

**Nr 38.**

Ankom till riksdagens kansli den 3 maj 1938 kl. 5 e. m

*Utlåtande i anledning av dels Kungl. Maj:ts proposition med förslag till kungörelse om ändrad lydelse av 15 § kungörelsen den 15 juni 1934 (nr 306) angående handel med farmaceutiska specialiteter, dels ock i ämnet väckta motioner.*

Genom en den 14 januari 1938 dagtecknad, till lagutskott hänvisad proposition, nr 51, vilken behandlats av första lagutskottet, har Kungl. Maj:t, under åberopande av propositionen bilagt utdrag av statsrådsprotokollet över socialärenden, förklarat sig vilja inhämta riksdagens yttrande över följande vid propositionen fogade 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 erlægga 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 etthundranittio

kronor samt beträffande specialitet, som erfordrar klinisk prövning, tvåhundra-fyrtio 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.

---

I samband med propositionen har utskottet till behandling förehaft följande i anledning av densamma inom riksdagen väckta motioner, nämligen nr 231 i första kammaren av herrar *Eilif Sylwan* och *Knut Petersson*, nr 349 i andra kammaren av herr *Kyling m. fl.* samt nr 351 i andra kammaren av herr *Lundqvist*. I motionerna hemställes att riksdagen ville avslå det i förevarande proposition framlagda förslaget.

Genom propositionen nr 50 till innevarande års riksdag har Kungl. Maj:t äskat anslag till statens farmaceutiska laboratorium för nästkommande budgetår, baserat på en föreslagen omorganisation av laboratoriet. I anledning av denna proposition hava inom riksdagen väckts motionerna nr I: 230 av herrar *Eilif Sylwan* och *Knut Petersson*, II: 348 av herr *Kyling m. fl.* samt II: 350 av herr *Lundqvist*. Ifrågavarande proposition och motioner hava hänvisats till behandling av statsutskottet.

Beträffande de skäl som ligga till grund för det genom förevarande proposition nr 51 framlagda förslaget får utskottet, i den mån redogörelse därför ej lämnas här nedan, hänvisa till samma proposition ävensom till nyssnämnda proposition nr 50. I fråga om motiveringen till yrkandena i de till första lagutskottets behandling föreliggande motionerna får utskottet hänvisa, beträffande de likalydande motionerna I: 231 och II: 349 till vad som anförts i den till statsutskottet hänvisade motionen I: 230 samt vidkommande motionen II: 351 till den i motionen II: 350 upptagna motiveringen.

Beträffande de allmänna bestämmelserna i *kungörelsen den 15 juni 1934 angående handel med farmaceutiska specialiteter* må omnämnas följande:

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

Farmaceutisk specialitet får icke försälgas, 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 försäljas, specialitet, som vid kungörelsens ikraftträdande den 1 juli 1934 hölls till salu å apoteksinrättning, fick försäljas under tiden till och med den 31 januari 1935. Gjordes ansökan om registrering av sådan specialitet senast den 31 december 1934, fick specialiteten jämväl efter den 31 januari 1935 försäljas i avbidan å ansökningens prövning.

Bestämmelserna rörande avgifter för specialitetskontrollen äro enligt kungörelsen 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 erlægga 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.

Med stöd av vederbörligt bemyndigande tillkallade chefen för socialdepartementet den 6 juni 1936 statssekreteraren Wilhelm Björck (ordförande), ingenjören Otto Cyrén, professorn Göran Liljestrand, 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 nyssnämnda 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.

I sitt betänkande anförde *de sakkunniga* bland annat följande:

Ärendena angående registrering av farmaceutiska specialiteter förbereddes å statens farmaceutiska laboratorium, innan de handlades av specialitetsnämnden och medicinalstyrelsen. I realiteten hade laboratoriet efter år 1934 nästan uteslutande sysslat med specialitetsundersökningar, och övrig laboratoriet tillkommande verksamhet hade måst väsentligt begränsas. I trots härav hade specialitetskontrollen icke medhunnits i den utsträckning som varit önskvärd, och berättigade klagomål häröver hade framförts från skilda håll. Ehuru föreskrift om förnyad registrering efter fem år icke införts i specialitetskungörelsen, syntes man alltjämt böra räkna med att kontrollanalyser av redan inregistrerade preparat verkställdes vart femte år.

De sakkunniga beräknade att laboratoriet årligen borde avverka minst 716 specialiteter, motsvarande ungefär 930 beredningsformer. Under perioden  $\frac{1}{7}$  1934— $\frac{1}{7}$  1937 hade prövats sammanlagt 1,779 specialiteter eller således 593 per år; bortsåge man från sista halvåret 1934, under vilket laboratoriets ifrågavarande verksamhet igångsatts, bleve årsmedeltalet 632. Härvid vore emellertid att märka att ett mycket stort antal av analyserna hittills utförts av apotekens kontrolllaboratorium i samarbete med statens farmaceutiska laboratorium. Sannolikt hade kapaciteten å statens farmaceutiska laboratorium icke uppgått till hälften av vad som varit erforderligt för att utan hjälp från apotekens kontrolllaboratorium fylla specialitetskontrollens krav. Enligt de sakkunnigas mening vore det ägnat att ingiva starka betänkligheter att en betydande del av den statliga kontrollverksamheten av de farmaceutiska specialiteterna i realiteten överlättes åt ett privat företag, tillkommet i annat syfte. Det syntes därför nödvändigt, att statens farmaceutiska laboratorium organiserades så, att det bleve i stånd att i alla hänseenden självständigt omhänderhava de undersökningar, som vore en förutsättning för genomförandet av gällande specialitetslagstiftning.

De sakkunnigas förslag åsyftar närmast att vinna rättelse i det förhållandet, att den s. k. förhandskontrollen av de farmaceutiska specialiteterna icke kunnat ske så snabbt och så fullständigt som önskvärt varit, men också att skapa organisatoriska förutsättningar för en fortsatt, mer eller mindre regelbundet återkommande efterkontroll av registrerade specialiteter. Därvid hava jämväl beaktats de ökade krav på noggrannhet och effektivitet beträffande biologisk prövning av läkemedel som på senare tid framträtt. För ändamålet hava de sakkunniga föreslagit dels en avsevärd förstärkning av den personal vid laboratoriet, som hittills huvudsakligen sysslat med kemiska undersökningar, dels ock inrättandet av en särskild avdelning för biologiska prövningar. Slutligen hava de sakkunniga, som förutsatt att den farmaceutiska specialitetskontrollen alltjämt skall i princip bära sina egna kostnader, framlagt förslag till komplettering av nuvarande avgiftsbestämmelser för kontroll av handeln med farmaceutiska specialiteter, innebärande viss ändring i specialitetskungörelsen.

I sistnämnda hänseende hava de sakkunniga föreslagit, att en årlig avgift för efterkontroll skulle uttagas. Då efterkontroll av registrerad specialitet

förutsatts skola som regel äga rum vart femte år, syntes enligt de sakkunniga ifrågavarande avgift lämpligen kunna bestämmas till  $\frac{1}{5}$  av ansökningsavgiften jämte, i förekommande fall, av den tilläggsavgift, som skulle 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, syntes dock årsavgiften i intet fall böra understiga 15 kronor per beredningsform. Med beredningsform förstode de sakkunniga härvid icke blott tekniskt olika läkemedelsformer, såsom lösningar, tabletter, piller etc., utan även olika koncentrationer eller styrkor av en och samma beredningsform. Kompletterades gällande ansökningsavgift med en årsavgift av senast antytt slag, syntes man hava grundad anledning att förvänta, att statens kostnader för specialitetskontrollen skulle bli i det närmaste täckta utan att nuvarande årsavgift för registrerade specialiteter behövde samtidigt upprätthållas.

Över de sakkunnigas betänkande hava efter remiss *yttranden* 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 apotekarsocietets direktion.

Beträffande sättet för efterkontrollavgifternas upptagande har specialitetsnämnden, med instämmande av medicinalstyrelsen, framställt det alternativa förslaget, att avgift för specialprövning uttoges, då prövningen verkställdes. Huvudstadgandet i 15 § av specialitetskungörelsen skulle innehålla, att för varje registrerad specialitet skulle erläggas en årlig avgift av 15 kronor för varje beredningsform, vari specialiteten försålles. 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.

I propositionen nr 50 anför föredragande *departementschefen* — efter att hava redogjort för innehållet i de avgivna yttrandena över de sakkunnigas förslag till omorganisation av statens farmaceutiska laboratorium — bland annat följande:

» Vid remissbehandlingen hava, såsom av föregående redogörelse framgår, nästan genomgående åtgärder ansetts erforderliga för vinnande av en snabbare och fullständigare förhandskontroll av till registrering anmälda farmaceutiska specialiteter. Däremot hava 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 jämväl ur sistnämnda synpunkt, hava kommerskollegium ävensom 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 ansluter jag mig till den förra ståndpunkten. Det apotekarna åvilande ansvaret avser nämligen närmast varans art, sammansättning och hållbarhet samt i någon mån dess pris, under det att den i specialitetskungörelsen stadgade kontrollskyldigheten omfattar jämväl specialitetens farmaceutiska och medicinska berättigande samt reklamen för densamma. Inträffar i nu nämnda hänseenden genom åtgörande av tillverkaren eller eljest ändring i de förhållanden, som förelegat eller uppgivits vid registreringen, har medicinalstyrelsen att påkalla rättelse härutinnan och i sista hand återkalla registreringen med påföljd, att specialiteten ej längre får säljas. Uppenbart är, att apotekarnas och allmänhetens intressen i sådant fall kunna gå avsevärt isär och stundom vara rakt motsatta, icke minst då det gäller reglering av åsatt pris. Apoteken och dess kontrolllaboratorium hava ej heller samma möjligheter som ett statsorgan att göra sig gällande gentemot läkemedelsfabrikanterna. Det torde därför vara nödvändigt, att statens farmaceutiska laboratorium är rustat jämväl för nu ifrågavarande uppgift. Ett närmare studium av förarbetena till gällande specialitetskungörelse giver för övrigt icke stöd åt den i vissa yttranden hävdade uppfattningen, att efterkontrollen enligt 1932 års sakkunnigförslag skulle i huvudsak omhänderhavas av apotekens kontrolllaboratorium; de sakkunniga synas endast hava velat betona, att genom ett samarbete med detta laboratorium de där vunna resultaten skulle i stor utsträckning kunna tillgodogöras vid den av medicinalstyrelsen utövade statliga specialitetskontrollen, främst i vad denna avser specialiteternas art, sammansättning och hållbarhet. Mot ett fortsatt samarbete i detta syfte — för undvikande av onödigt dubbelarbete — är i och för sig intet att erinra.

Det har från visst håll ock gjorts gällande, att en regelbundet återkommande efterkontroll skulle stå i strid med gällande specialitetskungörelse, vilken stadgar, att kontrollundersökning av registrerad specialitet må av medicinalstyrelsen företagas, när styrelsen finner anledning därtill föreligga. Till stöd för denna uppfattning har åberopats 1932 års sakkunnigbetänkande, varur ifrågavarande bestämmelse är hämtad. Att märka är emellertid, att detta betänkande samtidigt innehöll en bestämmelse om obligatorisk förnyelse av registrering vart femte år, vilken icke upptogs i Kungl. Maj:ts förslag i ämnet. Såvitt av betänkandet kan utläsas, hava nämnda 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 synes icke ha åsyftat att härutinnan åstadkomma någon ändring i sak, men har 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 kan antagas vara särskilt påkallad. Själv hyser jag 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. Med hänsyn härtill och vad i övrigt anförts finner jag icke tillfyllest att nu vidtaga mera tillfälliga anordningar för arbetsbalansens avverkande utan förordar, att en omorganisation kommer till stånd för tillgodoseende av de syften, de sakkunniga angivit.

Med denna ståndpunkt anser jag mig ock — liksom övriga principiellt tillstyrkande myndigheter — kunna i allt väsentligt godtaga de sakkunnigas förslag till omorganisation.»

I den till första lagutskottets behandling föreliggande propositionen, nr 51, anför departementschefen bland annat:

»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 bli högre än omkring 60,000 å 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 §. — — —

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.»

*Utskottet.*

Det i förevarande proposition, nr 51, framlagda förslaget innebär en höjning av de för registrerade specialiteter utgående avgifterna i syfte att därigenom möjliggöra en mera regelbundet återkommande statlig efterkontroll av registrerade specialiteter. Utskottet vill giva sin anslutning till de av



föredragande departementschefen i ärendet gjorda, ovan intagna uttalandena om betydelsen av och sättet för utövandet av en dylik efterkontroll. Utskottet anser således, att en effektiv efterkontroll icke kan undvaras då det gäller att skydda allmänheten mot underhaltiga eller oskäligt dyra läkemedel, och att förutsättningar böra beredas medicinalstyrelsen att i äsyftad omfattning utöva den styrelsen enligt specialitetskungörelsen anförtrodda uppgiften att, när styrelsen finner anledning därtill föreligga, låta företaga undersökning för efterkontroll av registrerade specialiteter. Härav följer att utskottet icke kan godkänna den ståndpunkten — vilken torde ligga till grund för de i ärendet väckta avslagsmotionerna (nr I: 231, II: 349 och II: 351) — att en mera regelbunden efterkontroll genom statens farmaceutiska laboratorium vore obehövlig särskilt med hänsyn till den verksamhet som bedreves å apotekens kontrollaboratorium.

I enlighet med den redan vid specialitetskungörelsens tillkomst godtagna grundsatsen, att specialitetskontrollen skall helt bekostas av inflytande avgifter, torde den avsedda effektiviseringen av efterkontrollen kräva en höjning av de nu utgående avgifterna. Av förhållandenas natur följer att uppskattningen av de erforderliga avgiftsförhöjningarna måste bli i viss mån approximativ. Utskottet — som för sin del icke tagit närmare ställning till frågan om statens farmaceutiska laboratoriums organisation — anser sig kunna ansluta sig till den i propositionen gjorda beräkningen av avgifterna under uttalande att, därest det framdeles visar sig att de inflytande medlen vare sig bli otillräckliga eller överstiga behovet, erforderlig jämkning av avgifternas storlek bör övervägas. Till belysning av vilken inverkan den föreslagna avgiftsförhöjningen kan hava å läkemedelsprisen vill utskottet omnämna, att apotekens inköp av specialiteter år 1932 omfattade en summa av närmare 9,000,000 kronor och att deras försäljning därav beräknats samma år hava uppgått till ett belopp väsentligt överstigande 12,000,000 kronor. Angivna belopp torde numera vara avsevärt högre. Den i propositionen föreslagna avgiftsförhöjningen synes kunna uppskattas till ett årligt belopp av omkring 37,000 kronor.

Den närmare utformningen av det framlagda förslaget har icke givit utskottet anledning till erinran. På grund härav får utskottet hemställa,

A) att riksdagen måtte i skrivelse till Kungl. Maj:t anmäla, att riksdagen vid sin granskning av det genom förevarande proposition (nr 51) framlagda förslaget icke funnit anledning till erinran mot detsamma; samt

B) att de i ärendet väckta motionerna (nr I: 231, II: 349 och II: 351) måtte anses besvarade genom utskottets hemställan under A).

Stockholm den 3 maj 1938.

På första lagutskottets vägnar:

K. SCHLYTER.

Vid detta ärendes behandling ha närvarit:

från första kammaren: herrar *Schlyter*, *Karl Emil Johanson*, *Wagnsson*, *Branting*, *Karl A. Karlsson*\*, *Emil Andersson*, *Verner Andersson* och *Egnell*;

från andra kammaren: herrar *Hedlund* i Östersund, *Lindmark*, *Ryberg*, *Johansson* i Krogstorp, *Berg*\* och *Lindberg* i Stockholm, fru *Gustafson*\* samt herr *Björling*.

\* Ej närvarande vid utlåtandets justering.

---