

## Nr 1.

Ankom till riksdagens kansli den 15 mars 1935 kl. 1 e. m.

*Andra kammarens andra tillfälliga utskotts utlåtande nr 1 i anledning av väckt motion angående ändring av § 5 i kungörelsen angående handel med farmaceutiska specialiteter.*

I en inom andra kammaren väckt, till dess andra tillfälliga utskott hänvisad motion, nr 339, har herr *Bengtsson* i Kullen anhållit, att riksdagen behagade besluta, att skrivelse avlättes till Kungl. Maj:t med hemställan, att under § 5 i förordningen angående handel med farmaceutiska specialiteter infördes en bestämmelse av liknande lydelse som i § 13 mom. 3 i sagda förordning.

*Motionen.*

Den av motionären åberopade bestämmelsen i § 13 är av följande lydelse:

»Innan registrering återkallas, skall styrelsen, där ej särskilda omständigheter till annat föranleda, bereda tillverkaren eller ombud för tillverkaren tillfälle att inom skälig tid vidtaga rättelse.»

Vidkommande motiveringen i övrigt får utskottet hänvisa till motionen.

Över motionen har utskottet i vederbörlig ordning inhämtat utlåtande från medicinalstyrelsen, som därvid i sakfrågan yttrat i huvudsak följande:

»I av Medicinalstyrelsen inhämtat yttrande den 4 februari 1935 över en framställning hos Kungl. Maj:t från H. Lindholm om tillämpningen av kungörelsen angående handel med farmaceutiska specialiteter har specialitetsnämnden rörande här föreliggande spörsmål anfört följande:

*Medicinalstyrelsens utlåtande.*

En oinskränkt motsvarande tillämpning på ansökningar om registrering av den för återkallelse av beviljad registrering givna regeln om kommunicerande med tillverkaren eller tillverkarens ombud före beslutets meddelande läser icke böra komma i fråga. Vid återkallelse gäller det en av styrelsen redan i detalj prövad framställning. Beträffande ansökningar är det självfallet, att det föreliggande materialet, varmed styrelsen förut ej haft tillfälle att taga befattning, kan förete ofullständigheter och brister av den beskaffenhet, att ett underrättelseförfarande av nyss antydd art skulle leda till en onödigt omfattande skriftväxling. Detta skulle även kunna medföra, att behandlingen av övriga ansökningar fördröjdes.

Specialitetsnämnden har i åtskilliga fall tillstyrkt bifall till registrering med påpekande av, att smärre felaktigheter borde rättas av sökanden. Medicinalstyrelsen har därvidlag följt specialitetsnämndens förslag.

Till specialitetsnämndens ovan återgivna yttrande har Medicinalstyrelsen

för sin del föga att tillägga. Styrelsen vill åberopa bilagda P. M. (se Bil.), utvisande omfattningen av meddelade avslagsbeslut och beviljade registreringar med förbehåll om viss rättelse genom sökandens eller dennes ombuds försorg. Styrelsen finner sig i detta sammanhang böra framhålla att styrelsen, såsom ett led i den förberedande behandlingen av registreringsansökningar, före meddelandet av slutligt beslut rörande dessa plägar anmoda sökanden att rätta bristfälligheter av ej alltför väsentlig beskaffenhet.

Styrelsen kan icke finna den av motionären ifrågasatta ändringen i specialitetskungörelsen påkallad av föreliggande omständigheter.

Styrelsen får fördenskull hemställa, att här avsedda motion icke måtte till någon riksdagens vidare åtgärd föranleda.»

*Utskottet* har under hand inhämtat, att ovan lämnade upplysningar avse tiden den 17 november 1934—20 februari 1935.

*Utskottet.* För egen del får *utskottet* anföra följande:

Av medicinalstyrelsens utlåtande framgår, att styrelsen på specialitetsnämndens därom gjorda förslag i viss utsträckning redan meddelat sådana råd och anvisningar, som åsyftas med motionen. Med hänsyn härtill ävensom till de konsekvenser i övrigt, vilka kunde bliva en följd av ett åläggande i av motionären antydd riktning, anser *utskottet* fog saknas för ändrad lagstiftning i frågan.

Såsom ett önskemål vill *utskottet* i detta sammanhang emellertid framhålla, att reklam och anvisningar beträffande bruk av farmaceutiska specialiteter genom samarbete mellan tillverkare och vederbörande granskningsmyndighet erhålla en avfattning, som i görligaste mån undanröjer möjlighet till felaktig bedömning eller användning av ifrågavarande specialiteter från allmänhetens sida.

*Utskottet*, som utgår från att vederbörande myndigheter vid granskningsarbetet under iakttagande av allmänhetens intressen ägna jämväl tillverkare av farmaceutiska specialiteter skäligen hänsyn, får med åberopande för egen del av medicinalstyrelsens utlåtande och vad *utskottet* i övrigt anfört hemställa,

att ifrågavarande motion, nr 339, icke måtte till någon andra kammarens åtgärd föranleda.

Stockholm den 22 februari 1935.

På *utskottets* vägnar:

ERNST ÅQVIST.

*Närvarande:* herrar *Åqvist, Pettersson* i Dahl, *Cruse,\* Hansson* i Vännäsby, *Svensson* i Landskrona, *Johansson* i Hälleforsnäs, *Hansson* i Örebro, *Meyerhöffer,\* Karlsson* i Munkedal\* och *Sefve*.

\*) Ej närvarande vid utlåtandets justering.

*Bil.*

**V. P. M.**

**angående handläggning av ärenden rörande registrering av farmaceutiska specialiteter.**

Ansökan har *avslagits* i 25 fall. Bland de i dessa fall framställda 37 olika anmärkningarna hänföra sig 8 till felaktig deklaration, 5 till varans beskaffenhet, 6 till prisets skälighet, 14 till reklamen, i 4 fall har varan icke funnits ägnad att förebygga, lindra eller bota sjukdom eller sjukdomssymtom.

Registreringen har *beviljats* i 162 fall, härvid har beträffande 15 fall i beslutet meddelats anvisning om viss rättelse.

Stockholm i Kungl. Medicinalstyrelsen den 20 februari 1935.

*Lennart Löfquist.*

Amanuens.

---