

Nr 51.

Kungl. Maj:ts proposition till riksdagen med förslag till kungörelse om ändrad lydelse av 15 § kungörelsen den 15 juni 1934 (nr 306) angående handel med farmaceutiska specialiteter; given Stockholms slott den 14 januari 1938.

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

GUSTAF.

Gustav Möller.

Förslag
till
Kungörelse
om ändrad lydelse av 15 § kungörelsen den 15 juni 1934 (nr 306)
angående handel med farmaceutiska specialiteter.

Härigenom förordnas, att 15 § kungörelsen den 15 juni 1934 angående handel med farmaceutiska specialiteter skall erhålla följande ändrade lydelse:

15 §.

Tillverkare av registrerad 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 årlig avgift av femton kronor för varje beredningsform, vari specialiteten försäljes.

Avgiften skall utgå från och med året näst efter det, varunder specialiteten registrerats, till och med det år, varunder registrering upphör.

För undersökning i och för efterkontroll av specialitet, som erfordrar biologisk eller klinisk prövning eller bestämning av radioaktivitet, skall å tid, som styrelsen i samband med efterkontrollens företagande bestämmer, för varje beredningsform till styrelsen erläggas en tilläggsavgift, vilken tillsammans med årsavgifterna för beredningsformen av styrelsen uppskattas täcka kostnaderna för efterkontrollen. För nämnda kostnader må dock för varje beredningsform icke beräknas högre ersättning än: beträffande digitalis eller därmed jämförlig beredning etthundrafem kronor, adrenalin nittio kronor, varje enskilt vitamin trehundrafyrtio kronor, insulin femhundrafyrtio kronor, annan specialitet, som erfordrar biologisk prövning etthundrafem kronor samt beträffande specialitet, som erfordrar klinisk prövning, tvåhundrafyrtio kronor.

När särskilda skäl därtill äro, må styrelsen medgiva nedsättning i eller befrielse från avgift, varom förmäles i denna paragraf.

Denna kungörelse träder i kraft den 1 januari 1939.

*Utdrag av protokollet över socialärenden, hållet inför
Hans Maj:t Konungen i statsrådet å Stockholms
slott den 14 januari 1938.*

Närvarande:

Statsministern HANSSON, statsråden PEHRSSON-BRAMSTORP, WESTMAN, WIGFORSS, MÖLLER, LEVINSON, SKÖLD, NILSSON, QUENSEL, FORSLUND.

Chefen för socialdepartementet, statsrådet Möller, anför:

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

**Statens farmaceutiska laboratoriums uppgifter
och verksamhet.**

Enligt gällande instruktion för statens farmaceutiska laboratorium av den 29 juni 1926 (Sv. förf.-saml. 1926: 374) står laboratoriet under medicinalstyrelsens överinseende och ledning. Laboratoriet tillkommer huvudsakligen *att* jämlikt apoteksvarustadgan utföra undersökningar, huruvida vara är att anse såsom apoteksvara eller icke, ävensom undersökningar av apoteksvarors art, sammansättning och pris, *att* utföra kontrollundersökningar av såsom läkemedel allmänt använda varor, som ej äro apoteksvaror, *att* utföra vissa inspektioner av fabriker och grosshandelsaffärer, *att* biträda medicinalstyrelsen vid förekommande revision av apoteksvarustadgans bilagor och giftstadgans förteckningar ävensom vid revision av gällande farmakopé, *att* verkställa farmaceutiska undersökningar, då sådana påfordras för bedömande av på medicinalstyrelsens handläggning beroende ärenden eller av annat skäl av styrelsen äskas samt *att* på uppdrag av medicinalstyrelsen utföra undersökning av vid apoteksvisitation eller apoteksinspektion eller på annat sätt från apoteksinrättning i riket anskaffat prov på sådant läkemedel, vars undersökning ej lämpligen kan utföras å apoteket.

Intill år 1934 utgjordes verksamheten vid laboratoriet i huvudsak av undersökningar, till vilka laboratoriet självt tagit initiativet. Till största delen hade dessa undersökningar till syfte att kontrollera apoteksvarustadgans och giftstadgans efterlevnad. Därutöver verkställdes av föreståndaren för laboratoriet apoteksvisitationer.

År 1934 inträdde med hänsyn till laboratoriets verksamhet i realiteten, om ock ej formellt, väsentligt förändrade förhållanden genom kungörelsen den 15 juni 1934 angående handel med farmaceutiska specialiteter.

Beträffande de allmänna bestämmelserna i denna kungörelse må omnämnas följande:

Med farmaceutisk specialitet förstås — med vissa undantag — läkemedel, som i allmänhet ej må försälas till enskild förbrukare annorstädes än å apoteksinrättning och som tillhandahålles sådan förbrukare i den förpackning, vari det levererats av tillverkaren (1 §).

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

Ansökning om registrering skall innehålla uppgifter rörande specialiteten i åtskilliga hänseenden.

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

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

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

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

Faktiskt har laboratoriet från och med senare hälften av år 1934 nästan uteslutande sysslat med specialitetsundersökningar, och övrig verksamhet har måst väsentligt begränsas. I trots härav har specialitetskontrollen icke medhunnits i den utsträckning, som varit önskvärd. Åtgärder för att därutinnan åstadkomma en bättre ordning hava därför synts erforderliga.

Utredning rörande det farmaceutiska laboratoriets ändamålsenliga omorganisation.

Med stöd av vederbörligt bemyndigande tillkallade jag den 6 juni 1936 statssekreteraren Wilhelm Björck (ordförande), ingenjören Otto Cyrén, professorn Göran Liljestränd, förste stadsläkaren medicine doktorn Einar Rietz och ledamoten av riksdagens andra kammare redaktören Ivar Österström att såsom sakkunniga verkställa utredning rörande inrättande av ett statens socialhygieniska institut jämte andra i samband därmed stående frågor. Enligt direktiven för de sakkunniga skulle i samband med nyss-

nämnda utredning tagas under omprövning jämväl frågan om en anpassning av statens farmaceutiska laboratorium efter de ökade krav, som en effektiv läkemedelskontroll numera ställer.

Med skrivelse den 15 oktober 1937 avlämnade de sakkunniga betänkande med förslag rörande omorganisation av statens farmaceutiska laboratorium. Efter remiss hava yttranden över detta betänkande avgivits av medicinalstyrelsen, efter hörande av specialitetsnämnden och föreståndaren för statens farmaceutiska laboratorium, av kommerskollegium, sedan Sveriges kemiska industrikontor, Sveriges färghandlares riksförbund samt handelskamrarna i Stockholm, Göteborg och Skåne beretts tillfälle att yttra sig, ävensom av statskontoret, allmänna civilförvaltningens lönenämnd och apotekarsocietetens direktion.

Förut denna dag har beslut fattats att till riksdagen avlåta proposition (nr 50) angående anslag till statens farmaceutiska laboratorium för budgetåret 1938/1939. Jag anhåller att i huvudsak få hänvisa till vad i nämnda proposition anförts rörande de sakkunnigas förslag, innehållet i däröver avgivna yttranden samt mina egna framställningar i ämnet. Av vad jag därvid andragit torde dock här böra återgivas följande:

Statens farmaceutiska laboratorium hade under senare år visat sig icke hava tillräckliga resurser för att fylla detsamma författningsenligt åvilande uppgifter. Detta gällde främst dess befattning med den s. k. förhandskontrollen av de farmaceutiska specialiteterna, vilken kontroll icke kunnat ske så snabbt och så fullständigt som önskvärt varit. Likväl hade laboratoriets övriga arbetsuppgifter fått stå tillbaka i en utsträckning, som i längden icke kunde anses försvarligt.

De sakkunnigas förslag åsyftade närmast att vinna rättelse härutinnan men också att skapa organisatoriska förutsättningar för en fortsatt mer eller mindre regelbundet återkommande efterkontroll av registrerade specialiteter. Därvid hade jämväl beaktats de ökade krav på noggrannhet och effektivitet beträffande biologisk prövning av läkemedel, som på senare tid framträtt. För ändamålet hade de sakkunniga föreslagit dels en avsevärd förstärkning av den personal, som hittills huvudsakligen sysslat med kemiska undersökningar, dels ock inrättandet av en särskild avdelning för biologiska prövningar. Det sammanlagda antalet befattningshavare vid laboratoriet skulle enligt förslaget uppgå till 18, av vilka 8 skulle upptagas å ordinarie stat och övriga erhålla icke-ordinarie anställning.

Vid remissbehandlingen hade nästan genomgående åtgärder ansetts erforderliga för vinnande av en snabbare och fullständigare förhandskontroll av till registrering anmälda farmaceutiska specialiteter. Däremot hade meningarna brutit sig, när det gällt att bedöma behovet av anordningar för en statlig efterkontroll av registrerade specialiteter. Medan sålunda de för specialitetskontrollen ansvariga myndigheterna — medicinalstyrelsen, specialitetsnämnden och föreståndaren för statens farmaceutiska laboratorium — funnit en förstärkning av laboratoriets personal nödvändig även ur sistnämnda synpunkt, hade kommerskollegium och vissa organisationer, företrädande handeln och läkemedelsindustrien, ställt sig tveksamma eller ansett en sådan opåkallad, främst med hänvisning till det apotekarna författningsenligt åliggande ansvaret för av dem försålda läkemedel och till det för detta ändamål inrättade kontrolllaboratoriet. För egen del anslöte jag mig till den förra ståndpunkten. Det apotekarna åvilande ansvaret avsåge nämligen

närmast varas art, sammansättning och hållbarhet samt i någon mån dess pris under det att den i specialitetskungörelsen stadgade kontrollskyldigheten omfattade jämväl specialitetens farmaceutiska och medicinska berättigande samt reklamen för densamma. Inträffade i nu nämnda hänseenden genom åtgörande av tillverkaren eller eljest ändring i de förhållanden, som förelegat eller uppgivits vid registreringen, hade medicinalstyrelsen att påkalla rättelse härutinnan och i sista hand återkalla registreringen med påföljd, att specialiteten ej längre finge säljas. Uppenbart vore, att apotekarnas och allmänhetens intressen i sådant fall kunde avsevärt gå i sär och stundom vara rakt motsatta, icke minst då det gällde reglering av åsatt pris. Apoteken och deras kontrollaboratorium hade ej heller samma möjligheter som ett statsorgan att göra sig gällande gentemot läkemedelsfabrikanterna. Det syntes därför vara nödvändigt, att statens farmaceutiska laboratorium vore rustat jämväl för nu ifrågakarande uppgift.

Det hade från visst håll ock gjorts gällande, att en regelbundet återkommande efterkontroll skulle stå i strid med gällande specialitetskungörelse, vilken stadgade, att kontrollundersökning av registrerad specialitet finge av medicinalstyrelsen företagas, när styrelsen funne anledning därtill föreligga. Till stöd för denna uppfattning hade åberopats 1932 års sakkunnigbetänkande, varur ifrågakarande bestämmelse vore hämtad. Att märka vore emellertid, att detta betänkande samtidigt innehöll en bestämmelse om obligatorisk förnyelse av registrering vart femte år, vilken icke upptagits i Kungl. Maj:ts förslag i ämnet. Såvitt av betänkandet kunde utläsas, hade de sakkunniga ej heller avsett att lägga hinder i vägen för en regelbunden efterkontroll utan närmast velat giva uttryck för den uppfattningen, att en obligatorisk sådan icke nödvändigtvis behöfde från statens sida företagas och att medicinalstyrelsen därför borde medgivas rörelsefrihet vid efterkontrollens utövande. 1937 års betänkande syntes icke ha åsyftat att härutinnan åstadkomma någon ändring i sak men hade velat skapa ett nöjaktigt organisatoriskt underlag för verkställande av en mera allmän och regelbunden efterkontroll, än vad den nuvarande organisationen även efter avverkad arbetsbalans skulle medgiva, självfallet i första hand inriktad på specialiteter eller grupper därav, för vilka en sådan kunde antagas vara särskilt påkallad. Själv hyste jag den uppfattningen, att en effektiv efterkontroll vore av minst lika stor betydelse som förhandskontrollen, då det gällde att skydda allmänheten mot underhaltiga eller oskäligt dyra läkemedel.

Med hänsyn till vad sålunda anförts tillstyrkte jag en sådan omorganisation av statens farmaceutiska laboratorium, att de sakkunnigas syften skulle bliva tillgodosedda samt förklarade mig i allt väsentligt kunna godtaga de sakkunnigas förslag.

På min hemställan beslöt ock Kungl. Maj:t att för laboratoriets behov under nästa budgetår äska följande anslag, nämligen till avlöningar ett förslagsanslag av 76,000 kronor, till omkostnader ett förslagsanslag av 30,000 kronor samt till inredning och utrustning av nya lokaler ett reservationsanslag av 50,000 kronor.

I sitt betänkande hava 1936 års sakkunniga, som förutsatt, att den farmaceutiska specialitetskontrollen — liksom hittills — skall bära sina egna kostnader, jämväl framlagt förslag till komplettering av nuvarande avgiftsbestämmelser för kontroll av handeln med farmaceutiska specialiteter.

Innan jag övergår till behandling av nämnda förslag, anhåller jag att få lämna en redogörelse för gällande avgiftsbestämmelser i specialitetskungörelsen och deras tillkomst.

Avgiftsbestämmelserna i specialitetskungörelsen och deras tillkomst.

I *apotekssakkunnigas* av år 1931 den 20 juli 1932 avgivna betänkande med förslag till förordning angående handel med farmaceutiska specialiteter (statens offentliga utredningar 1932:20) framhölls, att utgifterna för specialitetskontrollen borde täckas genom avgifter å specialiteterna. Det allmänna skulle således icke vidkännas några kostnader för ändamålet. Avgifterna föreslogos skola utgå i form av en engångsavgift vid ansökan om registrering å 125 kronor för varje specialitet; därtill skulle för vara, som anmäldes i olika förpackningsstorlekar eller olika beredningsformer (den yttre form — piller, kapslar, salva etc. — i vilken specialiteten tillhandahålles allmänheten), komma en avgift av 10 kronor för varje enskilt slag av förpackning utöver ett. Avgiften för förnyelse av registrering — som enligt de sakkunnigas förslag skulle ske vart femte år — skulle utgöra 50 kronor. Slutligen skulle utgå en avgift av 25 kronor vid ändring av sammansättning eller beredningsform samt vid ändring av förpackningars storlek och pris. De sakkunniga anförde, att de föreslagna avgifterna bleve till storleken så små i förhållande till specialiteternas försäljningssumma inom landet, att hänsyn till anmälarnas ekonomi icke torde lägga hinder i vägen för att uttaga sådana avgifter. Av samma skäl förefunnes ingen risk för att dessa avgifter skulle komma att höja prisen på ifrågavarande läkemedel. Beträffande särskilt ansökningsavgiftens storlek anmärkte de sakkunniga, att åtskilliga preparat vid prövning fordrade långvarigt och kostsamt analysarbete, under det att andra preparat vore mycket enkla att undersöka. Det hade emellertid ej ansetts lämpligt eller ens möjligt att nyansera avgifterna efter prövningens art, vadan den svårare analysen i ena fallet torde få i avgiftshänseende utjämnas den enklare analysen i det andra fallet.

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

Förslag till kungörelse i ämnet framlades genom proposition nr 162 för 1934 års riksdag. En väsentlig beskränning föreslogs beträffande de av de sakkunniga ifrågasatta avgifterna. Den avgift, som skulle erläggas vid ansökan om specialitets registrering, vilken samtidigt vore att anse som års-

avgift för första registreringsåret, hade bestämts till 20 kronor. Endast en ansökningsavgift skulle utgå, även om specialiteten anmäls till registrering i flera beredningsformer. Den därefter utgående årliga avgiften hade satts till 15 kronor. Andra avgifter än de sålunda angivna skulle icke förekomma. Någon förnyelse av registrering skulle ej äga rum. Avgifterna hade utmätts så, att de skulle kunna täcka kostnaderna för kontrollen. Självfallet mötte svårigheter att på förhand mera exakt uppskatta såväl beloppet av inflytande avgifter som storleken av de kostnader, kontrollen skulle medföra, men större avgifter än de nämnda syntes icke behöva ifrågakomma. — Riksdagen gjorde, på hemställan av första lagutskottet (utlåtande nr 64), ej någon erinran mot vad som anförts i propositionen i berörda hänseende (skrivelse nr 308). — De uti propositionen upptagna avgiftsbestämmelserna inflöto därefter i kungörelsen.

I utlåtande den 27 oktober 1936 över framställning rörande vissa anslag till statens farmaceutiska laboratorium anförde de *sakkunniga angående inrättande av ett statens socialhygieniska institut*, under framhållande av att inkomsterna för prövning av farmaceutiska specialiteter väsentligt understege utgifterna därför, att anledning syntes föreligga för Kungl. Maj:t att utan dröjsmål skrida till en omprövning av kontrollavgifterna.

Utredning och förslag i ämnet avgavs av *medicinalstyrelsen*, sedan yttranden inhämtats av *specialitetsnämnden* och *föreståndaren för statens farmaceutiska laboratorium*. Över medicinalstyrelsens utredning och förslag avgåvos yttranden av myndigheter och sammanslutningar. Sedan därefter förslag till ändring av kungörelsen angående handel med farmaceutiska specialiteter — innefattande bestämmelser om höjda kontrollavgifter — upprättats inom socialdepartementet, inhämtades riksdagens yttrande däröver genom *proposition nr 138 vid 1937 års riksdag*.

I det vid propositionen fogade statsrådsprotokollet över socialärenden för den 26 februari 1937 anförde jag, bland annat:

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

Vid övervägande av de åtgärder, som böra vidtagas för att höja summan av erlagda avgifter, har jag kommit till den uppfattningen, att i första hand den utvägen bör anlitas att uttaga årsavgifter för specialiteter, som få försäljas, ehuru de icke äro registrerade. Såsom under utredningen i ärendet från olika håll erinrats, torde någon saklig grund för avgiftsfrihet för sådana specialiteter icke kunna påvisas, då i andra fall försäljningsrätt föranleder skyldighet att erlägga årsavgift. För övrigt hava de registreringsökande vid ingivandet av sina ansökningar icke haft anledning att kalkylera med avgiftsfrihet. Jag vill därför föreslå, att i övergångsbestämmelserna till gällande kungörelse, i vilka bestämmelser nyssnämnda rätt till försäljning stadgas, införes ett nytt stycke, innefattande bestämmelser om skyldighet att erlägga årsavgift.

Jag anförde vidare, att inflytande belopp dock icke skulle bliva tillräckliga, om ej annan ändring än den nyss omnämnda vidtoges, samt fortsatte:

I fråga om åtskilliga specialiteter erfordras biologisk eller klinisk prövning eller bestämning av radioaktivitet, vilka undersökningar kunna draga betydligt högre kostnader än de vanligen förekommande kemiska undersökningarna. Vidare skola enligt gällande bestämmelser undersökningar i och för efterkontroll vidtagas, då medicinalstyrelsen finner anledning föreligga därtill. På grund av vad sålunda anförts har jag ansett mig böra föreslå, att ansökningsavgiften skall höjas, dock ej med högre belopp än 20 kronor och alltså till 40 kronor, samt att med hänsyn till omfattningen av det kontrollarbete, som måste utföras, särskild ansökningsavgift, på sätt föreståndaren för statens farmaceutiska laboratorium och medicinalstyrelsen föreslagit, skall utgå för varje beredningsform, vari till registrering anmäld specialitet är avsedd att försäljas. — Då jag anser det rättvist, att de läkemedel, som föranleda särskilt kostsam prövning, själva bära de ökade kostnaderna, finner jag mig böra — utöver de i det föregående föreslagna författningsändringarna — föreslå, att beträffande vara, som erfordrar biologisk eller klinisk prövning eller bestämning av radioaktivitet, skall, utöver ansökningsavgiften, erläggas ett belopp, vilket tillsammans med nämnda avgift av medicinalstyrelsen uppskattas täcka undersökningskostnaderna. Enahanda ordning är i princip gällande såväl i Danmark som i Norge. Det synes mig emellertid skäligt, att — utom i fråga om bestämning av radioaktivitet, där så ej torde låta sig göra — vissa maximibelopp fixeras.

Beträffande dessa maximibelopp förklarade jag mig godtaga av medicinalstyrelsen därutinnan framlagt förslag. Detaljbestämmelserna framgå av den redogörelse för gällande stadganden, som lämnas i det följande.

Slutligen anförde jag:

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

Propositionen behandlades av första lagutskottet, som (i utlåtande nr 42) anförde, bland annat:

Den nu gällande specialitetskungörelsen är uppbyggd på den principen, att statens kostnader för specialitetskontrollen skola täckas genom avgifter, som uttagas av registreringssökandena. Denna princip bör, såsom departementschefen framhållit, även i fortsättningen bibehållas. Då det nu visat sig, att statens berörda kostnader icke kunna tillfullo bestridas med de avgifter, som för närvarande utgå enligt kungörelsen, måste jämväl enligt ut-

skottets mening en höjning av dessa avgifter genomföras. Emellertid vill utskottet framhålla, att för den händelse det framdeles — exempelvis efter avarbetandet av den betydande balans, som nu förefinnes beträffande ansökningar om registrering av specialiteter — visar sig, att de stadgade avgifterna tillföra statsverket större belopp än som åtgår för specialitetskontrollen, en omprövning av avgifternas storlek bör vidtagas.

Mot utformningen av bestämmelserna gjorde utskottet icke någon erinran av betydelse i förevarande hänseende.

Vad utskottet anfört godkändes av riksdagen. — Författning i ämnet utfärdades därefter den 28 maj 1937 (nr 265).

Bestämmelserna rörande avgifter för specialitetskontrollen äro nu enligt kungörelsen i ämnet sammanfattningsvis följande:

Vid ansökan om registrering skall enligt 4 § fogas en ansökningsavgift av 40 kronor för varje beredningsform, vari specialiteten är avsedd att försäljas. Därutöver skall beträffande vara, som erfordrar biologisk eller klinisk prövning eller bestämning av radioaktivitet, erläggas ett belopp, vilket tillsammans med ansökningsavgiften av medicinalstyrelsen uppskattas täcka undersökningskostnaderna. Nämnda tilläggsbelopp må för varje beredningsform dock ej överstiga: för bestämning av digitalis eller därmed jämförlig beredning 65 kronor, adrenalin 50 kronor, varje enskilt vitamin 300 kronor och insulin 500 kronor, för varje annan biologisk prövning 150 kronor samt för klinisk prövning 200 kronor. För varje registrerad specialitet skall enligt 15 § tillverkaren eller, där fråga är om utom riket framställd specialitet, ombud för tillverkaren å tid, som medicinalstyrelsen bestämmer, dessutom erlägga en årsavgift av 15 kronor från och med året näst efter det, varunder specialiteten registrerats. När särskilda skäl därtill äro, kan dock medicinalstyrelsen medgiva nedsättning i eller befrielse från denna avgift. För specialitet, som jämlikt övergångsbestämmelserna till kungörelsen må försäljas, oaktat registrering icke ägt rum, skall från och med år 1938 erläggas en avgift av 15 kronor för varje år till och med det, då specialiteten registreras. Nedsättning i eller befrielse från denna avgift må medgivas i enahanda ordning, som gäller beträffande årsavgiften för registrerade specialiteter.

Förslag angående ändring av nuvarande avgiftsbestämmelser.

Sakkunnigbetänkandet den 15 oktober 1937.

I betänkandet har erinrats, att såsom inkomst av statens farmaceutiska laboratoriums verksamhet för budgetåret 1937/1938 upptagits ett belopp av 50,000 kronor, utgörande beräknade avgifter för kontroll å handeln med farmaceutiska specialiteter.

De sakkunniga hava därefter yttrat:

Enligt de sakkunnigas mening bör principen, att den farmaceutiska specialitetskontrollen skall bära sina egna kostnader, även framdeles upprätthållas. De årliga kostnaderna för laboratoriets drift efter genomförd omorganisation hava av de sakkunniga uppskattats till (80,000 + 35,000) 115,000 kronor vid full verksamhet, varav omkring 90,000 kronor kunna beräknas belöpa å kontrollen av farmaceutiska specialiteter. Härtill komma kostnaderna

för medicinalstyrelsens handläggning av specialitetsärendena, vilka kostnader för närvarande uppgå till cirka 10,000 kronor och efter genomförd omorganisation kunna förväntas stiga till inemot 15,000 kronor. Det kan vid sådana förhållanden förutses, att gällande avgiftsbestämmelser, vilka under tiden närmast efter avverkandet av nuvarande arbetsbalans kunna beräknas medföra en inkomst av högst 60,000 kronor per år, framdeles skola visa sig otillräckliga för bestridandet av de med specialitetskontrollen förenade kostnaderna, helst som den stipulerade ansökningsavgiften av 40 kronor per beredningsform avsiktligt hållits i underkant samt nu löpande årsavgift utgår per specialitet i stället för beredningsform.

De sakkunniga hava förklarat, att de funnit uttagande av en årlig avgift för efterkontroll vara en lämplig åtgärd för att ernå jämvikt mellan utgifter och inkomster för specialitetskontrollen. Då vägande invändningar mot en dylik avgift, därest den bleve rättvist avvägd, icke syntes kunna resas från företagarhåll, hava de sakkunniga förordat, att sådan avgift snarast införes.

I fråga om reglerna för uttagandet av nämnda avgift hava de sakkunniga anfört:

Då efterkontroll av registrerad specialitet förutsatts skola som regel äga rum vart femte år, synes ifrågavarande avgift lämpligen kunna bestämmas till $\frac{1}{5}$ av ansökningsavgiften jämte, i förekommande fall, av den tilläggsavgift, som skall erläggas vid biologisk eller klinisk prövning eller bestämning av radioaktivitet. Med hänsyn till att ansökningsavgiften satts något lägre än den genomsnittliga självkostnaden för en kemisk prövning av hithörande specialiteter, torde dock årsavgiften i intet fall böra understiga 15 kronor per beredningsform. Med beredningsform förstå de sakkunniga härvid icke blott tekniskt olika läkemedelsformer, såsom lösningar, tabletter, piller etc., utan även olika koncentrationer eller styrkor av en och samma beredningsform (se prop. 138/1937, sid. 9). Avgift bör likaledes utgå för alla registrerade specialiteter, vare sig registreringen skett före eller efter tidpunkten för denna avgifts införande. Sistnämnda tidpunkt torde lämpligen kunna bestämmas till den 1 juli 1938.

Kompletteras gällande ansökningsavgifter med en årsavgift av senast antytt slag, synes man hava grundad anledning förvänta, att statens kostnader för specialitetskontrollen skola bli i det närmaste täckta utan att nuvarande årsavgift för registrerade specialiteter behöver samtidigt upprätthållas.

De sakkunniga hava beräknat, att efter avverkandet av nuvarande arbetsbalans, vilket antages kräva en tid av cirka två år, inkomsten av årsavgiften för efterkontroll skall belöpa sig till omkring (3,900 beredningsformer \times 15 kronor + 780 beredningsformer \times $\frac{150}{5}$ kronor) 81,900 kronor, vartill skulle komma ansökningsavgifter till ett belopp av omkring (325 beredningsformer \times 40 kronor + 65 beredningsformer \times 150 kronor) 22,750 kronor.¹ Sammanlagda årsinkomsten skulle alltså belöpa sig till inemot 105,000 kronor, eller samma belopp, vartill enligt de sakkunnigas beräkningar de årliga utgifterna för specialitetskontrollen framdeles komma att uppgå.

Vid betänkandet hava de sakkunniga fogat förslag till erforderlig författ-

¹ De sakkunniga hava utgått från att efter cirka två år antalet specialiteter skall uppgå till 3,000 med sammanlagt 3,900 beredningsformer. Därav hava omkring 20 procent, d. v. s. 780 beredningsformer, ansetts kräva annan än kemisk prövning. Medelkostnaden därför har uppskattats till 150 kronor.

ning rörande ändring i 15 § kungörelsen om handel med farmaceutiska specialiteter.

Yttranden över sakkunnigbetänkandet.

De sakkunnigas förslag att beräkna avgifter för efterkontroll har i princip godtagits av *medicinalstyrelsen, specialitetsnämnden, föreståndaren för farmaceutiska laboratoriet* samt *handelskammaren i Göteborg*, under det att *kommerskollegium, Sveriges kemiska industrikontor* samt *Stockholms och Skånes handelskammare* i första hand avstyrkt, att ändringar i avgiftsbestämmelserna för närvarande vidtagas. *Sveriges färghandlares riksförbund* har förklarat sig vara tveksamt, huruvida man redan nu borde eller kunde ålägga specialitetstillverkarna en ytterligare utgiftsörda i form av avgifter för efterkontroll.

I de avstyrkande yttrandena har framhållits, bland annat, att bestämmelserna på förevarande område icke böra underkastas alltför täta ändringar.

Industrikontoret har anfört, bland annat:

Det vore en obillighet mot de fabrikanter, som på senare tid ingivit registreringsansökningar, att dessa medelst efterkontrollavgifter skulle bidra till täckande av kostnaden för avverkande av balans med avseende å tidigare registreringsansökningar. Jämlikt industrikontorets beräkningar borde de inkomster, som skulle inflyta, för den händelse de av de sakkunniga föreslagna avgifterna komme att tillämpas, bliva betydligt högre, än vad av de sakkunniga antagits. Till stöd därför åberopades att de sakkunniga, vilka utgått från att begreppet beredningsform skall vara liktydigt med analysenhet, räknat med, att 100 specialiteter skulle motsvaras av blott 130 beredningsformer, men denna senare siffra vore enligt industrikontorets förmenande att anse såsom alltför låg. Såvitt industrikontoret kunnat finna, borde med de avgifter, som komme att tillämpas från och med den 1 januari 1938, statens farmaceutiska laboratoriums årsinkomst uppgå till omkring 70,000 kronor, och detta belopp borde vara fullt tillräckligt för att i framtiden täcka kostnaderna för genomförandet av en effektiv kontroll av specialiteterna.

Stockholms handelskammare har framhållit, att de föreslagna avgifterna komme att fördyra läkemedlen samt därom yttrat:

Om nya pålagor skulle läggas å läkemedelsindustrien för specialitetskontrollen, torde detta, såvitt handelskammaren kunde bedöma, icke kunna ske utan att industrien nödgades söka genom prisförhöjningar övervältra dessa utgifter å konsumenterna, d. v. s. de sjuka. Enligt vad för handelskammaren uppgivits, innebure de nya bestämmelserna om särskilda efterkontrollavgifter vid de fabriker, där beräkningar hunnit utföras, en förhöjning av de årliga avgifterna med 135—150 procent. Att detta — i all synnerhet när det gällde preparat med ringa avsättning — vore ägnat fördyra varan eller tvinga till nedläggande av tillverkningen därav syntes handelskammaren uppenbart.

Skånes handelskammare har givit uttryck åt samma synpunkter, som andragits av industrikontoret och *Stockholms handelskammare*.

Kommerskollegium, som förklarat sig visserligen icke nu vilja påyrka någon ändring av den förra året införda principen med viss avgiftsdifferen-

tiering efter kontrollkostnadernas storlek, har ansett sig dock vilja framhålla, bland annat, följande:

Vissa typer av läkemedel, däribland i stor utsträckning sådana, som vid nuvarande utvecklingstendenser på området syntes tilldraga sig särskilt intresse, komme enligt det föreliggande förslaget att drabbas av ganska höga avgifter, som ställde sig förhållandevis mera betungande ju mindre omsättningen vore av läkemedlet ifråga. Visserligen föreläge och skulle enligt förslaget allt framgent föreligga möjligheter för medicinalstyrelsen att företaga jämkningar i fråga om avgiftsbeloppen, men denna utväg torde knappast kunna anses i allo tillfredsställande. Om det efter en närmare utredning skulle befinnas genomförbart att låta de årliga avgifterna åtminstone i viss mån vara beroende av omsättningen i handeln av läkemedlet ifråga, skulle en dylik anordning enligt kommerskollegii mening kanske vara lämpligare än den nu föreslagna. Vissa specialiteter torde nämligen omsättas i sådan omfattning, att en måttlig förhöjning av kontrollavgifterna ej skulle få nämnvärd inverkan på utförsäljningspriset, under det att de så erhållna ökade avgiftsbeloppen skulle medgiva avgiftssänkning för andra specialiteter, för vilka omsättningen vore relativt obetydlig, men beträffande vilka icke desto mindre kunde vara av betydelse att priset ej ställde sig för högt.

Kommerskollegium har vidare till behandling upptagit ett särskilt spörsmål, nämligen frågan om innebörden av uttrycket beredningsform, samt därom anført:

Det hade för kollegium under hand framhållits, att den innebörd de sakkunniga, i vad anginge avgifternas erläggande, givit åt benämningen beredningsform möjligen ej stode i överensstämmelse med den hittills i allmänhet vedertagna utan hade en vidsträcktare omfattning. Det torde nämligen vara tvivelaktigt, huruvida skiljaktighet endast i fråga om graden av koncentration eller styrka hittills ansetts vara tillräcklig för att varorna ifråga skulle betraktas såsom olika beredningsformer. Möjligen kunde det vara påkallat, att i specialitetskungörelsen infördes en förklaring över vad med benämningen beredningsform skulle förstås.

Beträffande sättet för efterkontrollavgifternas upptagande hava erinringar framställt i flera yttranden:

Specialitetsnämnden har härutinnan anført:

De sakkunnigas förslag angående särskilda avgifter för efterkontroll innebure den fördelen ur statsverkets synpunkt, att de i likhet med nuvarande avgift enligt 15 § specialitetskungörelsen skulle inflyta årsvis, och vidare att för varje beredningsform av specialitet årligen skulle utgå samma belopp. Bortsett från svårigheten att lång tid i förväg uppskatta kostnaden för biologisk och klinisk prövning samt bestämning av radioaktivitet, borde nog den invändningen göras mot förslaget i denna del, att det för tillverkare av preparat, vilka krävde dyrbar specialprövning, kunde bli olägligt att årligen erlägga förhållandevis stora avgifter för en framtida kontroll. Detta framträdde särskilt, om tillverkaren efter att några år ha erlagt avgift icke vidare försälde varan och registreringen upphörde innan efterkontroll utförts. Därtill komme, att efterkontroll icke med visshet kunde verkställas inom den tid av fem år från registreringen, varpå förslaget byggde. Nu berörda olägenheter kunde motverkas av att ett restitutionsförfarande medgäves.

Alternativt skulle man kunna vidtaga den anordningen, att avgift för specialprövning uttoges, då prövningen verkställdes. Huvudstadgandet i 15 §

skulle innehålla, att för varje registrerad specialitet skulle erläggas en årlig avgift av 15 kronor för varje beredningsform, vari specialiteten försåldes. Därjämte skulle införas en ny bestämmelse om att för undersökning i och för efterkontroll av vara, som erfordrade biologisk eller klinisk prövning eller bestämning av radioaktivitet, skulle å tid, som medicinalstyrelsen i samband med efterkontrollens företagande bestämde, för varje beredningsform till styrelsen erläggas ett belopp, vilket tillsammans med årsavgifterna för beredningsformen av medicinalstyrelsen uppskattades täcka kostnaderna för efterkontrollen.

Medicinalstyrelsen har instämt med specialitetsnämnden, samt tillagt, att den av nämnden föreslagna anordningen syntes styrelsen särskilt tilltalande, då tillverkaren enligt densamma icke skulle behöva utgiva mera, årsavgifterna för den förflutna perioden medräknade, än om det gällt en ansökan om registrering av varan vid tiden för efterkontrollen. Denna enhetlighet i systemet syntes styrelsen innebära sådana fördelar, att den vida övervägde den för mån tillverkaren skulle få genom att årsvis betala en femtedel av efterprövningskostnaden. Även ur uppbördssynpunkt syntes den av styrelsen förordade lösningen med bibehållande av de hittillsvarande fasta årsavgifterna och därutöver fyllnadsavgifter för täckande av efterkontroll vara att föredraga.

Liknande invändningar mot de sakkunnigas förslag som de av specialitetsnämnden gjorda hava framställts även av *Stockholms* och *Skånes handelskammare*.

Vissa formella invändningar mot de sakkunnigas kungörelseförslag hava även framställts i några yttranden.

**Departement-
chefen.**

Uti det förut i dag behandlade ärendet angående anslag till statens farmaceutiska laboratorium för nästa budgetår har jag för att kunna bedöma spörsmålet, i vilken omfattning ändringar äro erforderliga beträffande laboratoriets organisation, haft att taga ställning till frågan om efterkontrollen av registrerade farmaceutiska specialiteter. Jag har därvid anslutit mig till den meningen, att en mer eller mindre regelbunden efterkontroll skall äga rum, sedan den nuvarande arbetsbalansen vid laboratoriet till huvudsaklig del avverkats. Vidare har jag förklarat mig hysa den uppfattningen, att en effektiv efterkontroll är av minst lika stor betydelse som förhandskontrollen, då det gäller att skydda allmänheten mot underhaltiga eller oskäligt dyra läkemedel.

Den vid specialitetskungörelsens tillkomst godtagna principen, att utgifterna för specialitetskontrollen böra täckas genom avgifter å specialiteterna, anser jag böra fortfarande upprätthållas. Å kontrollen av farmaceutiska specialiteter belöpande andel av den årliga kostnaden för laboratoriets drift vid den tidpunkt, då den nuvarande arbetsbalansen avverkats, har av de sakkunniga i betänkandet den 15 oktober 1937 beräknats till omkring 90,000 kronor. Mot denna beräkning har jag intet att erinra. Härtill komma kostnaderna för medicinalstyrelsens handläggning av specialitetsärendena, vilka kostnader efter genomförd omorganisation kunna förväntas belöpa sig till åtminstone 15,000 kronor. De sammanlagda kostnaderna för specialitetskontrollen kunna

sålunda vid tidpunkten för den nuvarande arbetsbalansens avarbetande beräknas uppgå till omkring 105,000 kronor.

Då den årliga inkomsten av nämnda kontroll med tillämpning av gällande avgiftsbestämmelser icke synes kunna bliva högre än omkring 60,000 à 70,000 kronor om året, måste åtgärder vidtagas för att öka inkomsterna av kontrollen. Den lämpligaste utvägen finner jag liksom de sakkunniga vara den att upptaga avgifter för efterkontrollen. Åt samma uppfattning hava bland andra de för specialitetskontrollen ansvariga myndigheterna, medicinalstyrelsen och specialitetsnämnden, givit uttryck. De betänkligheter, som från vissa håll yppats mot en ändring av kontrollavgifterna, synas mig — liksom fallet var förra året, då vissa ändringar vidtogos — jämväl nu överdrivna. Kontrollkostnaderna komma enligt min mening även efter de höjningar, vilka jag i det följande ämnar föreslå, icke att vara av den storleksordning, att utförsäljningspriset därav kan röna nämnvärd inverkan.

Mot den av de sakkunniga föreslagna anordningen med årliga avgifter, som för en femårsperiod skulle beräknas motsvara kostnaderna för en efterkontroll, hava enligt min åsikt av specialitetsnämnden, som därutinnan understötts av bland andra medicinalstyrelsen, anförts vägande skäl. Det alternativa förslag, som framlagts av nämnda myndigheter, synes mig däremot i det stora hela lämpligt, varför jag vill i huvudsak förorda detsamma. För varje registrerad specialitet skall sålunda liksom enligt gällande bestämmelser erläggas en årlig avgift av 15 kronor. I motsats till vad som för närvarande är fallet skall emellertid sådan årsavgift utgå för varje beredningsform, vari specialiteten försäljes. Beträffande tolkningen av uttrycket beredningsform ansluter jag mig till de sakkunnigas uppfattning. Att, på sätt från något håll ifrågasatts, i författningstexten definiera nämnda uttryck anser jag icke vara erforderligt, då de för specialitetskontrollen ansvariga myndigheterna icke påkallat en sådan åtgärd. Utöver nuvarande avgifter skall i samband med undersökning i och för efterkontroll av specialitet, som erfordrar biologisk eller klinisk prövning eller bestämning av radioaktivitet — sålunda icke beträffande specialitet, som kräver allenast kemisk undersökning — för varje beredningsform till medicinalstyrelsen erläggas en tilläggsavgift, vilken tillsammans med årsavgifterna för beredningsformen av styrelsen uppskattas täcka kostnaderna för efterkontrollen. Därvid torde, på sätt som skett i 4 §, en maximering av kostnaderna böra äga rum. Enligt 4 § skall i fråga om varor av nyss angivna beskaffenhet ansökningsavgift jämte viss tilläggsavgift täcka undersökningskostnaderna. Då ansökningsavgiften numera utgör 40 kronor, böra maximibeloppen i förevarande paragraf — 15 § — sättas 40 kronor högre än tilläggsavgifternas maximibelopp i 4 § och sålunda bestämmas till följande belopp, nämligen beträffande digitalis eller därmed jämförlig beredning 105 kronor, adrenalin 90 kronor, varje enskilt vitamin 340 kronor, insulin 540 kronor, annan specialitet, som erfordrar biologisk prövning, 190 kronor samt beträffande specialitet, som erfordrar klinisk prövning, 240 kronor. Då maximibelopp beträffande bestämning av radioaktivitet icke ansetts kunna fastställas i 4 §, synes fastställelse därav icke heller böra ske i förevarande paragraf.

Medicinalstyrelsen synes — liksom fallet för närvarande är i fråga om årsavgift — böra äga medgiva nedsättning i eller befrielse från varje avgift enligt 15 §.

Ett under remissbehandlingen väckt förslag att åtminstone i viss mån differentiera avgifterna efter varornas omsättning synes mig, i varje fall för närvarande, icke kunna realiseraras.

Vidtagas de i det föregående föreslagna ändringarna i avgiftsbestämmelserna, torde man — under förutsättning att efterkontroll i allmänhet sker i genomsnitt vart femte år — kunna räkna med att vid tiden för den nuvarande arbetsbalansens avverkande i avgifter enligt specialitetskungörelsen skall till statsverket inflyta ett årsbelopp, som icke nämnvärt skiljer sig från det av de sakkunniga beräknade.

Kungörelsen med de föreslagna ändringarna torde med hänsyn till att jämväl årsavgiften i viss mån ändrats böra träda i kraft vid ett årsskifte. Jag föreslår därutinnan den 1 januari 1939.

Föredraganden hemställer härefter, att Kungl. Maj:t måtte besluta inhämta riksdagens yttrande över upprättat förslag till *kungörelse om ändrad lydelse av 15 § kungörelsen den 15 juni 1934 (nr 306) angående handel med farmaceutiska specialiteter*.

Med bifall till denna av statsrådets övriga ledamöter biträdda hemställer förordnar Hans Maj:t Konungen, att till riksdagen skall avlätas proposition av den lydelse bilaga till detta protokoll utvisar.

Ur protokollet:

Dagny Olsson.