detta till synes närmast beroende på en obenägenhet att påkalla åtal.

**Departements-  
chefen.**

Vad sålunda anförts lärer ådagalägga, att en skärpning av gällande bestämmelser i förevarande hänseenden är av behovet starkt påkallad. Det förslag, som av de sakkunniga i sådant syfte framlagts, har från medicinskt och farmaceutiskt håll livligt förordats, medan kommerskollegium och företrädare för industri och handel anført vissa betänkligheter emot detsamma. För egen del har jag funnit förslaget huvudprinciper väl ägnade att förebygga missförhållanden på specialitetshandeln område. Särskilt vill jag betona värdet av att äga tillgång till en effektiv kontroll å förevarande läkemedel, innan de utlämnas till förbrukning. Jag är således beredd att tillstyrka utfärdande av en författning i anslutning till de sakkunnigas förslag. Vissa bestämmelser, som särskilt torde hava givit anledning till kritik från näringshåll, hava vid den överarbetning sakkunnigförslaget undergått inom socialdepartementet antingen uteslutits eller blivit föremål för ändringar. Stadgandet att vid prövning av ansökan om registrering av specialitet särskild hänsyn skall tagas till dennas behövlighet har sålunda utgått ur det förslag till kungörelse i ämnet, som utgör resultatet av överarbetningen inom departementet. Vidare har en väsentlig beskäring ägt rum av de avgifter, som av de sakkunniga föreslagits med hänsyn till kontrollen. I departementsförslaget har den avgift, som skall erläggas vid ansökningen om specialitets registrering, bestämts till 20 kronor, och den årliga avgiften har satts till 15 kronor. Andra avgifter än de sålunda angivna skola icke förekomma. Någon förnyelse av registrering skall enligt förslaget ej äga rum. Avgifterna hava utmätts så, att de skola kunna täcka kostnaderna för kontrollen. Självfallet möta svårigheter att på förhand mera exakt uppskatta såväl beloppet av inflytande avgifter som storleken av de kostnader, kontrollen skall medföra, men jag har ansett mig för närvarande ej behöva räkna med större avgifter än de nämnda. En ytterligare föreskrift av beskaffenhet att minska intrånget på den fria näringsutövningen är den i departementsförslaget upptagna bestämmelsen om skyldighet för medicinalstyrelsen att innan ansökan om registrering avslås höra den specialitetsnämnd, som skall inrättas och däri näringsintresset skall bliva representerat. I detta sammanhang må också framhållas, att besvär över medicinalstyrelsens beslut i registreringsärenden enligt min mening böra prövas av regeringsrätten. Förslag rörande den ändring i regeringsrättslagen, som på grund härav torde böra vidtagas, lärer chefen för justitiedepartementet komma att anmäla. Med de ändringar, sakkunnigförslaget på sätt nu nämnts undergått, lära knappast befogade invändningar ur näringssynpunkt vidare kunna resas mot förslaget. Erfarenheten från främmande länder, exempelvis Norge där en strängare reglering än den nu hos oss föreslagna sedan flera år tillbaka är genomförd, lämnar också ett klart vittnesbörd därom, att den lojala tillverkningen och handeln med specialiteter ingalunda känner sig besvärade av sådan kontroll, som här ifrågasättes. Å andra sidan äro de i sakkunnigförslaget vidtagna förändringarna icke av sådan art, att de kännbart påverka möjligheten att avlägsna olägenheterna inom specialitetshandeln.

Att de avgifter, som nu föreslås för kontrollen av specialiteterna, äro utan betydelse för läkemedelsprisen ligger i öppen dag. I själva verket lär det

kunna förväntas, att en specialitetsförfattning sådan som den nu ifrågasatta skall bidra till en sänkning av enskildas och sjukvårdsinrättnings utgifter för läkemedelsinköp dels genom den skärpta kontrollen å varornas pris dels ock på grund av de bestämmelser, som på sätt i det följande skall beröras upptagits i departementsförslaget i syfte att förhindra, att nya specialiteter, överensstämmande med farmakopévaror och därmed jämförliga billiga läkemedel, varda registrerade. En minskning av allmänhetens kostnader för läkemedel kan jämväl emotas av den anledningen, att ur marknaden kommer att försvinna en del humbugsmedicin, som apoteken nu måste tillhandahålla och som allmänheten, måhända företrädesvis den mindre bemedlade, i ej obetydlig omfattning inköper.

I likhet med medicinalstyrelsen finner jag ej anledning att i detta sammanhang inlåta mig på frågan om gränsen mellan apoteksmonopolet samt den fria handeln och anser också, att ärendet ej på något avgörande sätt står i samband med frågan om apoteksvarustadgans revision.

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

Jag anhåller nu få något närmare beröra de här senast angivna spörsmålen.

### Särskilda frågor rörande förslaget.

#### *Prövning av specialiteternas medicinska berättigande.*

Såsom förut framhållits skall medicinalstyrelsen enligt *sakkunnigförslaget* vid prövning av ansökan om specialitets registrering taga särskild hänsyn till specialitetens medicinska berättigande.

De sakkunniga anföra bland annat, att till registrering icke i allmänhet torde böra ifrågakomma andra preparat än sådana, som verkligen innebure en vad verkan och användningssätt beträffade lämplig läkemedelskombination. Det borde därför vara sökanden angeläget, att vid registreringen genom intyg om klinisk prövning eller på annat sätt giva belägg för att specialiteten vore av värde för medicinen.

*Stockholms handelskammare* har ansett någon kritik i och för sig icke kunna

riktas mot denna bestämmelse men har anmärkt, att i de sakkunnigas motive-ring icke uppdragits några fasta och klara gränsbestämningar för begreppet medicinskt berättigande.

*Medicinalstyrelsen* anför, att någon klar avgränsning av prövningen i detta hänseende icke gärna stode att vinna. En dylik gräns syntes heller icke hava genomförts i något annat land. På grund av förefintliga missförhållanden måste denna faktor beaktas. Redan i § 12 apoteksvarustadgan hade för övrigt genom bestämmelserna om förbud mot »skadliga» och »onyttiga» preparat viss hänsyn tagits bland annat till ifrågavarande faktor, varför bestämmelsens upp-tagande i specialitetsförordningen icke innebure någon nyhet i förhållande till nu gällande föreskrifter.

Departements-  
chefen.

Att en specialitet, som ur medicinsk synpunkt saknar berättigande, icke bör registreras synes mig tydligt, och sakkunnigförslaget's ståndpunkt i detta hänseende har ej heller i princip rönt motsägelse i de avgivna yttrandena. I departementsförslaget har emellertid bestämmelsen att hänsyn skall tagas till specialitetens medicinska berättigande ändrats därhän, att prövningen skall avse, huruvida specialiteten är ägnad att förebygga, lindra eller bota sjukdom eller sjukdomssymtom hos människor eller djur. Dessa ordalag, som äro häm-tade från § 1 apoteksvarustadgan, torde i viss mån precisera innebörden av begreppet medicinskt berättigande.

#### **Kontroll över specialitetsreklamen.**

Enligt *sakkunnigförslaget* skola vid ansökan om registrering lämnas vissa uppgifter om den reklam, som tillverkaren eller hans ombud ämnar bedriva för specialiteten. Redan vid ansökningens prövning kan medicinalstyrelsen alltså få en uppfattning om beskaffenheten av nämnda reklam. Om emellertid efter vunnen registrering tillverkaren eller hans ombud bedriver reklam, som innehåller oriktig, överdriven eller missvisande uppgift, ägnad att framkalla en felaktig uppfattning om den farmaceutiska specialitetens egenskaper, kan registreringen återkallas.

De sakkunniga framhålla bland annat:

Det hade icke syntts lämpligt att kopiera de utländska författningarnas före-skrifter i fråga om kontroll av reklamen. Dessa författningar gäve myndig-heterna en mycket vidsträckt befogenhet, innebärande exempelvis möjlighet att meddela förbud mot icke godkänd reklam eller mot reklam i andra tidskrifter än facktidsskrifter m. m. Bestämmelser av nyssnämnda art kunde i vårt land icke genomföras utan ändring av tryckfrihetsförordningen. Dylik ändring hade de sakkunniga icke föreslagit, bland annat emedan uppskov med ärendets av-görande därav skulle föranledas. De sakkunniga hade i stället föreslagit vissa bestämmelser i nära anslutning till vad som stadgades i lagen mot illojal konkurrens.

I inkomna *yttranden* hava i allmänhet ej framförts några erinringar emot de sakkunnigas förslag i denna del.

*Stockholms handelskammare*, som ej velat motsätta sig förslaget härutinnan, har dock framhållit svårigheterna att redan vid ansökningen om registrering lämna några mer uttömmande uppgifter rörande den tillämnade reklamen, var-

till komme, att en företagare ej gärna ville på förhand offentliggöra arten av en reklamkampanj. Handelskammaren förutsatte emellertid, att från styrelsens sida ej skulle uppställas alltför stränga fordringar, då det gällde avvikelser från de för reklamen en gång uppdragna riktlinjerna.

Av de sakkunnigas betänkande och flertalet yttranden framgår, att ett av de svåraste missförhållandena i fråga om handeln med farmaceutiska specialiteter är den ovederhäftiga och ohämmade reklam, som för närvarande bedrivs för nämnda läkemedel. Lagen mot illojal konkurrens, som skulle erbjuda de verksammaste medlen att motarbeta nämnda reklam, har såsom jag redan anfört icke visat sig vara tillfyllest i förevarande hänseende. De nu föreslagna bestämmelserna synas möjliggöra ett stävande av den icke önskvärda reklamen utan att samtidigt innebära någon egentlig olägenhet för tillverkarna eller andra. På grund härav förordar jag förslaget i denna del. Framhållas må, att medicinalstyrelsens prövning av det vid ansökningen fogade förslaget till reklam icke är avsedd att uppdraga några bindande riktlinjer för den tillämnade reklamen. Det är alltså vederbörande obetaget att efter registreringen göra avvikelser från den företedda reklamen. Blir emellertid reklamen ovederhäftig eller vilseledande, riskeras återkallelse av registreringen.

Departements-  
chefen.

#### **Försäljning såsom specialiteter av farmakopépreparat m. m.**

Enligt § 6 i *sakkunnigförslaget* må läkemedel, som till sammansättning helt eller i huvudsak överensstämmer med läkemedel, intaget i gällande farmakopé eller i samling av läkemedelsformler, som av medicinalstyrelsen godkänts, icke registreras såsom farmaceutisk specialitet, såvida icke medicinalstyrelsen i visst fall finner skäl föreligga därtill.

De sakkunniga hava påpekat, att den samling läkemedelsformler, som här avses, är en av medicinalstyrelsen utarbetad handbok, däri styrelsen förordat en serie läkemedelsberedningar, vilka i allmänhet räknas till de billiga läkemedlen. Syftet med den föreslagna bestämmelsen är att förhindra, att i farmakopén och nämnda handbok upptagna läkemedel kopieras och försäljas såsom specialiteter. Genom dylikt förfarande skulle ett flertal likvärdiga preparat komma att saluhållas, bland vilka den sjuke skulle få svårt att välja det billigaste.

*Sveriges kemiska industrikontor* yttrar:

Kontoret befarade, att genom denna bestämmelse den enskilde tillverkarens avsättning skulle bliva helt beroende av apotekens gottfinnande och att apoteken i ökad omfattning skulle bereda preparaten i den mån det vore möjligt. Kontoret påyrkade på det bestämdaste, att dessa bestämmelser helt uteslötes. Däremot skulle kontoret i princip icke motsätta sig, att medicinalstyrelsen finge rätt att förhindra saluförandet av farmakopé- och formelsamlingsvaror under ett av tillverkaren speciellt för ifrågavarande produkt uppfunnet fantasinamn. Kontoret skulle ej heller hava något att invända emot att rätten att använda dylikt namn i viss mån begränsades, även när det gällde annan specialitet, som icke hade sådan sammansättning, att den kunde anses vara ett nytt självständigt preparat. Dessa frågor borde emellertid i så fall utredas och under alla förhållanden givetvis de varumärkesskyddade namn, som nu användes, tillåtas även i framtiden.

*Medicinalstyrelsen yttrar:*

Motsvarande bestämmelse förekomme, ehuru ofta i skärpt avfattning, i flera utländska författningsförebilder. Grunden till densamma torde vara de ofta upprepade klagomålen mot att från apoteken försåldes varor under skilda namn men med enahanda sammansättning — å ena sidan den på apoteket enligt Kungl. Maj:ts och medicinalstyrelsens föreskrifter utförda beredningen, å andra sidan ett namnskyddat och fabriksstillverkat stundom dyrare preparat. Riksdagens revisorer hade vid två skilda tillfällen — i berättelserna till 1927 och 1931 års riksdagar — fäst uppmärksamheten på detta förhållande. Den föreslagna bestämmelsen torde vara väl motiverad och gäve samtidigt genom sin avfattning medicinalstyrelsen möjlighet att i särskilda fall bevilja dispens.

Departements-  
chefen.

För närvarande förekommer ofta, att samma eller likvärdiga läkemedel tillhandahållas å apoteken under olika namn och till olika pris. Sålunda kunna utom det i farmakopén eller i medicinalstyrelsens samling av läkemedelsformler upptagna läkemedlet finnas flera specialiteter, vilka alla innehålla berörda läkemedel men under andra benämningar och ofta till högre pris. Såsom från olika håll anförts medför nämnda omständighet onödiga utgifter för allmänheten, som på grund av bristande kunskap härom ofta inköper de dyrare varorna. Emot det till förekommande av här berörda missförhållande föreslagna förbudet att registrera farmakopévara m. m. såsom specialitet synes mig icke vara något att erinra. För att förbudet icke skall få tillbakaverkande kraft, bör förbudet emellertid icke avse vara, som redan vid författningens ikraftträdande förekommer i handeln, utan sådan vara bör kunna registreras såsom specialitet. Uttryckligt stadgande härom har införts bland övergångsbestämmelserna i departementsförslaget. Detta upptager icke motsvarighet till 6 § andra stycket sakkunnigförslaget. Självfallet lärer vara, att den omständigheten att en registrerad specialitet intages i farmakopén eller läkemedels-samlingen icke inverkar på registreringen.

***Kostnader för förslagets genomförande.***

*Medicinalstyrelsen* har närmare beräknat de kostnader, som förslagets genomförande skulle föranleda.

Styrelsen framhåller, att ökade utgifter skulle uppkomma för statens farmaceutiska laboratorium och för styrelsen.

I fråga om de å *statens farmaceutiska laboratorium* belöpande kostnaderna anför styrelsen bland annat:

För närvarande vore på laboratoriet under normala förhållanden anställda, förutom föreståndaren, en assistent och ett vetenskapligt biträde samt en vaktmästare med halvtidstjänstgöring, vilken senare befattningshavare ej avlönades å laboratoriets stat. Laboratoriets nuvarande personal finge förutsättas vara behöflig för den hittillsvarande verksamheten. Vid bedömandet av det genom specialitetskontrollen ökade personalbehovet torde hänsyn böra tagas till den hjälp, laboratoriet kunde erhålla av bland annat apotekens kontrollaboratorium vid analytiska undersökningar av olika slag. Vidare borde beaktas, att statens farmaceutiska laboratorium kunde tillgodögöra sig det av apotekens kontrollaboratorium redan utförda arbetet på detta område och slutligen kunde laboratoriets nuvarande personal, som redan nu i begränsad omfattning utförde specialitetskontroll, under tider av forcerat arbete helt sysselsättas med dylikt arbete.

För specialitetskontrollen beräknades följande ökning av laboratoriets personal vara erforderlig: 2 assistenter, 1 kvinnligt skrivbiträde, 1 vaktmästare och, därest antalet registrerade specialiteter bleve väsentligt större än i det följande beräknats (2,200), ett vetenskapligt biträde.

Den nya personalen bör anställas tillsvidare. Den mer kvalificerade nya personalen syntes därför böra få anställning såsom assistenter, vilka anställdes t. v. för högst tre år i sänder av medicinalstyrelsen. Dessa assistenter borde helst vara legitimerade apotekare. Lönen borde tillmätas med hänsyn härtill och med hänsyn jämväl tagen till önskvärdheten att få väl kvalificerad arbetskraft. Lönen borde därför ej sättas lägre än 6,500 kronor, vartill sedan komme dyrtidstillägg. Den föreslagna ersättningen motsvarade ungefärligen lönen för en å apotek anställd laborant.

Laboratoriets nuvarande lokaler torde vara tillräckliga utan några ändrings- eller inredningsarbeten.

Utgifterna för de ändamål, som nu i laboratoriets stat betecknades med »övriga omkostnader» torde komma att något stegras. Utgifterna för förbrukningsartiklar beräknades ökade med 2,000 kronor och härtill torde få läggas kostnaderna för biologiska undersökningar m. m. med 3,000 kronor. Med hänsyn till svårigheten att redan nu exakt bedöma de blivande kostnaderna torde det sammanlagda beloppet av dessa utgifter böra ökas med 500 kronor.

Styrelsen framhåller härefter, att laboratoriets stat skulle få följande utseende:

|  | Gällande<br>stat    | Ökade<br>kostnader | Blivande<br>stat    |
|--|---------------------|--------------------|---------------------|
| Avlöning åt föreståndare .....   | 9,540               | —                  | 9,540               |
| Arvode åt assistenter .....  | 4,500               | 13,000             | 17,500              |
| Vikariatsersättningar .....  | 500                 | 960                | 1,460               |
| Tillfälliga biträden samt renskrivning m. m.   | 4,000 <sup>1)</sup> | —                  | 4,000 <sup>1)</sup> |
| Kvinnligt skrivbiträde .....   | —                   | 2,000              | 2,000               |
| Vaktmästare .....  | —                   | 2,000              | 2,000               |
| Övriga kostnader (elektricitet, gas, vatten, städning och rengöring, instrument, apparatur och reagens; böcker, tidskrifter, skrivmaterialier, förbrukningsartiklar och diverse, däri inbegripet kostnad för inköp av specialiteter för efterkontroll) ..... | 5,960               | 5,540              | 11,500              |
|  | 24,500              | 23,500             | 48,000              |

Styrelsen yttrar vidare:

I denna stat hade icke upptagits ersättning åt det eventuellt erforderliga vetenskapliga biträdet, vilken ersättning torde böra beräknas till 3,000 kronor.

Av för specialitetskontrollen avsedda medel skulle sålunda på laboratoriets stat anvisas 23,500 kronor. Till denna summa borde emellertid läggas utgifter för dyrtidstillägg för den nyanställda personalen, förslagsvis 2,000 kronor. Summan torde sålunda böra upptagas till 25,500 kronor.

Vad angår de å *medicinalstyrelsen* belöpande kostnaderna framhåller styrelsen:

Det löpande expeditionsarbetet på apoteksbyrån komme att ökas. Byråns nuvarande personal torde få anses erforderlig för byråns hittillsvarande uppgifter. För utförande av det med specialitetskontrollen förenade expeditionsarbetet torde därför erfordras en heltidsmanuens, vars avlöning inklusive dyrtidstillägg kunde beräknas till 4,500 kronor.

<sup>1)</sup> Här ingår lönen till nuvarande vetenskapliga biträdet.

Ersättningen åt specialitetsnämndens ledamöter vore svår att till sitt sammanlagda belopp uppskatta. Det syntes emellertid ej böra beräknas lägre än 2,000 kronor per år.

Utgifterna för tryckning (specialitetsregistret), skrivmateriel och förbrukningsartiklar komme att något ökas i förhållande till nuvarande kostnader. För tryckningskostnader m. m. hade beräknats, att 2,000 kronor per år erfordrades.

De ökade kostnaderna för medicinalstyrelsen beräknades sålunda till 8,500 kronor per år.

Styrelsen anför sammanfattningsvis, att de totala kostnaderna för förslaget genomförande skulle belöpa sig till 34,000 kronor. Till detta belopp skulle komma 6,000 kronor för oförutsedda utgifter, däri inbegripet lön och dyrtidstillägg till ett vetenskapligt biträde, som eventuellt ytterligare skulle erfordras å laboratoriet.

Medicinalstyrelsen har vidare framlagt förslag till beräkning av inkomsterna.

I fråga om *den budgettekniska anordningen* yttrar styrelsen slutligen, att specialitetsavgifterna lämpligen torde böra förvaltas av statskontoret samt att därav varje år torde böra å statsverkets inkomstsida anvisas det belopp, som motsvarade samtliga nämnda genom specialitetskontrollen förorsakade merutgifter för statslaboratoriet och medicinalstyrelsen.

I sistnämnda hänseende har en promemoria upprättats inom socialdepartementet, varöver yttranden inhämtats från statskontoret och riksräkenskapsverket. I promemorian anfördes:

Fråga hade uppstått på vad sätt specialitetsavgifterna skulle tillgodoföras statsverket.

Ett sätt syntes vara att betrakta avgifterna såsom uppbörd i statens verksamhet och låta dem ingå direkt å riksstatens inkomstsida. I så fall finge de under femte huvudtiteln upptagna anslagen till laboratoriet och medicinalstyrelsen höjas med respektive 23,500 och 6,000 kronor. Højning av femte huvudtitelns anslag till skrivmaterialier och expenser, ved m. m. samt till provisoriskt dyrortstillägg och till dyrtidstillägg förefölle däremot icke vara erforderlig.

Ett annat sätt skulle måhända vara, att för laboratoriet och styrelsen upprätta utgifts- och inkomststater samt att upptaga anslagen med de belopp, varmed utgifterna beräknades överstiga inkomsterna.

*Statskontoret* anför i yttrande häröver:

Ehuru summan av de ansöknings- och registreringsavgifter, som skulle komma att inflyta för handeln med de farmaceutiska specialiteterna, vore relativt ringa — ungefär 35,000 kronor om året — funne dock statskontoret med hänsyn till avgifternas allmänna karaktär lämpligast, att de upptoges under särskild post på riksstatens inkomstsida under rubriken »Uppbörd i statens verksamhet». En följd härav bleve, att kostnaderna för registrering och kontroll m. m. komme att belasta anslagen till medicinalstyrelsen och statens farmaceutiska laboratorium, och att dessa anslag därför borde ökas med erforderliga belopp. Jämväl femte huvudtitelns expensanslag syntes i samband därmed komma att belastas med vissa nya utgifter, vilka dock icke torde vara av den storleksordning, att detta anslag behövde höjas. Ej heller syntes någon ökning vara påkallad på grund av de ganska obetydliga merkostnader, som komme att drabba samma huvudtitels anslag till provisoriskt dyrortstillägg och till dyrtidstillägg.

Jämväl *riksräkenskapsverket* har funnit avgifterna vara att hänföra till sådana statens inkomster, som böra redovisas å riksstatens inkomstsida under



rubriken »Uppbörd i statens verksamhet». I enlighet härmed har ämbetsverket förordat, att för ändamålet under nämnda rubrik uppfördes en ny inkomst-titel, vilken lämpligen syntes bära givas beteckningen »Avgifter för kontroll å handel med farmaceutiska specialiteter».

Medicinalstyrelsens utgiftskalkyler synas mig i stort sett kunna godtagas. *Departements-  
chefen.* De årliga utgifterna skulle således kunna uppskattas till 34,000 kronor.

Såsom förut framhållits är det meningen, att dessa utgifter i överensstämmelse med föreskrifterna i § 9 apoteksvarustadgan skola bekostas av inflytande avgifter. Verkställda beräkningar giva vid handen, att specialiteternas antal första året efter en genomförd kontroll kan antagas komma att uppgå till omkring 2,200, varefter en ökning av inemot 100 om året torde kunna emotas. Med hänsyn härtill skulle en årlig avgift av 15 kronor vara tillfyllest för täckande av kostnaderna. Vad angår ansökningsavgifterna, som samtidigt äro att anse såsom avgifter för första registreringsåret, torde de bära sättas något högre än årsavgifterna, förslagsvis till 20 kronor. I fråga om båda dessa avgifter får jag, efter samråd med chefen för finansdepartementet, i anslutning till vad i den till statskontoret och riksräkenskapsverket utremitterade promemorian i första hand föreslagits och av ämbetsverken tillstyrkts, förorda, att de må upptagas å riksstatens inkomstsida. Närmare förslag härutinnan torde chefen för finansdepartementet senare komma att anmäla. De för medicinalstyrelsen och statens farmaceutiska laboratorium uppkommande utgifterna synas bära täckas genom höjning av anslagen till dem. I samband härmed lärer ock anslaget till laboratoriet, som nu är av bestämt anslags natur, bära förändras till förslagsanslag.

Vad angår budgetåret 1934/1935, torde de under detta år inflytande avgifterna — på grund av förslagets övergångsbestämmelser i huvudsak allenast ansökningsavgifter — kunna beräknas till omkring 44,000 kronor. Utgifterna under samma budgetår hava av medicinalstyrelsen uppskattats till 34,000 kronor. Enligt vad jag inhämtat, komma emellertid härtill vissa engångskostnader bland annat för anskaffande av specialitetsregistret och apparatur för laboratoriet. Skillnaden, 10,000 kronor, torde kunna täcka dessa engångskostnader och därjämte utgöra marginal för den osäkerhet, som vidlåder såväl inkomst- som utgiftsberäkningen.

Enligt medicinalstyrelsens kalkyler skulle utgifterna för specialitetskontrollen fördela sig med 8,500 kronor å medicinalstyrelsen och 25,500 kronor å laboratoriet. I dessa belopp ingå emellertid vissa utgifter, vilka bära belasta femte huvudtitelns anslag till skrivmaterialier och expenser, ved m. m., till provisoriskt dyrortstillägg och till dyrtidstillägg. Utgifterna äro dock icke av den storleksordning att någon höjning av dessa anslag synes nödvändig. De belopp, som bära gäldas från anslagen till medicinalstyrelsen och till laboratoriet kunna uppskattas till 6,000 respektive 23,500 kronor. Angående den förstärkning av anslaget till medicinalstyrelsen, som härav påkallas, kommer jag att i annat sammanhang göra framställning<sup>1)</sup>. Vad angår anslaget till labora-

<sup>1)</sup> Se propositionen nr 177.

toriet, till vilket Kungl. Maj:t i årets statsverksproposition (V p. 44) äskat ett extra anslag av 24,500 kronor, torde jag här böra hemställa om anvisande — i stället för berörda extra anslag — av ett extra förslagsanslag av 48,000 kronor.

Föredraganden uppläser det upprättade författningsförslaget samt erinrar om sitt tidigare gjorda uttalande, att riksdagens yttrande bör inhämtas över förslaget.

Härefter hemställer föredraganden, att Kungl. Maj:t måtte besluta

*dels* inhämta riksdagens yttrande över förslaget,

*dels ock* föreslå riksdagen att till statens farmaceutiska laboratorium för budgetåret 1934/1935 — i stället för det i statsverkspropositionen (V p. 44) äskade extra anslaget av 24,500 kronor — anvisa ett extra förslagsanslag av 48,000 kronor.

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

Ur protokollet:

*Bertil Wirseen.*