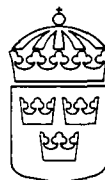


Socialutskottets betänkande

1989/90:SoU21

Ny myndighet för kontrollen och tillsynen på läkemedelsområdet m.m.



1989/90
SoU21

Sammanfattning

I betänkandet behandlas regeringens proposition 1989/90:99 om en ny myndighet för kontrollen och tillsynen på läkemedelsområdet m.m. jämte de motioner som väckts med anledning av propositionen. Vidare behandlas regeringens förslag till medelsanvisning till Statlig kontroll av läkemedel m.m. för budgetåret 1990/91. Betänkandet behandlar också några motioner från den allmänna motionstiden 1990 som tar upp allmänna läkemedelsfrågor med anknytning till det nya verket.

Utskottet tillstyrker i huvudsak förslagen i proposition 1989/90:99. Utskottet gör dock, i ett tillkännagivande med anledning av ett stort antal motionsyrkanden (fp, s, c), vissa preciseringar när det gäller det nya läkemedelsverkets ansvar i fråga om läkemedelsinformation och läkemedelsanvändning. Övriga motionsyrkanden avstyrks. Utskottets vpk-ledamot har reserverat sig till förmån för ett motionsyrkande om att socialstyrelsen bör ha kvar ansvaret för kontrollen och tillsynen i fråga om teknisk sprit och alkoholhaltiga preparat.

Utskottet tillstyrker den föreslagna medelsanvisningen till Statlig kontroll av läkemedel m.m.

Propositionerna

Proposition 1989/90:100 bil. 7

I proposition 1989/90:100 bil. 7 har regeringen under punkt E 2 föreslagit att riksdagen till Statlig kontroll av läkemedel m.m. för budgetåret 1990/91 anvisar ett förslagsanslag på 1 000 kr.

Proposition 1989/90:99

I proposition 1989/90:99 om en ny myndighet för kontrollen och tillsynen på läkemedelsområdet m.m. har regeringen föreslagit

1. att riksdagen antar i propositionen framlagda lagförslag,
2. att riksdagen beslutar att en fristående myndighet för kontrollen och tillsynen på läkemedelsområdet m.m. inrättas den 1 juli 1990 (avsnitt 3.1),

3. att riksdagen godkänner vad i propositionen förordats i fråga om myndighetens huvudsakliga uppgifter och verksamhetsinriktning, ansvarsfördelningen i förhållande till andra myndigheter samt finansieringen (avsnitt 3.2–3.5),

4. att riksdagen till Statlig kontroll av läkemedel m.m. för kontroll och tillsyn av teknisk sprit och alkoholhaltiga preparat för budgetåret 1990/91 under femte huvudtiteln anvisar ett förslagsanslag på 660 000 kr. utöver vad som föreslogs i proposition 1989/90:100, bil. 7,

5. att riksdagen bereds tillfälle att ta del av vad i propositionen anförts om den nya myndighetens framtida organisation (avsnitt 3.4).

De under punkt 1 nämnda lagförslagen fogas till betänkandet som bilaga.

Motionerna

Motioner väckta med anledning av proposition 1989/90:99

1989/90:So24 av Daniel Tarschys m.fl. (fp) vari yrkas

1. att riksdagen som sin mening ger regeringen till känna vad i motionen anförts om att förslaget till ny läkemedelslagstiftning m.m. snarast bör presenteras för riksdagen,

2. att riksdagen som sin mening ger regeringen till känna vad i motionen anförts om behovet av ett läkemedelsepidemiologiskt centrum,

3. att riksdagen som sin mening ger regeringen till känna vad i motionen anförts om kontroll av dentala material och medicintekniska produkter,

4. att riksdagen som sin mening ger regeringen till känna vad i motionen anförts om innehållsdeklaration av kosmetika och hygienprodukter,

7. att riksdagen som sin mening ger regeringen till känna vad i motionen anförts om det nya läkemedelsverkets resurser och roll för granskning av industrins metoder för marknadsföring av läkemedel,

8. att riksdagen som sin mening ger regeringen till känna vad i motionen anförts om internationellt samarbete.

1989/90:So25 av Gullan Lindblad och Birger Hagård (båda m) vari yrkas

1. att riksdagen som sin mening ger regeringen till känna att ett obligatoriskt produktregister för dentala material omgående skall inrättas,

2. att riksdagen som sin mening ger regeringen till känna att rapportering rörande biverkningar och inrättandet av ett biverkningsregister omgående skall förverkligas.

1. att riksdagen som sin mening ger regeringen till känna vad i motionen anförts om en övergripande målsättning för läkemedelsverket,

2. att riksdagen som sin mening ger regeringen till känna vad i motionen anförts beträffande personalsituationen,

3. att riksdagen som sin mening ger regeringen till känna vad i motionen anförts beträffande ökat internationellt samarbete,

4. att riksdagen som sin mening ger regeringen till känna vad i motionen anförts om sammansättningen av styrelsen för den nya myndigheten.

1989/90:So27 av Kent Carlsson (s) vari yrkas

1. att riksdagen som sin mening ger regeringen till känna vad i motionen anförts om överföring av ansvar och produktion av läkemedelsinformation från Apoteksbolaget AB till läkemedelsverket,

2. att riksdagen som sin mening ger regeringen till känna vad i motionen anförts om rätt för läkemedelsverket att uttaga årlig avgift från Apoteksbolaget AB för att bekosta läkemedelsinformationen till allmänheten,

3. att riksdagen som sin mening ger regeringen till känna vad i motionen anförts om överföring av medel avsedda för vetenskaplig forskning från Apoteksbolaget AB till läkemedelsverket,

4. att riksdagen som sin mening ger regeringen till känna vad i motionen anförts om inrättande av en särskild informationsenhet inom läkemedelsverket,

5. att riksdagen som sin mening ger regeringen till känna vad i motionen anförts om differentierat avgiftssystem för kliniska provningar av läkemedel,

6. att riksdagen som sin mening ger regeringen till känna vad i motionen anförts om särskild avgift per patient som ingår i klinisk provning,

7. att riksdagen som sin mening ger regeringen till känna vad i motionen anförts om läkemedelsbolagens skyldighet att utan kostnad tillhandahålla läkemedel vid klinisk provning,

8. att riksdagen som sin mening ger regeringen till känna vad i motionen anförts om ledningen av fas IV-prövningar,

9. att riksdagen som sin mening ger regeringen till känna vad i motionen anförts om sammansättningen av läkemedelsverkets styrelse.

1989/90:So28 av Lars Werner m.fl. (vpk) vari yrkas att riksdagen avslår regeringens förslag i proposition 1989/90:99 om att tillståndsgivningen för teknisk sprit och alkoholhaltiga preparat flyttas till läkemedelsverket.

1989/90:So29 av Karin Israelsson m.fl. (c) vari yrkas

1. att riksdagen beslutar avslå proposition 1989/90:99 såvitt avser en ny myndighet för kontrollen och tillsynen på läkemedelsområdet,

2. att riksdagen hos regeringen hemställer om att en parlamentariskt sammansatt kommitté tillkallas med direktiv att skyndsamt belysa de i motionen framförda frågeställningarna,

3. att riksdagen som sin mening ger regeringen till känna vad i motionen anförts om behovet av uppföljning och utvärdering av läkemedelskostnaderna,

4. att riksdagen som sin mening uttalar behovet av en harmonisering av den nordiska läkemedelskontrollen.

Motioner väckta under allmänna motionstiden 1990

1989/90:So410 av Claes Roxbergh m.fl. (mp) vari yrkas

4. att riksdagen som sin mening ger regeringen till känna att tandbehandlingsmaterial skall betraktas som läkemedel och därmed underställas biverkningskontroll.

1989/90:So416 av Lars Werner m.fl. (vpk) vari yrkas

3. att riksdagen som sin mening ger regeringen till känna att allt tandlagningsmaterial skall betraktas som läkemedel och sålunda lyda under läkemedelsförordningen och underställas föreskriven biverkningskontroll.

1989/90:So441 av Barbro Sandberg och Sigge Godin (fp) vari yrkas att riksdagen hos regeringen begär att socialstyrelsen får i uppdrag att utreda ansvarsförhållandena vid återanvändning av pacemaker.

1989/90:So454 av Kenth Skårvik och Barbro Westerholm (fp) vari yrkas att riksdagen som sin mening ger regeringen till känna vad i motionen anförts om innehållsdeklaration av kosmetika och hygienprodukter.

1989/90:So515 av Sigge Godin m.fl. (fp) vari yrkas att riksdagen hos regeringen begär förslag till åtgärder för att ge läkarna information om kostnadseffekter av sjukskrivningar och läkemedelsförskrivningar.

Motiveringen återfinns i motion 1989/90:Sf346.

1989/90:So517 av Barbro Westerholm m.fl. (fp) vari yrkas

1. att riksdagen som sin mening ger regeringen till känna vad i motionen anförts om kartläggning av förekomsten av läkemedelsberoende,

2. att riksdagen som sin mening ger regeringen till känna vad i motionen anförts om rapportering av läkemedelsberoende som läkemedelsbiverkan,

8. att riksdagen som sin mening ger regeringen till känna vad i motionen anförts om läkemedelsindustrin.

1989/90:So530 av Barbro Westerholm och Ingrid Ronne-Björkqvist (fp) vari yrkas

1. att riksdagen hos regeringen begär förslag till åtgärder för att ge läkarna information om kostnadseffekter av sjukskrivningar och läkemedelsförskrivningar,

2. att riksdagen som sin mening ger regeringen till känna vad i motionen anförts om hälsoekonomisk värdering av läkemedelsbehandling,

3. att riksdagen som sin mening ger regeringen till känna vad i motionen anförts om provförpackningar av läkemedel,

4. att riksdagen som sin mening ger regeringen till känna vad i motionen anförts om beteendevetenskaplig forskning om kommunikationsmetoder,

5. att riksdagen som sin mening ger regeringen till känna vad i motionen anförts om information till och utbildning av läkare, farmaceuter och sjuksköterskor,

6. att riksdagen som sin mening ger regeringen till känna vad i motionen anförts om läkemedelsinformation till allmänheten,

7. att riksdagen som sin mening ger regeringen till känna vad i motionen anförts om behovet av ett läkemedelsepidemiologiskt centrum.

1989/90:So537 av Marianne Andersson och Jan Hyttring (c) vari yrkas

4. att riksdagen som sin mening ger regeringen till känna vad i motionen anförts om produkt- och biverkningsregister för dentala material.

Utskottet

Bakgrund

Riksdagen beslutade våren 1989 om nya riktlinjer för socialstyrelsens framtida roll, huvudsakliga uppgifter och verksamhetsinriktning (prop. 1988/89:130, SoU24, rskr. 296). Styrelsens nya organisation trädde i kraft den 1 januari 1990. Socialstyrelsens verksamhet på central nivå skall enligt riksdagsbeslutet i första hand inriktas på tillsyn i form av uppföljning och utvärdering av den verksamhet som kommuner, landsting och andra organ bedriver inom socialsektorn. Socialstyrelsen skall också i egenskap av expertmyndighet kunna tillhandahålla kunskapsunderlag som kan behövas av regering, landsting och kommuner inför olika ställningstaganden. Enligt den nya organisationen bedrivs socialstyrelsens verksamhet nu i nio centrala enheter. Successivt kommer dessutom fem regionalt organiserade tillsynsenheter att byggas upp. För närvarande finns också socialstyrelsens läkemedelsavdelning som en central enhet.

Centrala uppgifter för socialstyrelsen på läkemedelsområdet vid sidan av den direkta läkemedelskontrollen är övergripande analys och bedömning av läkemedelsförskrivning och läkemedelskonsumtion. Hit hör även uppgiften att ta ställning till värdet av läkemedel i förhållande till andra insatser i det förebyggande, utredande och behandlande arbetet inom hälso- och sjukvården. Frågorna kring den direkta läkemedelskontrollen intar en viss särställning inom socialstyrelsen. Uppgifternas art och inriktning ävensom finansieringen av verksamheten

skiljer sig från vad som i övrigt gäller för socialstyrelsens verksamhet. I propositionen om riktlinjer för socialstyrelsens framtida roll, uppgifter och inriktning m.m. redovisade regeringen sin avsikt att senare lägga fram ett förslag om en ombildning av socialstyrelsens läkemedelsavdelning till en fristående myndighet för läkemedelskontroll.

Proposition 1989/90:99 i huvuddrag

I proposition 1989/90:99 föreslås sålunda att en fristående myndighet inrättas den 1 juli 1990 för kontroll och tillsyn på läkemedelsområdet m.m. Myndigheten skall enligt förslaget benämnas läkemedelsverket. Propositionen innehåller förslag till riktlinjer för den nya myndighetens huvudsakliga inriktning och organisation liksom förslag till ansvarsfördelning i förhållande till vissa andra myndigheter samt principerna för det nya läkemedelsverkets finansiering. Som en följd av förslaget innehåller propositionen förslag till ändringar i läkemedelsförordningen (1962:701) samt vissa lagar på läkemedelsområdet m.m.

Det nya läkemedelsverket skall enligt förslaget främst svara för kontrollen och tillsynen enligt läkemedelsförordningen och övriga läkemedelsförfattningar i fråga om tillverkare, importörer och andra som tar befattning med läkemedel. Verket föreslås svara för kontroll och tillsyn i fråga om vissa andra produkter som med hänsyn till egenskaper eller användning står nära läkemedel. Verket skall också svara för föreskrifter och allmänna råd i fråga om läkemedel och andra produkter som omfattas av myndighetens kontroll eller tillsyn. Andra ansvarsområden är information till övriga myndigheter som har att handlägga läkemedelsfrågor, hälso- och sjukvården, apoteksväsendet, veterinärkåren samt till enskilda. Ytterligare uppgifter som nämns är stöd till socialstyrelsens tillsynsverksamhet och beredningsplanering, internationellt samarbete på läkemedelsområdet samt forskning och utveckling på områden av betydelse för verkets kontroll- och tillsynsarbete. Läkemedelsverket föreslås vidare få ansvaret i fråga om kontroll och tillsyn beträffande teknisk sprit och alkoholhaltiga preparat.

I propositionen lämnas förslag till riktlinjer för ansvarsfördelningen mellan läkemedelsverket och socialstyrelsen och mellan verket och andra berörda myndigheter. Vad gäller organisation och uppbyggnad föreslås att resurserna vid socialstyrelsens läkemedelsavdelning förs över till den nya myndigheten. Verket skall ledas av en generaldirektör. En organisationskommitté skall tillkallas för att bl.a. utforma detaljförslag till den inre organisationen av myndigheten. Läkemedelsverket föreslås, liksom den statliga läkemedelskontrollen för närvarande, finansieras genom avgifter.

I årets budgetproposition (prop. 1989/90:100 bil. 7) föreslår regeringen att riksdagen till Statlig kontroll av läkemedel m.m. för budgetåret 1990/91 under femte huvudtiteln skall anvisa ett förslagsanslag på 1 000 kr. I proposition 1989/90:99 föreslås att riksdagen till samma ändamål skall anvisa ytterligare 660 000 kr. Ökningen beror främst på de tillkommande arbetsuppgifterna i samband med kontroll och tillsyn av teknisk sprit och alkoholhaltiga preparat.

I motion 1989/90:So29 av Karin Israelsson m.fl. (c) hemställs att riksdagen beslutar avslå propositionen såvitt avser en ny myndighet för kontrollen och tillsynen på läkemedelsområdet (*yrkande 1*). Enligt motionärerna är de skäl som regeringen anför för den föreslagna förändringen inte tillräckliga. Det behövs en grundlig genomgång av organisation och verksamhet i syfte att i första hand finna förbättringsmöjligheter inom den befintliga arbetsformen. Motionärerna pekar på problemen med stora ärendebalanser och stora fördröjningar när det gäller registrering av nya läkemedel. Förslaget om ett läkemedelsverk anses inte lösa dessa problem. Den regionala tillsynen skulle underlättas om de regionala organen endast behöver samarbeta med en myndighet. Motionärerna anser också att det är viktigt för vårdpersonalen att föreskrifter avseende läkemedelshanteringen kommer från en och samma myndighet, socialstyrelsen.

Motionärerna förordar att en parlamentariskt sammansatt kommitté tillkallas för att utreda i vilken organisationsform läkemedelstillsynen och kontrollen skall ske för att man skall komma till rätta med nuvarande problem. Ett särskilt yrkande härom finns i motionen (*yrkande 2*).

I proposition 1989/90:99 redovisas bl.a. att riksrevisionsverket (RRV) i *revisionsrapporten (dnr 1986:58)* Den statliga läkemedelskontrollen samskat verksamheten vid socialstyrelsens läkemedelsavdelning och samordningen inom den statliga läkemedelskontrollen. I rapporten föreslogs att uppgifterna inom läkemedelskontrollen skulle samordnas hos en sammanhållen myndighet. Socialstyrelsens uppgifter borde enligt förslaget koncentreras till övergripande tillsynsverksamhet på läkemedelsområdet. Rapporten har remissbehandlats. Enligt vad som framgår i propositionen har remissinstanserna med få undantag tillstyrkt förslaget att ombilda läkemedelsavdelningen till en fristående myndighet.

I *proposition 1988/89:130* om riktlinjer för socialstyrelsens framtida roll, uppgifter och inriktning redovisade regeringen sin avsikt att lägga fram ett förslag om en ombildning av socialstyrelsens läkemedelsavdelning till en fristående myndighet för läkemedelskontroll. Detta föranledde inte något uttalande från riksdagens sida.

Regeringen inrättade i januari 1989 en särskild arbetsgrupp inom socialdepartementet med uppdrag att förbereda ombildningen av socialstyrelsens läkemedelsavdelning till en fristående myndighet. Arbetsgruppen har i februari 1990 redovisat sitt uppdrag i rapporten (*Ds 1990:15*) Ny myndighet för kontroll av läkemedel, läkemedelsnära produkter, medicintekniska produkter och dentala material — Uppgifter, organisation, finansiering.

I den nu aktuella propositionen hänvisar socialministern (*prop. 1989/90:99* s. 13 f.) till att socialstyrelsen på bekostnad av detaljären den nu skall ägna mer kraft åt att primärt utöva tillsyn i form av kontroll och uppföljning samt åt kunskapsutveckling och kunskapsförmedling. Läkemedelskontrollen innebär med nödvändighet en omfatt-

tande handläggning av ärenden som har detaljkaraktär. Socialministern pekar på bl.a. granskningen av kliniska prövningar, licensgivningen, registreringen av farmaceutiska specialiteter och kontrollen av olika distributionsled. Vidare anføres att läkemedelsärendena till såväl art som inriktning och finansiering skiljer sig från övriga ärenden inom socialstyrelsen. De har beräknats utgöra hälften av styrelsens samtliga ärenden. Handläggningen av läkemedelsärendena anses i stor utsträckning kräva speciell kompetens. Förutsättningar anses inte föreligga att decentralisera handläggningen av läkemedelsärendena till styrelsens regionala organ. Socialministern hänvisar också till uttalandena i propositionen om socialstyrelsens framtida roll, uppgifter och inriktning m.m. Hon anser det vara en både nödvändig och naturlig utveckling att verksamheten vid läkemedelsavdelningen nu avskiljs från socialstyrelsens övriga verksamhet. Hon anför dock att det i och för sig inte är givet att läkemedelsavdelningen ombildas till en självständig myndighet. Verksamheten skulle kunna samordnas med verksamheten vid någon annan befintlig myndighet. Enligt socialministern talar emellertid övervägande skäl för en fristående myndighet. En ny myndighet anses bättre kunna anpassas att ta sig an uppgifter i fråga om vissa andra produkter än de som för närvarande omfattas av en statlig kontroll. Myndigheten får också en egen identitet. Det anses angeläget att socialstyrelsens verksamhet renodlas så snart som möjligt. Den nya myndigheten bör därför enligt propositionen inrättas redan den 1 juli 1990.

Utskottet gör följande bedömning.

Utskottet delar i och för sig uppfattningen att, vid beredningen av frågor om inrättande av ett nytt centralt ämbetsverk eller betydelsefulla förändringar av ett ämbetsverks organisation och inriktning, det ibland kan vara motiverat med en parlamentarisk medverkan i utrednings- och beredningsarbetet. När det gäller den statliga läkemedelskontrollen kan utskottet dock konstatera att ett omfattande utredningsarbete har skett under senare år. Även socialstyrelsens hela organisation och arbetsformer har varit föremål för flera utredningar. Flera av de framlagda betänkandena har remissbehandlats. Ett omfattande underlag har härigenom samlats in. Utskottet anser att en ny parlamentarisk utredning om läkemedelskontrollen sannolikt inte skulle tillföra ärendet några nya väsentliga synpunkter. Utskottet anser det angeläget att ärendena om läkemedelskontrollen nu samlas i en ny särskild organisation som inriktats på tillsyn, kunskapsutveckling och kunskapsförmedling. Utskottet tillstyrker därför förslaget i propositionen att läkemedelsavdelningen skiljs från socialstyrelsens organisation och ombildas till en självständig myndighet från den 1 juli 1990. Motion So29 (c) yrkandena 1 och 2 avstyrks därmed.

I *motion 1989/90:So24 av Daniel Tarschys m.fl. (fp)* hemställs att riksdagen som sin mening ger regeringen till känna vad som i motionen anförts om att förslaget till ny läkemedelslagstiftning m.m. snarast bör presenteras för riksdagen (*yrkande 1*). Motionärerna erinrar om att en proposition om ny läkemedelslagstiftning i årets budgetproposition aviserats till hösten 1990. Enligt motionärerna borde förslaget om en ny läkemedelslagstiftning lämpligen behandlas före ett ställningstagande till den organisation i vilken den skall tillämpas. Regeringen bör aktivt verka för att förslaget till ny läkemedelslagstiftning och andra därmed sammanhängande frågor presenteras för riksdagen så snart som möjligt. Detta skulle öka den nya myndighetens möjligheter att fortare anpassa sin verksamhet i enlighet med de krav som ställs.

Vid sin behandling av motioner om olika läkemedelsfrågor under hösten 1989 uttalade utskottet (*1989/90:SoU6*) att det är angeläget att ett förslag om ny läkemedelslagstiftning föreläggs riksdagen utan onödigt dröjsmål.

Socialministern anförde i ett interpellationssvar den 24 januari 1990 (RD 1989/90:55) att hon räknar med en lagrådsremiss om läkemedelslagstiftningen under hösten 1990.

Utskottet konstaterar att tre år nu snart gått sedan 1983 års läkemedelsutredning lade fram sitt betänkande. Utskottet har redan tidigare framhållit att det är angeläget att ett förslag om ny läkemedelslagstiftning föreläggs riksdagen utan onödigt dröjsmål. Utskottet förutsätter nu att regeringen, utan något särskilt tillkännagivande från riksdagen, kommer att se till att den aviserade propositionen om ny läkemedelslagstiftning snarast läggs fram för riksdagen. Därmed avstyrker utskottet motion So24 (fp) yrkande 1.

Övergripande målsättning för läkemedelsverket

I *motion 1989/90:So26 av Rosa Östh (c)* begärs ett tillkännagivande till regeringen om vad som anförs i motionen om en övergripande målsättning för läkemedelsverket (*yrkande 1*). Motionären framhåller att den statliga kontrollen och tillsynen på läkemedelsområdet syftar till att ge konsumenterna tillgång till effektiva och säkra läkemedel av god kvalitet och att uppnå ändamålsenlig användning av läkemedel. En effektiv läkemedelskontroll har en stor samhällsekonomisk betydelse. Den är också viktig i handelspolitiskt sammanhang. Motionären anser att den beskrivna målsättningen bör skrivas in i den nya myndighetens instruktion.

Frågan om mål och medel för läkemedelspolitiken behandlas ingående av *1983 års läkemedelsutredning* i betänkandet SOU 1987:20. Utredningen föreslår att den nya läkemedelslagen skall inledas med en målsättningsparagraf. I denna läggs fast det övergripande målet för läkemedelsförsörjningen. Målet är avsett att vara styrande för tillämpningen av lagen och för de olika organ som är verksamma på läkeme-

delsområdet. Målet för läkemedelsförsörjningen bör enligt utredningen vara att tillgodose behovet av läkemedel till skäligen kostnader för det allmänna och den enskilde samt att åstadkomma en ändamålsenlig användning av läkemedlen. Även olika delmål för läkemedelsförsörjningen föreslås bli lagfästa.

Utredningens förslag har remissbehandlats och bereds som tidigare påpekats fortfarande i regeringskansliet.

Utskottet konstaterar att 1983 års läkemedelsutredning föreslagit att den nya läkemedelslagen skall inledas med en målsättningsparagraf i vilken läggs fast det övergripande målet för läkemedelsförsörjningen. Målet skall vara styrande för tillämpningen av läkemedelslagstiftningen och också för de olika organ som är verksamma på läkemedelsområdet. Utskottet anser att frågan om införande av en övergripande målsättning för läkemedelsverket bör anstå i avvaktan på beredningen av 1983 års läkemedelsutrednings förslag i regeringskansliet. Motion So26 (c) yrkande 1 avstyrks därför.

Läkemedelsverkets ansvar såvitt avser läkemedelsinformation och läkemedelsanvändning

I proposition 1989/90:99 föreslås att den nya myndigheten — liksom läkemedelsavdelningen i dag — skall svara för information till övriga myndigheter som har att handlägga läkemedelsfrågor, hälso- och sjukvården, apoteksväsendet, veterinärkåren samt till enskilda. I propositionen anförs vidare att verket skall biträda andra myndigheter så långt verkets kompetens sträcker sig. Socialstyrelsens tillsynsverksamhet på läkemedelsområdet skall ges stöd. Verket skall liksom hittills läkemedelsavdelningen samarbeta med utländska kontrollmyndigheter och bedriva forskning och utvecklingsarbete av betydelse för kontroll- och tillsynsverksamheten. När det gäller användningen av läkemedel anses det vara en uppgift för såväl den nya myndigheten som socialstyrelsen att var och en inom sitt ansvarsområde närmare bevakar utvecklingen och utövar tillsyn.

Propositionen behandlar i ett särskilt avsnitt ansvarsfördelningen mellan socialstyrelsen och det nya läkemedelsverket. Därvid uttalas att socialstyrelsen liksom hittills kommer att ha viktiga uppgifter på läkemedelsområdet. Dessa uppgifter omfattar övergripande frågor om läkemedel i hälso- och sjukvården samt frågor om tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalens åligganden beträffande läkemedel. Nödvändigheten av regelbundet samråd mellan socialstyrelsen, läkemedelsverket och andra berörda myndigheter framhålls särskilt. Propositionen anger som en viktig uppgift för socialstyrelsen att bedöma läkemedlens och andra produkters roll i hälso- och sjukvården. Därvid anges som en särskild uppgift att pröva ett läkemedels eller en läkemedelsgrupps värde jämfört med t.ex. andra behandlingsmöjligheter. Även läkemedelsverkets uppgifter anses beröra frågor om lämplig användning av läkemedel och andra produkter. Uppgiften att samla in data om biverkningar och läkemedelskonsumtion och att utvärdera sådana data nämns särskilt. Vidare nämns uppgiften att fortlöpande pröva registre-

rade läkemedels ändamålsenlighet och att svara för underlag till terapikonferenser samt producentobunden läkemedelsinformation. Eftersom det är omöjligt att i generella termer ange de exakta gränserna för myndigheternas verksamhetsområden anses en viss överlappning ofrånkomlig. Socialministern anför att hon avser att föreslå regeringen att myndigheternas uppgifter på läkemedelsområdet regleras i instruktionerna.

I det följande behandlas vissa motionsyrkanden som väckts med anledning av propositionen men också ett antal motioner från allmänna motionstiden med mer allmänt hållna yrkanden om läkemedelsinformation och läkemedelsanvändning. Motionerna behandlar frågor om läkemedelsverkets ansvar för information och relationen till andra myndigheter och intressenter, uppföljning och utvärdering av läkemedelskostnader, hälsoekonomisk värdering av läkemedelsbehandling, inrättande av ett läkemedelsepidemiologiskt centrum, kartläggning av läkemedelsberoende, återförande av information till läkare, information till olika yrkesgrupper och till allmänheten m.m.

Motion 1989/90:So27 av Kent Carlsson (s) tar upp olika frågor som gäller läkemedelsverkets och Apoteksbolagets arbete med läkemedelsinformation. En grundtanke i motionen är att läkemedelsverket skall ha ansvaret för läkemedelsinformationen. Sålunda begärs i motionen ett tillkännagivande om vad som anförs om överföring av ansvar och produktion av läkemedelsinformation från Apoteksbolaget till läkemedelsverket (*yrkande 1*). Motionären anser det vara tveksamt ur principiell synpunkt om distributören av läkemedel självständigt skall bedriva konsumentinformation. Vidare begärs ett tillkännagivande till regeringen om att en särskild informationsenhet bör inrättas inom läkemedelsverket (*yrkande 4*). Motionären anser att läkemedelsverket bör ha rätt att ta ut en årlig avgift från Apoteksbolaget för att bekosta läkemedelsinformation till allmänheten. Ett särskilt yrkande härom finns i *yrkande 2*. Dessutom yrkas i motionen att de medel som Apoteksbolaget disponerar för vetenskaplig forskning skall föras över till läkemedelsverket (*yrkande 3*).

I *motion 1989/90:So29 (c)* begärs ett tillkännagivande till regeringen om att det behövs en intensifierad uppföljning och utvärdering av läkemedelskostnaderna i syfte att begränsa dem (*yrkande 3*). Motionärerna anser att prisutvecklingen för läkemedel hittills varit otillräckligt belyst.

I *motion So530 (fp)* begärs ett tillkännagivande till regeringen om vad som anförs i motionen om hälsoekonomisk värdering av läkemedelsbehandling (*yrkande 2*). Motionärerna hänvisar bl.a. till de uppgifter som statens beredning för utvärdering av medicinsk metodik (SBU) har när det gäller att utvärdera ny och befintlig medicinsk metodik ur medicinska, psykosociala, etiska och ekonomiska aspekter. Enligt motionärerna är det viktigt att detta arbete också inbegriper läkemedlen och kopplas till det arbete som bedrivs av socialstyrelsens läkemedelsavdelning och Apoteksbolaget.

I motion So 530 (fp) yrkande 7 och i motion So24 av Daniel Tarschys m.fl. (fp), yrkande 2 begärs tillkännagivanden till regeringen om vad som i resp. motion anförts om behovet av ett läkemedelsepidemiologiskt centrum.

För att så tidigt som möjligt kunna upptäcka biverkningar av läkemedel finns i Sverige sedan 1965 ett rapporteringssystem för biverkningar av läkemedel, lokaliserat till socialstyrelsens läkemedelsavdelning. Denna rapportering är enligt motionärerna att betrakta som ett epidemiologiskt larmsystem och uppföljande epidemiologiska studier är som regel nödvändiga för att närmare analysera och bestämma storleken på effektsamband samt för att identifiera riskgrupper. När nya läkemedel introduceras är det därför önskvärt att från början tillämpa en mer fullständig epidemiologisk övervakning som inte bara skulle omfatta kartläggning av biverkningar utan också gynnsamma effekter av medlen. Motionärerna anser också att det finns anledning att följa hur läkemedlen används för att kunna göra en nytto/riskbedömning av läkemedlens plats bland tillgängliga behandlingsmetoder.

För att sådana uppföljningar skall kunna göras behöver vi enligt motionärerna ett läkemedelsepidemiologiskt centrum med vetenskaplig kompetens från ett flertal områden. Motionärerna anser att en sådan verksamhet bör ha nära anknytning till någon medicinsk fakultet. I motion So530 (fp) uppges att diskussioner om inrättande av ett sådant centrum pågår mellan socialstyrelsen, Apoteksbolaget och Stockholms läns landsting.

I motion So517 (fp) begärs ett tillkännagivande till regeringen om att rapporteringen av läkemedelsberoende till socialstyrelsens läkemedelsbiverkningsregister behöver effektiviseras (yrkande 2). I motionen begärs även att förekomsten av läkemedelsberoende skall kartläggas (yrkande 1). Motionärerna tar i motionen upp behovet av åtgärder när det gäller läkemedelsberoende. För att man skall kunna sätta in rätt åtgärder för förebyggande och behandling av läkemedelsberoende fordras enligt motionärerna en noggrannare kartläggning av omfattningen av problemet. Socialstyrelsen bör, anser motionärerna, i sin egenskap av tillsynsmyndighet få i uppdrag att initiera en rikstäckande undersökning av förekomsten av läkemedelsberoende och vilka läkemedel som är aktuella. Ett annat sätt att få information om förekomsten av läkemedelsberoende är genom socialstyrelsens system för rapportering av läkemedelsbiverkningar, anför det vidare i motionen. Denna rapportering fungerar enligt motionärerna dåligt. Åtgärder bör därför vidtas för att effektivisera rapporteringen av läkemedelsberoende till läkemedelsbiverkningsregistret. (Utskottet kommer i annat sammanhang att behandla återstående yrkanden i motion So517 tillsammans med andra motioner från allmänna motionstiden om åtgärder mot läkemedelsberoende och läkemedelsmissbruk.)

I motion 1989/90:So530 av Barbro Westerholm och Ingrid Ronne-Björkqvist (båda fp) hemställs att riksdagen hos regeringen begär förslag till åtgärder för att ge läkarna information om kostnadseffekter av

sjukskrivningar och läkemedelsförskrivningar (*yrkande 1*). Motionärerna hänvisar till de verksamheter som inletts på flera håll i landet för att engagera öppenvårdsläkare i arbetet med urval av läkemedel. Läkare eller vårdcentraler förses med statistik över den egna förskrivningen av läkemedel jämförd med genomsnittsförskrivningen i området. Resultaten diskuteras bland kollegor och kan leda till rekommendationer om olika behandlingsprogram. Motionärerna framhåller betydelsen av att läkemedelsbehandling ställs i relation till andra behandlingsalternativ. Enligt motionärerna bör denna metod att följa upp och förbättra läkemedelsordinationer införas allmänt i öppenvården. Även ekonomiska incitament bör prövas. Regeringen bör utreda hur ett sådant system skall kunna utvecklas.

Även i *motion 1989/90:So515 av Sigge Godin m.fl. (fp)* begärs ett tillkännagivande om åtgärder för att återföra information till läkare om kostnadseffekter av sjukskrivningar och läkemedelsförskrivningar. Motionärerna pekar på samhällets ökade kostnader för läkemedel men också på läkarnas förskrivningsvanor och terapitraditioner.

I *motion So530 (fp)* hemställs att riksdagen som sin mening ger regeringen till känna vad som i motionen anförts om information till och utbildning av läkare, farmaceuter och sjuksköterskor (*yrkande 5*). Enligt motionärerna behöver läkarnas utbildning i farmakologi ses över så att utbildningens innehåll bättre svarar mot hälso- och sjukvårdens behov och ges en väsentligt tyngre klinisk-farmakologisk inriktning. Läkarna behöver en bättre fortbildning i rationell läkemedelsanvändning. Farmaceuterna behöver bättre utbildning för att kunna analysera och bearbeta läkemedelsstatistik. Kunskaperna om hur man förmedlar information till olika målgrupper och hur hälso- och sjukvården i övrigt fungerar behöver förstärkas. Även sjuksköterskornas utbildning i läkemedelslära behöver enligt motionärerna ses över.

I *samma motion* framhålls också att konsumenterna av läkemedel/patienterna behöver baskunskaper om läkemedel och deras användning. Motionärerna begär ett tillkännagivande till regeringen om detta (*yrkande 6*).

I *motion So530 av Barbro Westerholm och Ingrid Ronne-Björkqvist (båda fp)* begärs ett tillkännagivande om vad i motionen anförts om beteendevetenskaplig forskning om kommunikationsmetoder (*yrkande 4*). När det gäller läkemedelsinformation är kunskaperna dåliga om vilka informationsmetoder som har bäst genomslagskraft, hävdar motionärerna. Det är därför viktigt att satsa på beteendevetenskaplig forskning om vilka kommunikationsmetoder som bör användas i olika sammanhang, också med beaktande av vilken kulturell grupp patienten tillhör. Enligt motionärerna är det ont om forskare och forskningsmedel på detta område. Regeringen bör därför ta initiativ till åtgärder för att stimulera sådan forskning.

I *motion So530 (fp)* begärs ett tillkännagivande till regeringen om vad som anförts i motionen om provförpackningar av läkemedel (*yrkande 3*). Motionärerna pekar på att stora mängder oanvända läkemedel

dagligen återlämnas till landets apotek. Problemet skulle minska om man i ökad utsträckning använde sig av provförpackningar. Detta system används endast i mycket liten omfattning. Tillverkarna bör enligt motionärerna åläggas att tillverka provförpackningar i varje fall för läkemedel som skall användas för kroniskt bruk. Läkarna bör påminnas om vikten av att först pröva om en patient tål ett läkemedel innan större mängder förskrivs.

Tidigare behandling m.m.

Frågor om användning av läkemedel och läkemedelsinformationen behandlas ingående av *1983 års läkemedelsutredning* i betänkandet (SOU 1987:20) Läkemedel och hälsa. Utredningens förslag har remissbehandlats och bereds för närvarande inom regeringskansliet. Socialministern har nyligen i ett interpellationssvar i riksdagen sagt att en lagrådsremiss sannolikt blir aktuell under hösten 1990 (RD 1989/90:55). Läkemedelsutredningens förslag har mera utförligt redovisats i några av utskottets tidigare betänkanden, t.ex. betänkanterna 1988/89:SoU15 och 1989/90:SoU6.

Vid sin behandling av olika läkemedelsfrågor i det sistnämnda betänkandet behandlade utskottet frågan om uppföljning av läkemedels effekter och biverkningar. I betänkandet redovisades bl.a. att RRV i sin revisionsrapport Den statliga läkemedelskontrollen rekommenderat att insatserna för den medicinska efterkontrollen och särskilt arbetet med biverkningsrapportering och biverkningsanalys ges utökade resurser. RRV har också noterat att läkemedelsavdelningen genom omprioritering under senare tid har utökat sina ansträngningar inom biverkningskontrollen. I utskottsbetänkandet redovisades också att 1983 års läkemedelsutredning framhållit att möjligheterna bör förbättras att genomföra longitudinella studier, dvs. studier över lång tid och omfattande stora populationer när det gäller läkemedelsanvändning och övrig konsumtion av vård, särskilt när det gäller studier av nyregistrerade läkemedel.

Utskottet hänvisade i sitt ställningstagande till de då aktuella motionsyrkandena till RRV-rapporten och till läkemedelsutredningens betänkande samt till att rapporten och betänkandet bereddes i regeringskansliet. Utskottet ansåg att beredningen borde avvaktas innan riksdagen överväger något initiativ.

I SoU6 behandlades också frågan om läkemedelsinformation och utbildningsbehov. Som bakgrund lämnades en redogörelse för den information och undervisning som personalen i hälso- och sjukvården för närvarande erhåller. I betänkandet refererades vidare 1983 års läkemedelsutrednings förslag i dessa hänseenden. Bl.a. hänvisades till att utredningen ansett att det finns behov av en förstärkt vidareutbildning av läkare inte minst inom den öppna vården och av fler kliniska farmakologer. I fråga om återföring av information om den egna förskrivningen till läkare har utredningen framhållit att ett informationssystem baserat på registrering av samtliga förskrivningar och expedieringar skulle ge läkaren ett kompletterande underlag för sitt ställ-

ningstagande. Även när det gäller förskrivningen av psykofarmaka har utredningen ansett att de kunskaper som finns måste föras ut till förskrivarna.

Utskottet hänvisade till att frågor om läkemedelsinformation och utbildning behandlats av läkemedelsutredningen. Utskottet ansåg att beredningen av förslagen i regeringskansliet borde avvaktas innan riksdagen överväger något initiativ i frågan. Även frågor om överförskrivning och felaktig användning av läkemedel behandlades. Därvid berördes också förpackningsstorlekarnas betydelse. Utskottet ansåg att frågorna om överförskrivning och felaktig användning av läkemedel är viktiga och bör följas med uppmärksamhet. Beredningen av läkemedelsutredningens förslag borde dock avvaktas.

Motionsyrkandena i olika läkemedelsfrågor avstyrktes således i betänkandet 1989/90:SoU6 med hänvisning till 1983 års läkemedelsutrednings förslag och till det pågående beredningsarbetet i regeringskansliet.

1983 års läkemedelsutredning har i sitt betänkande ansett att åtgärder för att effektivisera läkemedelsförskrivningen och läkemedelsanvändningen är mycket angelägna. Utredningen konstaterar att de totala, direkta kostnaderna för läkemedel är små och successivt sjunkande i jämförelse med de totala kostnaderna för hälso- och sjukvården. Där emot torde de indirekta vinsterna med och kostnaderna för läkemedel vara av betydligt större betydelse. Utvecklingen pekar på betydelsen av att anlägga ett hälsoekonomiskt synsätt på läkemedel genom en ökad medvetenhet och ett förbättrat beslutsunderlag i form av bl.a. cost/benefit-analyser.

Statens pris- och konkurrensverk, SPK, har i en nyligen publicerad rapport, *Läkemedelsmarknaden* (Dnr 2248/88), belyst olika frågor kring utvecklingen av läkemedelskostnaderna. Utredningen innehåller en beskrivning av konkurrensen på olika delmarknader samt en beskrivning och analys av Apoteksbolagets roll på marknaden.

Frågor om läkemedelsinformation och Apoteksbolagets verksamhet har nyligen behandlats i en *interpellationsdebatt* om läkemedelskostnaderna m.m. (*RD 1989/90:55*). Socialministern framhöll i debatten att det är viktigt att dämpa kostnadsutvecklingen inom läkemedelsområdet. Hon pekade på Apoteksbolagets ansvar för läkemedelspriserna men framhöll samtidigt att kostnaderna är beroende av t.ex. den förskrivande läkarens val av läkemedel. Vad gäller Apoteksbolagets läkemedelsinformation konstaterade socialministern att företaget arbetar mycket aktivt med att ge en producentobunden och från alla relevanta synpunkter god läkemedelsinformation till förskrivande läkare. Detta sker bl.a. genom läkemedelskommittéer, terapikonferenser och genom Apoteksbolagets läkemedelsbok. Hon hänvisade också till att det, på initiativ av och med finansiering från Apoteksbolaget, pågår en regional uppbyggnad av klinisk-farmakologiska informationsenheter med särskild uppgift att förstärka den producentobundna läkemedelsinformationen till förskrivarna. Det redovisades också att det pågår ett intensivt arbete för att utveckla kostnadsjämförelser som underlag för den förskrivande läkaren.

Flera motioner tar upp det nya läkemedelsverkets roll när det gäller informationen om läkemedel. Utskottet kan konstatera att den nya myndigheten föreslås få ett betydande ansvar på detta område. Verket föreslås sålunda få ansvaret för information till bl.a. de myndigheter som handlägger läkemedelsfrågor, hälso- och sjukvården och apoteksväsendet. I motion So27 (s) berörs gränsdragningen mellan Apoteksbolaget och läkemedelsverket. Kontrollmyndigheten, dvs. socialstyrelsens läkemedelsavdelning, har hittills koncentrerat sina insatser avseende läkemedelsinformation till information om egenskaper och det terapeutiska värdet hos nya läkemedel, nya behandlingsrekommendationer och uppföljning av förskrivning och biverkningspanoramat för läkemedel. Läkemedelsavdelningens information har varit riktad främst till läkarkåren, apoteksväsendet och i viss mån till läkemedelsindustrin. Apoteksbolaget har haft sin informationsverksamhet inriktad på allmänheten, kunden på apotek och i viss utsträckning personalen inom sjukvården. Det finns enligt utskottets mening anledning att framhålla betydelsen av den producentbundna informationen. Utskottet, som förutsätter att informationsfrågorna kommer att övervägas vidare i regeringskansliet vid beredningen av 1983 års läkemedelsutrednings förslag, anser inte att det finns någon anledning att nu överväga någon ändring av ansvarsfördelningen mellan läkemedelskontrollmyndigheten och Apoteksbolaget när det gäller läkemedelsinformationen.

Det nya läkemedelsverket föreslås få viktiga uppgifter även när det gäller läkemedel i användning. Kontrollmyndigheten skall enligt propositionen t.ex. samla in data om läkemedelskonsumtion och om biverkningar av läkemedel och utvärdera sådana data. Det föreslås också ankomma på kontrollmyndigheten att fortlöpande pröva läkemedels ändamålsenlighet.

I motion So530 (fp) påtalas behovet av hälsoekonomisk utvärdering av läkemedel. Utskottet delar motionärernas uppfattning att det är angeläget att läkemedelsterapi utvärderas i förhållande till andra behandlingsmetoder i hälso- och sjukvården. Socialstyrelsen, som tillsynsmyndighet över hälso- och sjukvården, kommer även i fortsättningen att ha ett övergripande ansvar för läkemedelsförsörjningen och läkemedlens användning i vården. Statens beredning för utvärdering av medicinsk metodik, SBU, har också en viktig uppgift att för staten och sjukvårdshuvudmännen sammanställa de vetenskapliga kunskapsunderlag som behövs för en värdering av olika former av vård och behandling. Även om ansvaret för en viss fråga åvilar t.ex. socialstyrelsen kan resurserna för det praktiska arbetet i vissa fall finnas hos kontrollmyndigheten. Det nya läkemedelsverket bör därför enligt utskottets mening vara skyldigt att biträda socialstyrelsen när det gäller att fullgöra styrelsens ansvar för information om läkemedel på sådana områden där verket har kompetens.

När det gäller läkemedelskostnadernas utveckling, en fråga som berörs i bl.a. motion So29 (c), kan utskottet konstatera att läkemedelskostnaderna per invånare i vårt land vid en internationell jämförelse

ligger strax under genomsnittet för jämförbara länder. Utskottet anser det viktigt att kostnadsutvecklingen inom läkemedelsområdet kan dämpas. Det finns anledning att erinra om 1983 års läkemedelsutrednings betänkande och den rapport som nyligen presenterats av statens pris- och konsumentverk. Utmärkande för läkemedelsmarknaden anses vara ett lågt kostnadsmedvetande hos läkare och patienter inom främst den öppna vården. Enligt gällande lagstiftning har läkarna en fri förskrivningsrätt och därmed det slutliga ansvaret för valet av preparat. Ett värdefullt arbete bedrivs i bl.a. läkemedelskommittéer för att ta fram rekommendationer för användningen av läkemedel inom vården. Det är dock riktigt att det varit vissa problem att nå läkarna i den öppna vården med rekommendationerna. Det finns enligt utskottet också skäl att erinra om att en förskjutning mot dyrare läkemedel även sker genom tillkomsten av nya och effektivare läkemedel. Utskottet torde få anledning att återkomma till dessa frågor i samband med det kommande förslaget om en ny läkemedelslagstiftning.

Två fp-motioner, So24 och So530, efterlyser en bättre epidemiologisk övervakning av läkemedel och vill få till stånd ett läkemedelsepidemiologiskt centrum med anknytning till någon medicinsk fakultet. Sverige har visserligen en internationellt sett stark kompetens när det gäller den läkemedelsepidemiologiska bevakningen. Utskottet anser dock i likhet med motionärerna att det behövs en förstärkning av den läkemedelsepidemiologiska kunskapen.

Utskottet delar uppfattningen att det nya läkemedelsverket bör få ett ansvar när det gäller den läkemedelsepidemiologiska övervakningen. Enligt vad utskottet erfarit har diskussioner förts mellan socialstyrelsen, Apoteksbolaget och Stockholms läns landsting om bildandet av ett läkemedelsepidemiologiskt centrum. Utskottet för sin del ser positivt på att ett centrum med en hög vetenskaplig kompetens i läkemedelsepidemiologi bildas.

Utskottet har vid flera tillfällen tidigare behandlat motionsyrkanden om åtgärder mot läkemedelsberoende och läkemedelsmissbruk. Utskottet har därvid uttalat att det finns ett behov av insatser på en rad områden för att man skall komma till rätta med de problem som förskrivningen av beroendeframkallande medel medför. I några motioner efterlyses en bättre rapportering av läkemedelsbiverkningar till kontrollmyndighetens register över läkemedelsbiverkningar och en kartläggning av läkemedelsberoendet. Enligt vad som anförs i proposition 1989/90:99 kommer den nya myndighetens verksamhet i huvudsak att vara inriktad på frågor om produktsäkerhet. Kontrollen och tillsynen skall inriktas både på en förhandskontroll och på en efterkontroll av produkterna. När ett läkemedel nått konsumenten blir tillsynen inriktad på frågor om produkternas användning och återkallelse av farliga produkter. Enligt utskottet är rapporteringen av biverkningar av läkemedel av vital betydelse för läkemedelskontrollen. Det måste därför bli en viktig uppgift för det nya läkemedelsverket att se till att rapporteringen till biverkningsregistret verkligen fungerar även när det gäller biverkningar i form av beroende hos patienter. Det ligger naturligtvis också i sjukvårdens intresse att endast säkra läkeme-

del används i vården och att skyldigheten att rapportera biverkningar verkligen iakttas. Förbättrade utbildnings- och informationsinsatser till läkare och annan vårdpersonal om de beroendeframkallande läkemedlen är andra nödvändiga åtgärder. Utskottet har för avsikt att i ett senare betänkande återkomma till behovet av ytterligare åtgärder mot läkemedelsberoende.

Ett motionsyrkande tar särskilt upp nödvändigheten av provförpackningar av läkemedel. Enligt utskottet är det såväl ur aspekten patienternas säkerhet som ur kostnadssynpunkt viktigt att läkare inte skriver ut mer läkemedel än vad som är nödvändigt. Det nya läkemedelsverket bör som ett led i sitt kontrollarbete naturligen även beakta frågor om förpackningsstorlekar för läkemedel. 1983 års läkemedelsutredning har i sitt betänkande också påtalat problemen med över- och underförskrivning av läkemedel.

En fråga som anknyter till den rationella användningen av läkemedel men också till behovet av åtgärder mot läkemedelsberoende är hur läkarna skall få information om sin läkemedelsförskrivning. I motion So530 (fp) redovisas det arbete som bedrivs på olika håll i landet för att bl.a. engagera öppenvårdsläkarna i arbetet med urval av läkemedel. Utskottet delar motionärernas uppfattning att en uppföljning av läkemedelsordinationerna är angelägen för att läkare bättre skall kunna bedöma vad som utgör en rationell användning av läkemedel. Återföringen av information till läkarna har också betydelse när det gäller att åstadkomma en större kostnadsmedvetenhet hos förskrivarna av läkemedel, en fråga som utskottet berört i det föregående. Socialstyrelsen har i sin egenskap av tillsynsmyndighet en mycket viktig roll när det gäller informationen till läkarna. Som även påtalats i det föregående kommer läkemedelsverket också att ha uppgifter på detta område. Verket kommer att ha ett särskilt ansvar när det gäller konsumtionsstudier avseende läkemedel i användning.

Några motioner tar upp betydelsen av en förbättrad utbildning och information om läkemedel till de olika yrkesgrupper som är verksamma inom vården. Läkemedelsverket föreslås få en betydelsefull roll i fråga om den producentberoende informationen till hälso- och sjukvårdens personal. Utskottet vill rent allmänt framhålla att utbildningen i läkemedelsfrågor och informationen till vårdpersonalen givetvis är av stor betydelse. Fortbildningen av läkarkåren i rationell läkemedelsanvändning är ett område som kan behöva förstärkas. Utskottet har redan i det föregående betonat det nya läkemedelsverkets viktiga roll i informationsarbetet.

Behovet av information till patienterna/konsumenterna om läkemedel och läkemedelsanvändning framhålls i några motioner. En motion efterlyser beteendevetenskaplig forskning om vilka kommunikationsmetoder som bör användas i olika sammanhang. Utskottet delar motionärernas uppfattning att våra kunskaper om informationsmetoder kan behöva förstärkas. Sverige är på väg att bli ett mångkulturellt land. Det är bl.a. med hänsyn härtill viktigt att man vid utformning av läkeme-

delsinformation riktad till allmänheten tar hänsyn till att man i olika kulturer ser olika på ohälsa och hur ohälsa kan förebyggas och behandlas.

Informationsfrågorna har, vilket också framgått av den tidigare redovisningen, fått stor uppmärksamhet i 1983 års läkemedelsutrednings betänkande. Utredningens förslag bereds i regeringskansliet. Utskottet förutsätter att behovet av information i vid bemärkelse kommer att belysas i en kommande proposition med förslag till ny läkemedelslagstiftning och att utskottet därför får anledning att återkomma till dessa frågor. När det gäller läkemedelsverkets roll kan utskottet sammanfattningsvis konstatera att den nya myndigheten enligt förslaget kommer att få en rad väsentliga uppgifter på detta område. Många av dessa uppgifter kommer att ha nära beröring med socialstyrelsens övergripande ansvar för läkemedelsfrågor och ansvar för tillsynen på området. Myndigheternas ansvarsområden kommer till vissa delar att överlappa varandra. Ett gott samarbete mellan dessa myndigheter men även mellan dem och andra intressenter på läkemedelsområdet är av stor betydelse för att målsättningen om en ändamålsenlig användning av läkemedel skall kunna uppnås.

De uttalanden som utskottet i det föregående gjort när det gäller inriktningen av det nya läkemedelsverkets arbete med avseende på läkemedelsinformation och läkemedelsanvändning får enligt utskottet åtminstone delvis tillgodose syftet med de motioner i betänkandet som behandlat sådana frågor. Vad utskottet anfört med anledning av motionerna So24 (fp) yrkande 2, So27 (s) yrkandena 1—4, So29 (c) yrkande 3, So515 (fp), So517 (fp) yrkandena 1 och 2 samt So530 (fp) bör riksdagen som sin mening ge regeringen till känna.

En fråga som anknyter till informationsfrågorna är frågan om marknadsföring av läkemedel. Denna fråga har också uppmärksamats i några motioner. I *motion So24 (fp)* begärs sålunda ett tillkännagivande till regeringen om vad som anförs i motionen om det nya läkemedelsverkets resurser och roll för granskning av industrins metoder för marknadsföring av läkemedel (*yrkande 7*). Motionärerna framhåller att det nya läkemedelsverket måste få tillräckliga resurser för granskning av industrins metoder för marknadsföring. Detta behov bör beaktas vid fastställande av de registreringsavgifter som industrin betalar.

Även *motion So517 av Barbro Westerholm m.fl. (fp)* som främst behandlar åtgärder mot läkemedelsberoende innehåller ett motsvarande yrkande (*yrkande 8*). Motionärerna framhåller att det nya läkemedelsverket måste få tillräckliga resurser för att granska industrins reklam och övriga metoder för marknadsföring. Detta skulle kunna finansieras genom ett påslag på avgifterna för registrering av läkemedel.

Läkemedelsinformationen och marknadsföring av läkemedel regleras främst genom bestämmelser i marknadsföringslagen (1975:1418). Vissa bestämmelser finns också i läkemedelsförordningen (1962:701). Regi-

streringen av en läkemedelsspecialitet kan enligt läkemedelsförordningen återkallas om läkemedlet är föremål för reklam som innefattar oriktig eller vilseledande uppgifter om produkten.

Marknadsföringen granskas av både socialstyrelsen och konsumentverket/konsumentombudsmannen. Läkemedelsindustrin har även egna etiska granskningsorgan såsom Nämnden för bedömning av läkemedelsinformation (NBL) och Läkemedelsindustrins informationsgranskningsman.

I proposition 1989/90:99 framhålls marknadsföring av läkemedel som ett viktigt område inom ramen för det nya läkemedelsverkets tillsynsarbete.

Även 1983 års läkemedelsutredning har behandlat frågor om marknadsföring av läkemedel (SOU 1987:20 s. 202 ff.). Utredningen anser det väsentligt att en fortlöpande och ingående granskning sker av marknadsföringen av läkemedel samt att effektiva möjligheter till ingripanden måste finnas och utnyttjas när detta är befogat. Ett särskilt avsnitt i betänkandet behandlar formerna för granskning och ingripande.

Utskottet anser det viktigt — och därvid delar utskottet den uppfattning som uttrycks i de aktuella motionerna och som också kommit till uttryck hos 1983 års läkemedelsutredning — att det behövs en fortlöpande granskning av marknadsföringen av läkemedel och att det också behövs effektiva möjligheter att ingripa mot t.ex. olämplig reklam och andra metoder för marknadsföring. Utskottet utgår från att det nya läkemedelsverket får resurser så att läkemedelsindustrins marknadsföring av produkterna kan följas. Någon åtgärd från riksdagens sida torde inte behövas för att marknadsföringen av läkemedel skall få den nödvändiga uppmärksamheten. Därför avstyrker utskottet motionerna So24 (fp) yrkande 7 och So517 (fp) yrkande 8.

Ansvaret i fråga om tillstånd och godkännande rörande teknisk sprit och alkoholhaltiga preparat

I lagen (1961:181) om försäljning av teknisk sprit och alkoholhaltiga preparat (*LFTA*) regleras hanteringen av sprit som används för tekniskt, industriellt, medicinskt, vetenskapligt eller annat likartat ändamål. Exempel på sådan sprit är industrisprit och desinfektionssprit. Lagen omfattar även alkoholhaltiga preparat, såsom spolar- och förgasarsvätskor, rengöringsmedel och hårvatten. Lagen är alkoholpolitiskt betingad och kan sägas syfta till att motverka att produkterna dricks.

Enligt *LFTA* krävs tillstånd för import, försäljning och inköp inom landet av teknisk sprit. Tillståndskravet beträffande alkoholhaltiga preparat innebär att dessa inte får säljas inom landet utan att först ha blivit godkända. Beträffande såväl teknisk sprit som alkoholhaltiga preparat som inte är avsedda för förtäring gäller att de i princip måste vara denaturerade. Tillståndsgivning, tillsynsverksamhet och annan prövning enligt *LFTA* har hittills skötts av socialstyrelsen. Antalet ärenden uppgår till ca 2 000 per år. Flertalet avser tillstånd till inköp av teknisk sprit för tekniska, industriella eller medicinska ändamål.

Socialstyrelsen utövar också tillsyn vad gäller tillämpningen av LFTA. Tillsynsverksamheten bygger huvudsakligen på kontroll av den rapportering om försäljning av teknisk sprit som görs av försäljarna. Socialstyrelsen gör också regelbundna inspektioner av såväl försäljare som köpare av teknisk sprit.

I *proposition 1989/90:99* föreslås att kontrollen och tillsynen i fråga om teknisk sprit och alkoholhaltiga preparat förs över till läkemedelsverket. Uppgifterna förete likheter med den verksamhet i övrigt som läkemedelsverket blir inriktat på. Det är fråga om ärenden som ofta har inslag av detaljkaraktär. Socialministern utgår från att verket kommer att upprätthålla en sådan kompetens som behövs med hänsyn till att verksamheten är alkoholpolitiskt betingad. Socialstyrelsen bör, anför det vidare i propositionen, ha kvar ett övergripande ansvar för att från ett alkohelperspektiv följa utvecklingen på området. Socialstyrelsens verksamhet enligt lagen (1977:292) om tillverkning av drycker m.m. (LTD) föreslås även i fortsättningen ligga kvar på socialstyrelsen.

I *motion 1989/90:So28 av Lars Werner m.fl. (vpk)* hemställs att riksdagen avslår regeringens förslag om att tillståndsgivningen för teknisk sprit och alkoholhaltiga preparat flyttas till läkemedelsverket. Motionärerna framhåller de alkoholpolitiska aspekterna och anför att den myndighet som skall ha tillståndsgivningen beträffande den stora mängd alkoholhaltiga preparat som den totala försäljningen omfattar samtidigt måste ha ansvaret för kontroll och tillsyn för att kunna göra alkoholpolitiska överväganden. Det finns risk att detta skall fungera dåligt när socialstyrelsen skall ha kvar tillsynen och ansvaret för de alkoholpolitiska besluten, medan det nya läkemedelsverket skall svara för förekomsten av preparaten.

Den särskilda beredningsgrupp som under år 1988 såg över socialstyrelsens verksamhet föreslog i rapporten Socialstyrelsen i förändring (*Ds 1988:74*) att ärendena enligt LFTA skulle föras över till den nya myndigheten för läkemedelskontroll. Kontrollen av import, distribution och försäljning av teknisk sprit och alkoholhaltiga preparat ansågs som arbetsuppgift mycket likna det arbete som läkemedelsmyndigheten i övrigt skall bedriva. Beredningsgruppen ansåg dessutom att den tillstånds- och tillsynsverksamhet som regleras i LTD borde föras över till den nya myndigheten. Den nya läkemedelsmyndigheten skulle enligt beredningsgruppen ha kompetens att ta de nödvändiga social- och alkoholpolitiska hänsyn vid handläggningen som behövs. I vissa ärenden ansågs dock samråd med socialstyrelsen vara påkallat.

I *proposition 1988/89:130* om riktlinjer för socialstyrelsens framtida roll, uppgifter och inriktning m.m. anmälde föredragande statsrådet avsikten att återkomma till riksdagen när erforderligt beslutsunderlag tagits fram. Uttalandena i propositionen om överförande av uppgifterna enligt LFTA till den nya myndigheten föranledde inte något uttalande från riksdagens sida. Vad gäller tillstånds- och tillsynsverksamheten enligt LTD anförde dock föredraganden att dessa ärenden även i

fortsättningen borde handläggas av socialstyrelsen. Som skäl anfördes att antalet ärenden är mycket få och att de på ett naturligt sätt är kopplade till socialstyrelsens övriga verksamhet på alkoholområdet.

Även den särskilda *arbetsgrupp* som utrett den nya läkemedelsmyndighetens organisation m.m. har prövat frågor om läkemedelsmyndighetens handläggning och tillsyn enligt LFTA och kommit till samma uppfattning.

Utskottet gör följande bedömning.

Flera översyner under senare tid har belyst handläggningen av ärenden om tillstånd och godkännande rörande teknisk sprit och alkoholhaltiga preparat. De har funnit att verksamheten har stora likheter med kontrollen över läkemedel och att ansvaret enligt LFTA därför bör föras över till det nya läkemedelsverket. Utskottet finner inte anledning att göra någon annan bedömning. Utskottet tillstyrker således att det nya läkemedelsverket får ansvaret för kontrollen och tillsynen i fråga om teknisk sprit och alkoholhaltiga preparat. Därvid förutsätter utskottet att läkemedelsverket får en sådan kompetens på området att verket kan ta de social- och alkoholpolitiska hänsyn som är nödvändiga. Det finns också skäl att framhålla att läkemedelsverket i detta arbete bör samråda med socialstyrelsen. Med den anförda avstyrker utskottet motion So28 (vpk).

Internationell samverkan

Inom ramen för de huvuduppgifter som anges för det nya läkemedelsverket anger proposition 1989/90:99 även internationellt samarbete. Samarbetet mellan kontrollmyndigheter i olika länder har enligt propositionen alltmer intensifierats. Särskilt samarbetet med EFTA- och EG-länderna anses ha och även i fortsättningen komma att ha stor betydelse.

I *motion So24 (fp)* yrkas att riksdagen som sin mening ger regeringen till känna vad som i motionen anförts om internationellt samarbete (*yrkande 8*). Motionärerna framhåller att läkemedelsmarknaden är internationell och att läkemedelskontrollerande myndigheter redan i dag samarbetar med varandra när det gäller värdering och uppföljning av läkemedel. Detta samarbete bör utvecklas vidare så att dubbelarbete undviks och tillgängliga experter i olika länder utnyttjas på effektivast möjliga sätt. Arbetet inom EG nämns. Utvecklingen där måste enligt motionärerna följas noga.

Även i *motion So26 (c)* begärs ett tillkännagivande om nödvändigheten av internationellt samarbete (*yrkande 3*). Motionären framhåller betydelsen av fortsatt och förbättrat erfarenhetsutbyte länderna emellan vad gäller forskning och utveckling. Det föreligger ett starkt intresse av att få kontrollarbetet mer internationellt anpassat än för närvarande. Motionären nämner särskilt samarbetet inom EFTA och med EG. Också det nordiska samarbetet nämns. Enligt motionen bör det vara möjligt att komma fram till gemensamma nordiska bestämmelser.

I *motion So29 (c)* begärs ett tillkännagivande till regeringen om vad som anförs i motionen om att det behövs en harmonisering av den nordiska läkemedelskontrollen (*yrkande 4*). Motionärerna framhåller att det nordiska samarbetet på läkemedelsområdet inte får försvåras. Målet måste vara en harmonisering av den nordiska läkemedelskontrollen. Ett ökat nordiskt samarbete skulle kunna leda till förkortade handläggningstider. Samma krav på läkemedlens funktion borde rimligtvis kunna utarbetas inom de nordiska länderna.

Inom *EG* har stora insatser gjorts för att harmonisera kraven på läkemedelskontrollen i medlemsländerna. Bl.a. har ett drygt tiotal direktiv antagits. Någon gemensam registrering finns dock inte utan varje lands läkemedelskontroll avgör om ett läkemedel skall registreras. Ett enklare registreringsförfarande — enligt den s.k. multi state-proceduren — underlättar dock en registrering inom två eller flera medlemsstater. Enligt detta förfarande skall ett godkännande av en stat under vissa förutsättningar accepteras av en annan stat inom *EG*. Arbete pågår dock i syfte att införa någon form av gemensamt registreringsförfarande.

EFTA har på läkemedelsområdet tagit initiativ till två överenskommelser i vilka även vissa *EG*-länder deltar. Den ena är den s.k. läkemedelsinspektionskonventionen till vilken ett femtontal länder, däribland flera *EG*-länder, anslutit sig. Överenskommelsen innebär att myndigheterna kan begära inspektionsprotokoll över läkemedelstillverkning i de andra staterna. Därmed behöver de inte sända en inspektör utomlands varje gång de önskar mer kunskap om en utländsk tillverkare. Den andra överenskommelsen är det s.k. *PER*-scheme (Pharmaceutical Evaluation Reports) som syftar till utbyte av registreringsprotokoll som upprättats av resp. lands myndighet. Detta utbyte underlättar registreringsarbetet för de deltagande länderna. *PER*-scheme-systemet har från den 1 januari 1989 ökat ytterligare genom att de deltagande länderna skall kunna informera varandra om inneliggande ansökningar rörande nya kemiska substanser.

Läkemedelsområdet har under 1988 förts upp till s.k. high level-överläggningar mellan *EG* och *EFTA*. Som ett resultat av detta pågår sedan 1989 en översyn av konsekvenserna för *EFTA*-länderna av en anpassning till *EG*:s direktiv, direktivförslag och rekommendationer på läkemedelsområdet.

I *proposition 1987/88:66* om Sverige och den västeuropeiska integrationen anförde föredraganden följande.

Sverige har en stark ställning i det läkemedelssamarbete som sker via *EFTA* och till vilket flera enskilda *EG*-länder är anslutna. Ett ökat samarbete med *EG* och *EG*-länder bör för närvarande i första hand ske via *EFTA*, vilket ger Sverige och Norden en starkare ställning än ett svenskt närmande till *EG*. Ett utökat samarbete mellan *EG* och *EFTA* på läkemedelsområdet i syfte att harmonisera krav och värderingar bör prioriteras.

Dessa uttalanden föranledde ingen erinran i samband med riksdagsbehandlingen.

Ett nordiskt samarbete på läkemedelsområdet pågår sedan länge. Efter andra världskriget utarbetades t.ex. en nordisk farmakopé.

Som ett resultat av tidigare utredningsarbete upprättades genom beslut av Nordiska ministerrådet år 1974 den nordiska läkemedelsnämnden (NLN). Nämnden är rådgivande och samordnande men inte ett övernationellt organ. Inom registreringsområdet innebar NLN:s verksamhet inledningsvis en kartläggning av arbetsformer och krav. Nämnden startade vidare ett arbete med att harmonisera riktlinjerna på flera områden. Gemensamma riktlinjer är sedan den 1 januari 1985 i kraft i samtliga nordiska länder och förväntas bidra till att ansökningshandlingarna framdeles kommer att överensstämma i större utsträckning än hittills.

För att uppnå ett mer gemensamt synsätt har NLN och de nordiska ländernas myndigheter på läkemedelsområdet under senare år satsat tid och resurser på gemensamma utbildningar för handläggarna vid de olika myndigheterna. Det är myndigheternas förhoppningar att detta skall leda till mer gemensamma värderingar och alltmer likartade beslut, där man i högre grad baserar sina beslut på ställningstaganden gjorda i andra stater. Tendenser i denna riktning har kunnat redovisas av samtliga nordiska stater.

1983 års läkemedelsutredning, som också haft att pröva frågor om nordiskt och internationellt samarbete, har ansett att förutsättningarna för en gemensam syn och möjligheterna för ett ökat samarbete mellan de nordiska ländernas kontrollmyndigheter ökat under NLN:s verksamhetsperiod. Det uttalade stödet för ett harmoniseringsarbete anses på sikt kunna öka möjligheterna att nå ett gemensamt nordiskt registreringsförfarande. Utredningen anser det angeläget att Sverige såväl politiskt som på tjänstemannanivå driver på harmoniseringssträvandena. Sverige har även i övrigt ansetts böra på såväl politisk nivå som expertnivå verka för ett ökat och fördjupat internationellt samarbete i frågor om godkännande.

Utskottet gör följande bedömning.

Utskottet kan konstatera att forsknings- och utvecklingsarbetet på läkemedelsområdet sker i många länder, att erfarenhetsutbyte mellan länder förekommer i ökande utsträckning och att nyheter på läkemedelsområdet introduceras på olika marknader ungefär samtidigt. Sverige är i hög grad beroende av verksamheten utomlands både för att få tillgång till nya läkemedel och för att få del av positiva och negativa erfarenheter av användningen av läkemedel. Svensk läkemedelsindustri är i mycket stor utsträckning beroende av den internationella marknaden. Ett intensivt arbete pågår främst inom EG på att förbättra samarbetet i fråga om läkemedelskontrollen. Tillgången till expertis på läkemedelsområdet är begränsad. Det harmoniseringsarbete på läkemedelsområdet som bedrivs internationellt har stor betydelse för vårt land. Det nordiska samarbetet har en lång tradition. Utskottet delar följaktligen bedömningen att det är viktigt att arbetet på en harmonisering av läkemedelskontrollen fortskrider både i Norden och internatio-

nell. Samtidigt finns det enligt utskottet skäl att framhålla att vi i Sverige även fortsättningsvis måste upprätthålla höga krav på säkerheten hos våra läkemedel.

Även i propositionen påtalas att läkemedelsverket skall samarbeta med utländska kontrollmyndigheter. Utskottet finner inte någon mot-sättning mellan propositionens uttalanden och de synpunkter som framförs i motionerna. De frågor som motionärerna tar upp torde också bli behandlade i en kommande proposition om ny läkemedelslagstiftning. Något särskilt tillkännagivande till regeringen för att uppmärksamma den på nödvändigheten av internationellt samarbete på läkemedelsområdet behövs enligt utskottet inte. Utskottet avstyrker därför motionerna So24 (fp) yrkande 8, So26 (c) yrkande 3 och So29 (c) yrkande 4.

Resursfrågor

I ett särskilt avsnitt om finansieringen av verksamheten vid läkemedelsverket (prop. 1989/90:99 s. 20 ff.) föreslås bl.a. vissa förändringar vad gäller avgifterna för läkemedelskontrollen. Önskemål om att den statliga kontrollen på läkemedelsområdet bör förstärkas ytterligare har framställts i olika sammanhang. Socialministern anser att det är motiverat med en viss resursförstärkning för det nya läkemedelsverket. De föreslagna förändringarna i avgiftssystemet anses motsvara en ökning av intäkterna med ca 7 milj.kr. Detta skulle ge läkemedelsverket en total omslutning av ca 84 milj.kr. i dagens penningvärde.

Avgiftssystemet m.m.

Den kliniska prövningen av läkemedel utgör ett mycket viktigt moment i läkemedelskontrollen. Prövningen brukar indelas i faser, vilka dock inte alltid åtskiljs utan går över i varandra. I de första prövningarna på människa, fas I, ges läkemedlet under kort tid till ett litet antal friska försökspersoner eller till patienter som har den sjukdom som läkemedlet är avsett mot. Nästa fas, fas II, omfattar orienterande, öppna eller kontrollerade prövningar på ett mindre antal patienter som har den sjukdom som medlet är avsett mot. Avsikten är att bedöma om läkemedlet har den avsedda effekten och försöka fastställa den lämpliga terapeutiska dosen. Sedan övergår man till jämförande studier med kontrollgrupper (fas III) för att fastställa läkemedlets terapeutiska effekter, biverkningsmönster och biverkningsfrekvens. Fas IV-prövningar avser prövningar efter registreringen på patienter på godkänd indikation och dosering och med godkänt administrerings sätt. Målet är här att få utökad och systematiserad kunskap om läkemedlets effekter, biverkningsmönster och biverkningsfrekvens. I denna fas deltar även patienter med en mer komplicerad sjukdomsbild.

Motion So27 (s) tar upp vissa frågor som gäller klinisk prövning av läkemedel och avgiftssystemet. I motionen hemställs bl.a. (yrkande 5) att riksdagen som sin mening ger regeringen till känna vad i motionen anförts om differentierat avgiftssystem för kliniska prövning-

ar av läkemedel. Vidare begärs ett tillkännagivande om att det bör införas en särskild avgift per patient som ingår i klinisk prövning (*yrkande 6*). I motionen begärs också tillkännagivanden om läkemedelsbolagens skyldighet att utan kostnad tillhandahålla läkemedel vid klinisk prövning (*yrkande 7*) och om ledningen av s.k. fas IV-prövningar (*yrkande 8*).

Motionären hänvisar bl.a. till att regeringen konstaterat att antalet kliniska prövningar ökat starkt i Sverige och framför allt sådana prövningar som genomförs av utländska läkemedelsföretag. Enligt motionären finns det en klar misstanke om missbruk av fas IV-prövningar, eftersom de regelmässigt genomförs med läkemedel som receptföreskrivs och där läkemedlet som ingår i prövningen således i huvudsak betalas av riks försäkringsverket. Motionären anser därför att det finns skäl att ta ut en hög avgift för fas IV-prövningar och ålägga företagen att själva fullt ut gratis tillhandahålla de läkemedel som ingår i prövningen. En särskild avgift bör tas ut per patient som ingår i studie i syfte att direkt stävja att onödigtvis många patienter ingår i studien och därmed motverka läkemedelsföretagens kommersiella intresse av att bedriva fas IV-prövningar. Motionären anser att läkemedelsverkets experter i framtiden bör leda fas IV-prövningarna, varvid läkemedelsföretagen bör stå för kostnaderna. Detta skulle leda till en avsevärt bättre kontroll och en striktare bedömning av angelägenhetsgraden av fas IV-prövningar.

1983 års läkemedelsutredning behandlar i sitt betänkande även frågor om godkännande av läkemedel och de kliniska prövningarnas syfte, uppläggning och genomförande (SOU 1987:20 s. 61 ff.). Utredningen konstaterar att den nuvarande insynen i verksamheten med kliniska prövningar har en del begränsningar. Visserligen har den som utför prövningen en rapportskyldighet till socialstyrelsen men genom det stora antalet prövningar som för närvarande inleds årligen har socialstyrelsen svårigheter att följa prövningarna och om så behövs avbryta en prövning. Utredningen anser att det alltid finns skäl att vara uppmärksam på att klinisk forskning inte blir något självändamål. Utredningen analyserar fördelarna med kliniska prövningar och anser sammanfattningsvis att strävan inte bör vara att generellt motverka kliniska prövningar utan att se till att sådana icke acceptabla prövningar som tidigare nämnts i betänkandet inte kommer till stånd eller avbryts så snart som möjligt.

I *proposition 1989/90:99* konstateras också att bl.a. de kliniska prövningarna med tiden kommit att kräva avsevärda insatser från läkemedelsavdelningens sida (s. 21 f.). Särskilda avgifter tas emellertid inte ut för granskningen av de kliniska prövningarna. Kostnaderna för dessa arbetsuppgifter täcks för närvarande inom ramen för det totala avgiftssystemets intäkter. Enligt socialministerns mening bör i fortsättningen en särskild avgift tas ut i samband med att anmälan görs om en klinisk läkemedelsprövning.

Utskottet gör följande bedömning.

Utskottet delar uppfattningen att det nya läkemedelsverket, i likhet med vad som hittills gällt för läkemedelskontrollen, skall finansiera sin verksamhet genom avgifter. I propositionen har särskilt uppmärksamats de för läkemedelskontrollen alltmer krävande insatserna vad gäller de kliniska prövningarna. För att kontrollmyndigheten skall få täckning för de insatser som behövs i denna del föreslås i propositionen att en särskild avgift i fortsättningen skall få tas ut i samband med anmälan av en klinisk läkemedelsprövning. Utskottet tillstyrker förslaget. I motion So27 (s) föreslås en differentiering av avgifterna. Utskottet anser i likhet med vad som föreslås i propositionen att det bör ankomma på regeringen att bestämma om avgifternas närmare utformning. Utskottet förutsätter att effekterna av den föreslagna avgiften för kliniska läkemedelsprövningar kommer att följas upp. Utskottet har i det föregående framhållit vikten av att det nya läkemedelsverket får ansvar för den epidemiologiska uppföljningen av läkemedel. Utskottet har också uttalat att det är angeläget att tillskapa ett läkemedelsepidemiologiskt centrum för att kunskaperna om läkemedelsepidemiologi skall förbättras. En bättre epidemiologisk uppföljning av läkemedel kan förväntas få betydelse även när det gäller fas IV-prövningen av läkemedel vilken också tas upp i motion So27 (s). Motionen kan alltså delvis anses tillgodosedd. Med det anförda avstyrker utskottet yrkandena 5—8 i den nämnda motionen.

Personalförsörjning

I *motion So26 (c)* begärs ett tillkännagivande till regeringen om vad som anføres i motionen om personalsituationen (*yrkande 2*). Motionären hänvisar till de problem som läkemedelsavdelningen haft att rekrytera och behålla kvalificerad personal. Motionären anser det viktigt att man i den organisationskommitté som skall tillsättas särskilt studerar rekryteringsfrågorna. Lönesättning, meriteringsmöjligheter och tjänstekonstruktioner vid läkemedelsverket måste vara sådana att det finns förutsättningar att rekrytera och behålla personal med hög kompetens.

Den särskilda *arbetsgrupp* som tillsattes år 1989 för att utreda den nya läkemedelsmyndighetens organisation har särskilt analyserat personalförsörjningsfrågorna. Arbetsgruppen har därvid funnit att läkemedelsavdelningens tjänster i dag till stor del är besatta med personal med erforderlig kompetens för flertalet av de nuvarande uppgifterna. I sin rapport Ny myndighet för kontroll av läkemedel, läkemedelsnära produkter, medicintekniska produkter och dentala material — Uppgifter, organisation, finansiering (Ds 1990:15) konstaterar arbetsgruppen att rekryteringsläget i rådande högkonjunktur är allmänt ansträngt. För den nya myndighetens del bedöms på samma sätt som läkemedelsavdelningen i dag rekryteringsläget komma att vara besvärligt under överskådlig tid, särskilt vad gäller läkare med specialistkompetens och med lämplig erfarenhet. Detsamma anses gälla farmaceuter, främst apotekare med vetenskaplig yrkeserfarenhet. Många medarbetare med några års erfarenhet från arbete med läkemedelskontrollen är attrakti-

va för främst läkemedelsindustrin. I den konkurrenssituation som därvid uppstår har läkemedelsavdelningen enligt arbetsgruppen haft svårigheter att hävda sig i fråga om lönenivån. Arbetsgruppen anser dock att den rådande konkurrenssituationen kan komma att dämpas genom inriktningen av den statliga lönepolitiken mot en friare, individuell lönesättning.

Arbetsgruppen har inom vissa specialområden funnit ett behov av en mer omfattande kompetensuppbyggnad. Eftersom allt fler av läkemedelsmyndighetens arbetsområden kommer att innebära ökad användning av ADB-teknik anser arbetsgruppen att kompetensen att använda, underhålla och utveckla ADB-systemen måste säkras. Inom det administrativa området anser gruppen att det krävs en förstärkning av resurserna för såväl ledning som ekonomi- och personaladministration. Vidare anses det nödvändigt med en både bredare och djupare juridisk kompetens. Eftersom arbetet kan förväntas få en alltmer internationell inriktning kan ett behov uppkomma av en komplettering av enhetsledningarna med kvalificerade medarbetare bl.a. för att aktivt kunna medverka i EFTA-EG-samarbetet. Även vissa andra områden anges där man räknar med ett behov av fördjupad kompetens. Konsulter anses utgöra ett värdefullt och nödvändigt komplement till den egna personalens kompetens. Enligt arbetsgruppen bör professors-tjänster även i fortsättningen finnas inom läkemedelskontrollen. Arbetsgruppen föreslår att hos den nya myndigheten skall finnas tjänster som professor i farmaci, farmakologi, farmakoterapi och läkemedels-epidemiologi. Vad gäller de många arbetsuppgifternas krav på expertkunskap i kombination med de specifika krav som ställs för chefskap anför utredningen att dessa krav inte alltid kan förenas hos en och samma person. Möjlighet bör därför finnas att dela upp dessa funktioner på flera personer. Chefsfunktionen anses kunna vara ett tidsbe-gränsat tilläggsuppdrag.

Arbetsgruppen har för den samlade läkemedelskontrollen bedömt personalbehovet till ungefär samma storleksordning under ett initialskede som läkemedelsavdelningen har i dag. På sikt har man ansett att personalbehovet bör kunna minska något till följd av ökat samarbete mellan Sverige och andra länder och att myndigheten i övrigt tar till vara de rationaliseringsmöjligheter som finns.

Utskottet gör följande bedömning.

Läkemedelsavdelningen anses i dag ha en välutbildad och kompetent personal. I propositionen framhålls att det är angeläget att personalen vid läkemedelsavdelningen följer med till det nya läkemedelsverket. Utskottet vill för sin del också betona att den nya myndigheten för kontroll av läkemedel m.m. måste kunna behålla den högt kvalificerade personal som behövs för kontrollverksamheten och vid behov rekrytera ny kompetent personal. Tillgången till kvalificerad kompetens inom de olika ämnesområdena har en avgörande betydelse för myndighetens verksamhet. Den nya myndighetens organisation måste också utformas så att den kan anpassas till förändringar i omvärlden. Den arbetsgrupp som haft uppdraget att förbereda ombildningen av

socialstyrelsens läkemedelsavdelning till en fristående myndighet för kontrollen av läkemedel m.m. har i sin analys av myndighetens organisation och personalbehov påtalat vissa områden som kan förväntas behöva en stärkt kompetens. Utskottet konstaterar att arbetsgruppen ansett att inriktningen av den statliga lönepolitiken mot en friare, individuell lönesättning bör kunna medverka till att läkemedelsverkets möjligheter att konkurrera om attraktiv arbetskraft förbättras. Enligt vad som redovisas i propositionen skall en särskild organisationskommitté utforma ett detaljförslag till inre organisation för läkemedelsverket och medverka i arbetet att genomföra den nya organisationen mot bakgrund av det förslag som arbetsgruppen har redovisat. Genom vad som anförs i propositionen anser sig utskottet kunna förutsätta att organisations- och personalförsörjningsfrågorna får den uppmärksamhet som efterlyses i motion So26 (c). Något initiativ från riksdagens sida behövs därför inte. Yrkande 2 i motionen avstyrks.

Sammansättningen av läkemedelsverkets styrelse

I *motion So26 (c) yrkande 4* begärs ett tillkännagivande till regeringen om att läkemedelsindustrin bör vara representerad i det nya läkemedelsverkets styrelse.

Motion So27 (s) innehåller också ett yrkande om styrelsens sammansättning (*yrkande 9*). Motionären anför att för att läkemedelsverket med kraft skall kunna bedriva informationsverksamhet riktad till allmänheten detta även bör avspeglas i verksstyrelsens sammansättning. Därför bör enligt motionären representanter för specifika konsument/patientintressen som pensionärsorganisationer, handikapporganisationer och de s.k. klientorganisationerna ingå. Man borde också överväga att låta en expert på läkemedelsinformation ingå i styrelsen.

Utskottet delar den grundläggande inställningen i motionerna att det nya läkemedelsverkets styrelse bör få en bred och hög kompetens. Utskottet anser bl.a. att det i styrelsen bör finnas förutom kunskaper om läkemedel och läkemedelskontroll en kompetens att göra de etiska bedömningar som läkemedelskontrollen kräver. Det är också värdefullt att i styrelsen finns erfarenhet från näringslivet. En direkt representation från läkemedelsindustrins sida kan dock medföra jävssituationer och är bl.a. därför mindre lämplig. Enligt utskottet bör det i övrigt vara en uppgift för regeringen att göra de nödvändiga avvägningarna i fråga om styrelsens sammansättning. Utskottet anser inte att motionerna So26 (c) yrkande 4 och So27 (s) yrkande 9 bör föranleda något ytterligare uttalande från riksdagens sida. Motionsyrkandena avstyrks.

Kontroll av kosmetika och hygienprodukter

Genom förordningen (1985:835) om kemiska produkter har föreskrivits att socialstyrelsen skall vara tillsynsmyndighet vad gäller kosmetiska och hygieniska produkter. Ansvaret innebär att de delar av kemikalieinspektionens produktregister som omfattar kosmetiska och hygieniska produkter har överförs till socialstyrelsens läkemedelsavdelning

och till att ett särskilt produktregister byggts upp där för dessa produkter. Det ankommer på socialstyrelsen/läkemedelsavdelningen i dess egenskap av kontrollmyndighet att utfärda föreskrifter om produktinformation beträffande kosmetiska och hygieniska varor. Den nya kontrollorganisationen för de nämnda produkterna har byggts upp i alla väsentliga delar under år 1989. Samtliga kosmetiska och hygieniska produkter som tillverkas eller importeras och sedan saluförs eller används yrkesmässigt skall anmälas till det nya registret. Uppbyggnaden av registret sker stegvis under 1989/90.

I *proposition 1989/90:99* föreslås att det nya läkemedelsverket skall få ansvaret för kontrollen av kosmetiska och hygieniska produkter.

I *motion So24 (fp)* hemställs att riksdagen som sin mening ger regering till känna vad i motionen anförts om innehållsdeklaration och hygienprodukter (*yrkande 4*). Motionärerna anför att en begriplig innehållsdeklaration behövs för att konsumenten skall kunna undvika produkter som kan orsaka allergiska reaktioner. Motionärerna hänvisar till det ansvar för kontroll av kosmetika och hygienprodukter som socialstyrelsens läkemedelsavdelning fått och som det nya läkemedelsverket skall ta över. Verket bör enligt motionärerna också få i uppdrag att arbeta fram bestämmelser för hur en fullständig och begriplig innehållsdeklaration skall utformas för kosmetika och hygienprodukter.

Ett motsvarande motionsyrkande med liknande motivering finns i *motion 1989/90:So454 av Kenth Skårvik och Barbro Westerholm (båda fp)*.

Allergitutredningen har i sitt huvudbetänkande (SOU 1989:76) Att förebygga ALLERGI/överkänslighet uppmärksammat konsumentprodukter som kan vara allergiframkallande, däribland även kosmetika och hygienprodukter. Utredningen vänder sig i betänkandet (s. 239 f.) till tillverkare och importörer av konsumentprodukter med uppmaningar om olika åtgärder. Utredningen föreslår också vissa åtgärder från bl.a. konsumentverkets sida.

Lagutskottet behandlade i betänkandet *1988/89:LU17* motionskrav om innehållsdeklaration av vissa konsumentprodukter, däribland ett yrkande liknande de nu aktuella. Lagutskottet hänvisade till de förslag som lagts fram av utredningen om miljömärkning av produkter i betänkandet (SOU 1988:61) Miljömärkning av produkter och till de ändringar som gjorts i förordningen om kemiska produkter för genomförandet av en utvidgad kontroll av kosmetiska och hygieniska artiklar genom socialstyrelsens försorg. Utskottet ansåg motionärernas önskemål i huvudsak tillgodosedda genom de vidtagna åtgärderna och avstyrkte bifall till då aktuella motioner. Riksdagen följde utskottet (rskr. 1988/89:128).

I *betänkandet 1989/90:LU21* har lagutskottet helt nyligen åter behandlat motionsyrkanden om varudeklaration av bl.a. allergiframkallande produkter. Lagutskottet hänvisar ånyo till ändringarna i förordningen om kemiska produkter och till att genom ändringen förutsättningar skapats för en utvidgad kontroll av kosmetiska och hygieniska

produkter. Utskottet anser sig ha anledning understryka vad utskottet uttalade i det tidigare betänkandet, nämligen att det är angeläget att allmänheten snarast möjligt får tillgång till informationen om kosmetiska och hygieniska varor i allergihänseende. Utskottet utgår från att frågan nu får en tillfredsställande lösning och det inte är erforderligt med några åtgärder från riksdagens sida.

Riksdagen följde lagutskottet (rskr. 1989/90:169).

Socialutskottet konstaterar att samtliga kosmetiska och hygieniska produkter som tillverkas eller importeras och sedan saluförs eller används yrkesmässigt efter en författningsändring 1988 skall anmälas till kontrollmyndigheten för läkemedel. Huvuddelen av läkemedelsavdelningens arbete på området under 1989 och 1990 har enligt vad som framgår av den särskilda arbetsgruppens rapport inriktats på uppbyggnaden av kontrollen och utarbetande av föreskrifter och riktlinjer. Enligt vad som där också redovisas räknar kontrollmyndigheten med att förstärka sin tillsyn av tillverkare och importörer under innevarande år.

Utskottet delar den uppfattning som kommit till uttryck i motionerna och i allergiutredningens betänkande att allmänheten måste få information om innehållet i kosmetiska och hygieniska produkter så att konsumenten kan undvika produkter som kan framkalla allergier. I likhet med lagutskottet förutsätter socialutskottet att frågan nu kommer att få en tillfredsställande lösning. Det behövs därför inte några åtgärder från riksdagens sida med anledning av motionerna. Därför avstyrker utskottet motion So24 (fp) yrkande 4 och So454 (fp).

Kontroll av dentala material och medicintekniska produkter

Kontrollen av dentala material m.m.

I motion 1989/90:So25 av Gullan Lindblad och Birger Hagård (båda m) begärs ett tillkännagivande till regeringen om att ett obligatoriskt produktregister för dentala material omgående skall inrättas (yrkande 1). Motionärerna vill också ha ett tillkännagivande om att rapportering rörande biverkningar och inrättande av ett biverkningsregister omgående skall förverkligas (yrkande 2). Motionärerna anser att frågan om produktkontroll och registrering av biverkningar av tandersättningsmaterial omgående måste få en lösning. Tand ersättningsmedel bör klassificeras som läkemedel med krav på varudeklaration och klinisk prövning, anför det också.

Även i motion So24 (fp) begärs ett tillkännagivande till regeringen om kontrollen av dentala material och medicintekniska produkter (yrkande 3). Liknande yrkanden finns också i motionerna 1989/90:So537 av Marianne Andersson och Jan Hyttring (c) (yrkande 4) och 1989/90:So410 av Claes Roxbergh m.fl. (mp) (yrkande 4). I motion 1989/90:So416 av Lars Werner m.fl. (vpk) begärs ett tillkännagi-

vande om att allt tandlagningsmaterial skall betraktas som läkemedel och lyda under läkemedelsförordningen och underställas biverkningskontroll (*yrkande 3*).

Frågan om produktkontroll och registrering av biverkningar av tandsättningsmaterial har behandlats av utskottet vid flera tillfällen tidigare. Här kan framför allt betänkandet 1988/89:SoU7 nämnas. Detta innehåller en bakgrundsredovisning i fråga om produktkontroll och biverkningsregistrering. Bl.a. redovisades de förslag som en av socialstyrelsen tillsatt projektgrupp redovisat i rapporten (Ds S 1986:2) Kontroll och tillsyn av dentala material. Där finns också intaget stenografiska utskrifter från en av utskottet arrangerad offentlig utfrågning om skadeverknningar av amalgam.

Utskottet uttalade i det nämnda betänkandet bl.a. (s. 8) att forskningen i hög grad vore betjänt av ett register över rapporterade biverkningar av tandsättningsmaterial. Även införandet av ett produktregister anses betydelsefullt i sammanhanget. Utskottet ville därför starkt markera intresset av en skyndsam beredning inom regeringskansliet av de förslag som lagts fram i ämnet. Utskottet ansåg det vidare mycket otillfredsställande att det saknas kontroll av tandlagningsmaterial (s. 19). När det gäller fortsatta åtgärder ville utskottet därför särskilt peka på det angelägna i att frågorna om kontroll och tillsyn av tandlagningsmaterial får en snar lösning. Utskottet fann det dock inte nödvändigt med något tillkännagivande till regeringen i frågan.

Vid sin senaste behandling av frågan, i betänkandet 1989/90:SoU7, erinrade utskottet om de tidigare uttalandena. Utskottet ansåg det i hög grad otillfredsställande att det fortfarande saknas en offentlig kontroll av tandlagningsmaterial. Frågan om tillsyn och kontroll av tandlagningsmaterial måste enligt utskottet få en snar lösning. Utskottet utgick ifrån att regeringen behandlar denna fråga med förtur. Något initiativ från riksdagens sida ansågs därför inte påkallat. Då aktuella motioner avstyrktes. Riksdagen följde utskottet (RD 1989/90:26).

Som framgått av den tidigare redovisningen erhöll den särskilda arbetsgruppen med uppdrag att förbereda ombildning av socialstyrelsens läkemedelsavdelning till en fristående myndighet i tilläggsuppdrag att även lämna förslag om hur kontrollmyndighetens organisation kan utformas för att myndighetens uppgifter skall kunna innefatta även en kontroll av vissa andra produkter än läkemedel inom hälso- och sjukvården och tandvården. Arbetsgruppen har i sin rapport Ds 1990:15 påtalat vissa frågor i samband med kontroll av medicintekniska produkter och dentala material. Förslaget när det gäller det nya läkemedelsverkets organisation har utformats så att myndigheten i framtiden även skall kunna åläggas nya uppgifter som kontroll av medicintekniska produkter och dentala material. Något mera konkret förslag när det gäller dessa kontrolluppgifter läggs dock inte fram. Arbetsgruppen understryker vikten av att frågorna kring medicinteknik och dentalt material hålls samman. Önskvärdheten av att socialstyrelsens tillsynsfunktion över användningen av medicintekniska och

dentala produkter får en lösning som tillgodoser läkemedelsverkets behov av att på ett smidigt och effektivt sätt kunna nå en optimal samverkan med socialstyrelsen betonas.

I årets budgetproposition (*prop. 1989/90:100 bil. 7, s. 71*) anförs att en proposition som syftar till att öka säkerheten vid användningen av medicintekniska produkter och dentala material kommer att föreläggas riksdagen senast under år 1991. Propositionen bereds mot bakgrund av förslagen i betänkandet (SOU 1987:23) Medicinteknisk säkerhet och rapporten (Ds S 1986:2) Kontroll och tillsyn av dentala material samt remissbehandlingen av dessa. Vidare redovisas att en särskild arbetsgrupp arbetar med frågor som rör kontroll av medicintekniska produkter i ett EFTA- och EG-perspektiv. Propositionen hänvisar också till arbetsgruppen för ombildning av läkemedelsavdelningen till en fristående myndighet.

Proposition 1989/90:99 hänvisar till att frågan om åtgärder för att förbättra kontrollen av medicintekniska produkter och dentala material bereds inom socialdepartementet. Socialministern anför (s. 14) att mycket talar för att lägga hithörande myndighetsuppgifter på läkemedelskontrollmyndigheten.

Utskottet gör följande bedömning.

Utskottet har vid flera tillfällen tidigare uttalat att det enligt utskottets mening är angeläget att en offentlig kontroll av tandlagningsmaterial snarast kommer till stånd. Socialstyrelsen föreslog redan år 1986 att en sådan kontroll skulle införas. Vad gäller registrering av biverkningar finns i dag vid läkemedelsavdelningen redan väl etablerade rutiner för registrering och utvärdering av biverkningsreaktioner från läkemedel. Dentalmaterialens biverkningseffekter bör enligt socialstyrelsen utan alltför omfattande förändringar eller resurstillskott kunna registreras på motsvarande sätt. Utskottet förutsätter att regeringen kommer att beakta vad riksdagen uttalat i fråga om nödvändigheten av få till stånd en kontroll och registrering av biverkningar av dentala material. Utskottet anser sig också kunna räkna med att frågan av regeringen kommer att behandlas med förtur utan något tillkännagivande från riksdagens sida. Därför avstyrker utskottet motionerna So25 (m) yrkandena 1 och 2, So24 (fp) yrkande 3, So537 (c) yrkande 4, So410 (mp) yrkande 4 och So416 (vpk) yrkande 3.

Återanvändning av hjärtstimulatorer (pacemakers)

I *motion 1989/90:So441 av Barbro Sandberg och Sigge Godin (båda fp)* hemställs att riksdagen hos regeringen begär att socialstyrelsen får i uppdrag att utreda ansvarsförhållandena vid återanvändning av pacemaker.

Utskottet har vid flera tillfällen tidigare behandlat liknande motionsyrkanden (se bl.a. SoU 1987/88:16 och 1988/89:SoU15). Utskottet har därvid redovisat de förslag som lagts fram av utredningen om den medicintekniska säkerheten. Utskottet har med hänvisning till att förslagen bereds i regeringskansliet avstyrkt motionsyrkandena. Utskot-

tet har dock i sammanhanget framhållit vikten av att riksdagen snart får pröva frågan om den framtida utformningen av kontrollen av säkerheten för medicintekniska produkter.

Utskottet finner inte skäl till något ändrat ställningstagande. Motion So441 (fp) avstyrks.

Lagförslag och medelsanvisning m.m.

Utskottet har i det föregående tillstyrkt förslaget att ett nytt läkemedelsverk inrättas från den 1 juli 1990. Utskottet tillstyrker de i propositionen framlagda förslagen till lag om ändring i läkemedelsförordningen (1962:701), lag om ändring i lagen (1975:187) om kontroll av fabrikssteriliserade engångsartiklar för hälso- och sjukvårdsändamål, lag om ändring i lagen (1981:50) med bestämmelser om vissa medel avsedda för injektion och lag om ändring i lagen (1981:289) om radioaktiva läkemedel. Utskottet tillstyrker även förslaget till lag om ändring i lagen (1961:181) om försäljning av teknisk sprit och alkoholhaltiga preparat. De framlagda lagförslagen har fogats till betänkandet som *bilaga*.

Utskottet tillstyrker vidare att riksdagen under femte huvudtiteln och punkten E 2 till Statlig kontroll av läkemedel m.m. för budgetåret 1990/91 anvisar 661 000 kr.

Utskottet tillstyrker också att riksdagen godkänner vad som förordas i propositionen i fråga om det nya läkemedelsverkets huvudsakliga uppgifter och verksamhetsinriktning, ansvarsfördelningen i förhållande till andra myndigheter samt finansieringen, allt i den mån dessa frågor inte behandlats i det föregående. Vad som i övrigt anförts i propositionen om det nya läkemedelsverkets framtida organisation, också i den mån detta inte behandlats i det föregående, bör enligt utskottets mening inte föranleda något uttalande från riksdagens sida.

Hemställan

Utskottet hemställer

1. beträffande *inrättandet av ett nytt läkemedelsverk m.m.*

att riksdagen med bifall till proposition 1989/90:99 och med avslag på motion 1989/90:So29 yrkandena 1 och 2 beslutar att en fristående myndighet för kontrollen och tillsynen på läkemedelsområdet m.m. inrättas den 1 juli 1990,

2. beträffande *ny läkemedelslagstiftning*

att riksdagen avslår motion 1989/90:So24 yrkande 1,

3. beträffande *övergripande målsättning för läkemedelsverket*

att riksdagen avslår motion 1989/90:So26 yrkande 1,

4. beträffande *läkemedelsverkets ansvar såvitt avser läkemedelsinformation och läkemedelsanvändning*

att riksdagen med anledning av propositionen och motionerna 1989/90:So24 yrkande 2, 1989/90:So27 yrkandena 1–4, 1989/90:So29 yrkande 3, 1989/90:So515, 1989/90:So517 yrkandena 1 och 2 samt 1989/90:So530 som sin mening ger regeringen till känna vad utskottet anför,

5. beträffande *marknadsföring av läkemedel*
att riksdagen avslår motionerna 1989/90:So24 yrkande 7 och 1989/90:So517 yrkande 8,

6. beträffande *ansvaret i fråga om tillstånd och godkännande rörande teknisk sprit och alkoholhaltiga preparat*
att riksdagen bifaller proposition 1989/90:99 i denna del och avslår motion 1989/90:So28,

res. 1 (vpk)

7. beträffande *internationell samverkan*
att riksdagen avslår motionerna 1989/90:So24 yrkande 8, 1989/90:So26 yrkande 3 och 1989/90:So29 yrkande 4,

8. beträffande *avgifterna för klinisk prövning m.m.*
att riksdagen avslår motion 1989/90:So27 yrkandena 5—8,

9. beträffande *läkemedelsverkets personalförsörjning*
att riksdagen avslår motion 1989/90:So26 yrkande 2,

10. beträffande *sammansättningen av läkemedelsverkets styrelse*
att riksdagen avslår motionerna 1989/90:So26 yrkande 4 och 1989/90:So27 yrkande 9,

11. beträffande *kontrollen av kosmetika och hygienprodukter*
att riksdagen avslår motionerna 1989/90:So24 yrkande 4 och 1989/90:So454,

12. beträffande *kontrollen av dentala material m.m.*
att riksdagen avslår motionerna 1989/90:So25 yrkandena 1 och 2, 1989/90:So24 yrkande 3, 1989/90:So537 yrkande 4, 1989/90:So410 yrkande 4 och 1989/90:So416 yrkande 3,

13. beträffande *återanvändning av hjärstimulatorer*
att riksdagen avslår motion 1989/90:So441,

14. beträffande *förslaget till ändring i lagen om försäljning av teknisk sprit och alkoholhaltiga preparat*
att riksdagen antar i propositionen framlagt förslag till lag om ändring i lagen (1961:181) om försäljning av teknisk sprit och alkoholhaltiga preparat,

res. 2 (vpk) - villk. 1

15. beträffande *övriga lagförslag*
att riksdagen antar i propositionen framlagda förslag till
a) lag om ändring i läkemedelsförordningen (1962:701),
b) lag om ändring i lagen (1975:187) om kontroll av fabrikssteriliserade engångsartiklar för hälso- och sjukvårdsändamål,
c) lag om ändring i lagen (1981:50) med bestämmelser om vissa medel avsedda för injektion,
d) lag om ändring i lagen (1981:289) om radioaktiva läkemedel,

16. beträffande *godkännande av riktlinjer för det nya läkemedelsverkets verksamhet m.m.*
att riksdagen med bifall till propositionen godkänner vad som förordas i propositionen om myndighetens huvudsakliga uppgifter och verksamhetsinriktning, ansvarsfördelningen i förhållande till andra myndigheter samt finansieringen, allt i den mån dessa frågor inte behandlats i det föregående,

17. beträffande *medelsanvisning till Statlig kontroll av läkemedel m.m.*

att riksdagen under femte huvudtiteln och punkten E 2 till *Statlig kontroll av läkemedel m.m.* för budgetåret 1990/91 anvisar ett förslagsanslag på 661 000 kr.,

18. att riksdagen beslutar att vad som anförs i propositionen om den nya myndighetens framtida organisation, i den mån denna fråga inte behandlats i det föregående, inte skall föranleda något riksdagens uttalande.

Stockholm den 26 april 1990

På socialutskottets vägnar

Daniel Tarschys

Närvarande: Daniel Tarschys (fp), Bo Holmberg (s), Anita Persson (s), Sten Svensson (m), Aina Westin (s), Ingrid Andersson (s), Per Stenmarck (m), Rinaldo Karlsson (s), Ingegerd Anderlund (s), Ingrid Hemmingsson (m), Rosa Östh (c), Gudrun Schyman (vpk), Anita Stenberg (mp), Jan Andersson (s), Sinikka Bohlin (s), Barbro Westerholm (fp) och Göran Engström (c).

Reservationer

1. Ansvaret i fråga om tillstånd och godkännande rörande teknisk sprit och alkoholhaltiga preparat (mom. 6)

Gudrun Schyman (vpk) anser

dels att den del av utskottets yttrande som på s. 22 börjar med "Flera översyner" och slutar med "motion So28 (vpk)." bort ha följande lydelse:

Utskottet delar motionärernas bedömning att ansvaret för de alkoholpolitiska frågorna bör samlas hos en myndighet. Utskottet anser därför att socialstyrelsen även i fortsättningen bör ha kvar ansvaret för kontrollen och tillsynen i fråga om teknisk sprit och alkoholhaltiga preparat. Propositionens förslag i denna del bör därför avstyrkas.

dels att utskottet under mom. 6 bort hemställa

6. beträffande *ansvaret i fråga om tillstånd och godkännande rörande teknisk sprit och alkoholhaltiga preparat* att riksdagen med bifall till motion 1989/90:So28 avslår propositionen i denna del,

2. Förslaget till ändring i lagen om försäljning av teknisk sprit och alkoholhaltiga drycker (mom. 14)

Under förutsättning av bifall till reservation 1

Gudrun Schyman (vpk) anser

dels att den del av utskottets yttrande som på s. 34 börjar med "Utskottet tillstyrker även" och slutar med "alkoholhaltiga preparat." bort ha följande lydelse:

Utskottet har i det föregående uttalat att socialstyrelsen bör ha kvar ansvaret i fråga om kontrollen och tillsynen över teknisk sprit och alkoholhaltiga preparat. Utskottet avstyrker därför förslaget till ändring i lagen (1961:181) om försäljning av teknisk sprit och alkoholhaltiga preparat.

dels att utskottet under mom. 14 bort hemställa

14. *beträffande förslaget till ändring i lagen om försäljning av teknisk sprit och alkoholhaltiga preparat*

att riksdagen avslår förslaget till lag om ändring i lagen (1961:181) om försäljning av teknisk sprit och alkoholhaltiga preparat,

1 Förslag till

Lag om ändring i läkemedelsförordningen (1962:701)

Härigenom föreskrivs i fråga om läkemedelsförordningen (1962:701)¹

dels att i 1 § 3 och 5 mom., 5 §, 8 § 3 och 4 mom., 14 c, 15, 17 och 18 §§, 20 § 5 mom. samt 21 § 2 mom. ordet "socialstyrelsen" i olika böjningsformer skall bytas ut mot "läkemedelsverket" i motsvarande form,

dels att i 15 § ordet "styrelsen" skall bytas ut mot "verket",

dels att 16 § skall ha följande lydelse.

*Nuvarande lydelse**Föreslagen lydelse***16 §²**

För att täcka statens kostnader för kontrollen av farmaceutiska specialiteter skall den som söker eller erhållit registrering erlagga särskilda avgifter som bestäms av regeringen. Motsvarande gäller i fråga om vara som avses i 1 § 3 mom. första stycket 2.

För att täcka statens kostnader för kontrollen av farmaceutiska specialiteter *och för granskningen av kliniska läkemedelsprövningar* skall den som söker eller erhållit registrering *eller gör anmälan om klinisk prövning* erlagga särskilda avgifter som bestäms av regeringen. Motsvarande gäller *för den som anmäler vara eller fått vara undantagen från läkemedelskontrollen enligt 1 § 3 mom. första stycket 2.*

Denna lag träder i kraft den 1 juli 1990.

¹ Senaste lydelse av

1 § 3 mom. 1981:51

1 § 5 mom. 1970:207

5 § 1970:207

8 § 3 mom. 1987:1080

8 § 4 mom. 1987:116

14 c § 1983:467

15 § 1979:1129

17 § 1970:207

18 § 1979:1129

20 § 5 mom. 1970:207

21 § 2 mom. 1970:207.

² Senaste lydelse 1979:1129.

2 Förslag till
Lag om ändring i lagen (1975:187) om kontroll av
fabrikssteriliserade engångsartiklar för hälso- och
sjukvårdsändamål

1989/90:SoU21
Bilaga

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (1975:187) om kontroll av fabrikssteriliserade engångsartiklar för hälso- och sjukvårdsändamål

dels att i 3-6, 9 och 10 §§ ordet "socialstyrelsen" i olika böjningsformer skall bytas ut mot "läkemedelsverket",

dels att i 5 § ordet "Styrelsen" skall bytas ut mot "Verket".

Denna lag träder i kraft den 1 juli 1990.

3 Förslag till

Lag om ändring i lagen (1981:50) med bestämmelser om vissa medel avsedda för injektion

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (1981:50) med bestämmelser om vissa medel avsedda för injektion

dels att i 1, 2, 5, 6 och 9 §§ ordet "socialstyrelsen" skall bytas ut mot "läkemedelsverket",

dels att i 2 § ordet "styrelsen" skall bytas ut mot "verket".

Denna lag träder i kraft den 1 juli 1990.

4 Förslag till
Lag om ändring i lagen (1981:289) om radioaktiva
läkemedel¹

1989/90:SoU21
Bilaga

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (1981:289) om radioaktiva läkemedel
dels att i 2, 7-10, 12, 14-18, 21 och 22 §§ samt i övergångsbestämmelserna
ordet "socialstyrelsen" skall bytas ut mot "läkemedelsverket",
dels att i 10 och 16 §§ ordet "styrelsen" skall bytas ut mot "verket".

Denna lag träder i kraft den 1 juli 1990.

¹ Senaste lydelse av 7 § 1988:221.

5 Förslag till

Lag om ändring i lagen (1961:181) om försäljning av teknisk sprit och alkoholhaltiga preparat

1989/90:SoU21

Bilaga

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (1961:181) om försäljning av teknisk sprit och alkoholhaltiga preparat¹

dels att i 2-4 §§, 5 § 2 mom., 6, 8, 16 och 17 §§ ordet "socialstyrelsen" i olika böjningsformer skall bytas ut mot "läkemedelsverket" i motsvarande form,

dels att i 6 och 8 §§ ordet "styrelsen" skall bytas ut mot "verket".

Denna lag träder i kraft den 1 juli 1990.

¹ § Senaste lydelse av lagens rubrik 1975:716

2 § 1977:294

3 § 1977:294

4 § 1977:294

5 § 2 mom. 1977:294

6 § 1977:294

8 § 1977:294

16 § 1984:417

17 § 1977:294.

Innehållsförteckning

Sammanfattning	1
Propositionerna	1
Proposition 1989/90:100 bil. 7	1
Proposition 1989/90:99	1
Motionerna	2
Motioner väckta med anledning av proposition 1989/90:99	2
Motioner väckta under allmänna motionstiden 1990	4
Utskottet	5
Bakgrund	5
Proposition 1989/90:99 i huvuddrag	6
Ny utredning m.m.	7
Ny läkemedelslagstiftning	9
Övergripande målsättning för läkemedelsverket	9
Läkemedelsverkets ansvar såvitt avser läkemedelsinfor- mation och läkemedelsanvändning	10
Tidigare behandling m.m.	14
Utskottets bedömning	16
Ansvaret i fråga om tillstånd och godkännande rörande teknisk sprit och alkoholhaltiga preparat	20
Internationell samverkan	22
Resursfrågor	25
Avgiftssystemet m.m.	25
Personalförsörjning	27
Sammansättningen av läkemedelsverkets styrelse ...	29
Kontroll av kosmetika och hygienprodukter	29
Kontroll av dentala material och medicintekniska pro- dukter	31
Kontrollen av dentala material m.m.	31
Återanvändning av hjärtstimulatorer (pacemakers) .	33
Lagförslag och medelsanvisning m.m.	34
Hemställan	34
Reservationer	36
Bilaga: I propositionen framlagda lagförslag	38

