Nr 184

Kungl. Maj:ts proposition till riksdagen med förslag till läkemedelsförordning, m. m.; given Stockholms slott den 28 september 1962.

Under åberopande av bilagda utdrag av statsrådsprotokollet över inrikesärenden för denna dag vill Kungl. Maj:t härmed

dels inhämta riksdagens yttrande över härvid fogade förslag till

1) läkemedelsförordning,
2) förordning om gifter och andra hälsofarliga varor (giftförordning),
3) bekämpningsmedelsförordning,
4) narkotikaförordning,
5) kungörelse om ändrad lydelse av 63 § hälsovårdsstadgan den 19 december 1958 (nr 663) samt
6) kungörelse om ändrad lydelse av 7 § livsmedelsstadgan den 21 december 1951 (nr 824),

dels föreslå riksdagen att antaga härvid fogade förslag till förordning om ändring i förordningen den 4 juni 1954 (nr 519) angående kostnadsfria eller prisnedsatta läkemedel.

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

BERTIL

Rune B. Johansson

Propositionens huvudsakliga innehåll

Genom propositionen framläggs förslag till ny författningsreglering för läkemedel, gifter och andra hälsofarliga varor, bekämpningsmedel samt narkotika. Den nuvarande starkt splittrade lagstiftningen ersätts av fyra grundläggande förordningar, till vilka sedermera skall fogas vissa tillämpningsförfattningar.

Läkemedelsområdet avgränsas så, att läkemedelskontrollen koncentreras till de egentliga läkemedlen. Till dessa skall räknas även diagnostiska medel. Preparat, som står på yttersta gränsen till läkemedelsområdet, blir

föremål för blott hygienisk kontroll. Homeopatiska medel, som hittills varit apoteksvaror, blir fria handelsvaror. Som generell fordran på varje läkemedel skall gälla, att det är av fullgod beskaffenhet och att det vid normal användning inte medför skadeverkningar, som står i missförhållande till den avsedda effekten. Vid den prövning, som skall föregå registrering av farmacevtiska specialiteter, skall tyngdpunkten läggas på frågan om medlets medicinska ändamålsenlighet. Den analytiska efterkontrollen skall intensifieras.

Den nuvarande möjligheten för sjukhus att förvärva vissa läkemedel direkt från fabrikant bibehålles. Större sjukhus, främst undervisnings- och regionsjukhus, skall få möjlighet att inrätta sjukhusapotek i egen regi. Dessa förutsätts få betydelsefulla uppgifter inte bara för sjukhusens läkemedelsförsörjning utan även för den kliniska forskningen på läkemedelsområdet.

Samtliga bekämpningsmedel, varmed avses växtskyddsmedel, råttgifter, mal- och flugmedel m. m., blir registreringspliktiga. För att registrering skall kunna ske får medlet inte ha sådan giftighet eller eljest bedömas kunna medföra sådan skadlig verkan på människor, husdjur, vilt, nyttoinsekter eller nyttoväxter, att det med hänsyn till riskerna inte lämpligen bör användas. Medel som på grund av bristande effektivitet är uppenbart otjänligt för sitt ändamål får inte registreras. De farligaste bekämpningsmedlen får endast användas av den som erhållit särskilt tillstånd. För tillstånd skall krävas kortare utbildning, som förutsatts huvudsakligen komma till stånd i hushållningssällskapens regi.

Varuområdet gifter och andra hälsofarliga varor avgränsas med hänsyn till varornas faktiska giftighet. Härigenom kommer nya gifter automatiskt in under giftlagstiftningen, vilket inte är fallet nu. Kvalitativ deklarationsplikt införes för alla hälsofarliga varor.

Ärendena om hälsofarliga varor och bekämpningsmedel föreslås skola handläggas av en självständigt beslutande nämnd, giftnämnden, som tills vidare organisatoriskt anknyts till medicinalstyrelsen.

På narkotikaområdet föreslås bl. a. att straffsatserna skärps.

De föreslagna ändringarna i hälsovårdsstadgan och förordningen angående kostnadsfria eller prisnedsatta läkemedel är i huvudsak att betrakta som följdändringar till de nya gift- och läkemedelsförordningarna. Genom ändringen i livsmedelsstadgan avses att reglera den högsta mängd bekämpningsmedelsrester, som kan tillåtas i livsmedel.

Författningarna avses skola träda i kraft den 1 januari 1964.

Förslag

till

Läkemedelsförordning

Härigenom förordnas som följer.

Inledande bestämmelser

1 §.

1 mom. Med *läkemedel* förstås i denna förordning sådan vara, som är avsedd antingen att vid invärtes eller utvärtes bruk förebygga, påvisa, lindra eller bota sjukdom eller sjukdomssymtom hos människor eller djur eller att eljest på angivna sätt användas i samband med behandling av sjukdom, skada eller kroppsfel eller vid förlossning, allt under förutsättning att varan för sådant ändamål genom beredning, dosering eller doseringsanvisning iordningställts i bruksfärdigt skick.

2 mom. Såsom läkemedel skall icke anses blod för infusionsändamål, odontologiskt-tekniska preparat, såsom tandfyllnings- och protesmaterial, eller kirurgiskt-tekniska preparat, såsom katgut och förbandsgips.

3 mom. Vad i denna förordning stadgas skall, om medicinalstyrelsen ej i särskilt fall bestämmer annat, icke tillämpas beträffande sådant medel, som ej innehåller något verksamt ämne i en myckenhet, överstigande en miljondel av medlets vikt, ej heller beträffande mineralvatten, mineralkällsalter, fruktsalter eller sådana för munhåla eller svalg avsedda pastiller och liknande beredningar, vilka icke innehålla annat än vad som jämlikt livsmedelsstadgan må ingå i konfektyrer.

Ej heller skall vad i förordningen stadgas gälla beträffande sådana medel som sårsalvor, inandningsoljor, antiseptiska lösningar, liniment och dylikt, vilka uppfylla de villkor i fråga om sammansättning och märkning, som medicinalstyrelsen föreskriver.

4 mom. I fråga om radioaktiva läkemedel äger denna förordning tillämpning endast i den mån särskilt stadgas därom.

Beträffande narkotiska läkemedel äga bestämmelserna i denna förordning tillämpning, i den mån de ej strida mot vad som är särskilt stadgat om narkotika.

5 mom. Då särskilda skäl äro därtill, äger medicinalstyrelsen föreskriva, att denna förordning helt eller delvis skall tillämpas beträffande vara, som kan användas på sätt i 1 mom. sägs men icke iordningställts i bruksfärdigt skick för sådant ändamål, samt beträffande annan vara, som i fråga om egenskaper och användning står läkemedel nära.

2 §.

Med *farmaceutisk specialitet* förstås standardiserat läkemedel, som är avsett att tillhandahållas förbrukaren i tillverkarens originalförpackning.

3 §.

Sådan farmacevtisk specialitet, som utgöres av *antingen* serum eller fraktion därav, härrörande från människa eller djur och innehållande specifika antikroppar, *eller* vaccin, ympämne eller annat preparat av biologiskt ursprung, avsett att genom införande i organismen framkalla eller påvisa immunitet eller därmed likartat tillstånd, benämnes i denna förordning *bakteriologiskt preparat.*

4 §.

Läkemedel skall vara av fullgod beskaffenhet och får icke vid normal användning medföra skadeverkningar, som stå i missförhållande till den avsedda effekten.

5 §.

Läkemedel skall vid utlämnande vara fullständigt deklarerat med avseende på sammansättning samt halt av ingående beståndsdelar, om ej medicinalstyrelsen medgivit annat.

Benämning på läkemedel må ej vara vilseledande med avseende på medlets sammansättning, verkan eller egenskaper i övrigt och ej heller vara ägnad att åstadkomma förväxling med annat läkemedel.

Medicinalstyrelsen äger meddela föreskrifter rörande märkning och utlämnande samt förordnande av läkemedel.

6 §.

Priset på läkemedel skall vara skäligt. Närmare bestämmelser om prissättning av läkemedel på apotek meddelas särskilt.

Om tillverkning

7 §.

Yrkesmässig tillverkning av läkemedel må, förutom av apoteksföreståndare, bedrivas endast av den som innehar tillstånd därtill.

Utan tillstånd som avses i första stycket må tillverkning av bakteriologiska preparat bedrivas vid statens bakteriologiska laboratorium och statens veterinärmedicinska anstalt.

Om införsel

8 §.

1 mom. Vissa bakteriologiska preparat må införas till riket endast av föreståndaren för statens bakteriologiska laboratorium. Härom stadgas särskilt.

2 mom. Annat läkemedel än som avses i 1 mom. må införas till riket endast av

a) den som är behörig att tillverka eller idka handel med läkemedlet;

b) föreståndare för vetenskaplig institution eller motsvarande vid universitet eller högskola samt för sådant undersökningslaboratorium, forskningsinstitut eller dylikt, som äges eller åtnjuter understöd av staten eller kommun, allt i den mån läkemedlet erfordras för annan verksamhet än sjukvård; samt

c) den som innehar tillstånd att till riket införa läkemedlet.

3 mom. Utan hinder av vad i 1 och 2 mom. stadgas må resande införa läkemedel, som han för personligt bruk medför till riket, samt läkemedel transiteras eller eljest befordras under tullkontroll eller uppläggas å tulllager eller i frihamn.

9 §.

Har läkemedel anmälts till tullklarering för någon som ej är berättigad att införa varan, må han, om tillstånd till införsel ej erhålles, överlåta varan till någon, som är berättigad att införa den, eller ock åter utföra varan. Införes, överlåtes eller utföres varan ej inom fyra månader efter det den skall anses hava mottagits av tullanstalt eller inom den längre tid generaltullstyrelsen bestämmer, tillfaller varan jämte emballage kronan, om det ej är uppenbart obilligt. Med egendom som tillfallit kronan skall förfaras på sätt medicinalstyrelsen bestämmer.

Om handel

10 §.

Med partihandel förstås i denna förordning försäljning till tillverkare för dennes rörelse eller till återförsäljare eller apotek. Med detaljhandel förstås all annan försäljning.

11 §.

Partihandel med läkemedel må bedrivas endast av

a) den som behörigen tillverkat medlet;

b) apoteksföreståndare; samt

c) den som innehar tillstånd att idka partihandel med läkemedel.

12 §.

Detaljhandel med läkemedel må bedrivas endast av apoteksföreståndare.

Utan hinder av vad i första stycket stadgas må den som äger idka partihandel med läkemedel, i den utsträckning och på de villkor som särskilt stadgas, försälja läkemedel till sjukvårdsinrättning samt, såvitt angår bakteriologiska preparat, jämväl till läkare och veterinär.

Om hantering

13 §.

Vid handhavande, förvaring och transport av läkemedel skall nödig aktsamhet iakttagas, så att medlet icke åtkommes av obehörig eller på annat sätt kan vålla skada.

14 §.

Läkemedel som icke längre är avsett att användas skall oskadliggöras.

Emballage, vari läkemedel varit inneslutet, och redskap, som använts till läkemedel, skola handhavas så, att kvarvarande rester av medlet icke kunna förorsaka skada.

Om kontroll och tillsyn

15 §.

Farmacevtisk specialitet må, om ej annat särskilt stadgas, icke försäljas utan att vara registrerad hos medicinalstyrelsen. Farmacevtisk specialitet må icke registreras med mindre den befunnits ändamålsenlig och bestämmelserna i 4—6 §§ i övrigt iakttagits. Registrering må förbindas med särskilda villkor.

Registrerad farmacevtisk specialitet skall fortlöpande kontrolleras genom medicinalstyrelsens försorg.

Registrering må återkallas om förhållanden, som legat till grund för registreringen, icke längre äro för handen. Återkallelse av registrering må ock ske om villkor för specialitetens tillhandahållande åsidosättes eller om specialiteten är föremål för reklam som innefattar oriktig, starkt överdriven eller vilseledande uppgift om specialitetens verkan eller egenskaper i övrigt.

16 §.

För att täcka statens kostnader för kontrollen av farmacevtiska specialiteter skall den som söker eller erhållit registrering erlägga särskilda avgifter.

17 §.

Tillsynen över efterlevnaden av denna förordning och i anslutning därtill meddelade föreskrifter utövas av medicinalstyrelsen.

18 §.

Den som fullgör tillsynsverksamhet skall, när helst han så påfordrar, för tillsynen äga tillträde till lokal, där läkemedel tillverkas eller hanteras, ävensom rätt att där uttaga prov av sådant medel och i övrigt företaga undersökning, vartill hans tjänsteåligganden giva anledning. För uttaget prov utgår ej ersättning.

Den hos vilken prov tages är skyldig att lämna erforderligt biträde vid provtagningen.

Vägras tillträde som avses i första stycket eller biträde som i andra stycket sägs, äger medicinalstyrelsen förelägga lämpligt vite.

19 §.

Den som har eller haft att utöva tillsyn över efterlevnaden av denna förordning och i anslutning därtill meddelade föreskrifter eller anlitats såsom biträde vid tillsynen eller som eljest tagit befattning med ärende, som avses i denna förordning, må ej röja eller obehörigen nyttja yrkeshemlighet, som därigenom blivit känd för honom, och må ej heller, om det icke kan anses påkallat i tjänstens intresse, yppa arbetsförfarande, affärsförhållande eller omständighet av personlig natur, varom han sålunda fått vetskap.

Ansvarsbestämmelser m. m.

20 §.

1 mom. Angående påföljd för olovlig införsel av läkemedel och försök därtill stadgas i lagen om straff för varusmuggling.

2 mom. Till dagsböter dömes den som

a) tillverkar, saluhåller eller försäljer läkemedel utan att vara berättigad därtill eller eljest i strid mot 15 § eller mot villkor, som gäller för åtnjutande av tillstånd till sådan verksamhet;

b) i ansökan om registrering eller tillstånd enligt denna förordning lämnar oriktig uppgift rörande förhållande av betydenhet;

c) bryter mot villkor, som föreskrivits med stöd av 1 § 3 mom. andra stycket, eller mot vad som eljest föreskrivits rörande märkning; eller

d) åsidosätter nödig aktsamhet vid hantering av läkemedel eller vid handhavandet av emballage eller redskap, som använts till läkemedel.

3 mom. Begår någon gärning som avses i 2 mom. av oaktsamhet, vilken med hänsyn till omständigheterna är att anse såsom ringa, skall han vara fri från ansvar.

Är brott varom sägs i 2 mom. att anse såsom grovt, må dömas till fängelse i högst ett år.

4 mom. Bryter någon mot 19 §, dömes till dagsböter eller fängelse. Gärningen må åtalas av allmän åklagare allenast efter angivelse av målsägande.

5 mom. Har någon genom lagakraftvunnen dom övertygats om att hava brutit mot villkor, som gäller för åtnjutande av honom enligt denna förordning meddelat tillstånd, skall åklagaren ofördröjligen underrätta medicinalstyrelsen därom.

21 §.

1 mom. Läkemedel som tillverkats, saluhålles eller försålts i strid mot bestämmelse i denna förordning eller i anslutning därtill meddelad föreskrift eller villkor eller som icke märkts på föreskrivet sätt skall med tillhörande emballage förklaras förverkat till kronan; finnes egendomen ej i behåll, skall i stället värdet förklaras förverkat. Är påföljd som nu sagts uppenbart obillig, må den helt eller delvis eftergivas.

2 mom. Läkemedel som tagits i beslag skall förvaras på säkert ställe under lås till dess genom lagakraftvunnet beslut är avgjort, huruvida det i beslag tagna är förverkat.

Med läkemedel och tillhörande emballage, som enligt lagakraftvunnet beslut förklarats förverkat, skall förfaras på sätt medicinalstyrelsen bestämmer.

Tillämpningsföreskrifter

22 §.

Om tillståndsgivning och villkor för åtnjutande av tillstånd enligt denna förordning, om registrering och avgifter samt om tillämpningen i övrigt av förordningen stadgas särskilt.

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 1964.

Genom förordningen upphävas

apoteksvarustadgan den 14 november 1913 (nr 308);

kungörelsen den 30 april 1925 (nr 101) angående kontroll å och handel med vissa för människor använda bakteriologiska preparat;

kungörelsen den 15 juni 1934 (nr 306) angående handel med farmacevtiska specialiteter; samt

kungörelsen den 15 december 1961 (nr 642) om kontroll å och handel med vissa för djur använda bakteriologiska preparat.

Om i allmän författning eller eljest förekommer hänvisning till föreskrift, som ersatts genom bestämmelse i denna förordning, skall den bestämmelsen i stället tillämpas.

Genom förordningen sker ej rubbning i beslut, som före förordningens ikraftträdande meddelats i ärende angående registrering av farmacevtisk specialitet. Vid kontroll av farmacevtisk specialitet skola dock den nya förordningens bestämmelser tillämpas jämväl i avseende å specialitet, som registrerats enligt äldre bestämmelser.

Beslut enligt denna förordning må meddelas jämväl före den 1 januari 1964 med verkan tidigast från och med nämnda dag.

Förslag

till

Förordning

om gifter och andra hälsofarliga varor (giftförordning)

Härigenom förordnas som följer.

Inledande bestämmelser

1 §.

Med *hälsofarlig vara* förstås i denna förordning varje ämne eller beredning, som med hänsyn till varans egenskaper och användning kan befaras förorsaka död, sjukdom eller kroppsskada hos människor.

2 §.

1 mom. Ämnen hänförliga till hälsofarliga varor indelas i *gifter* och *vådliga ämnen.*

Till gifter hänföres *dels* varje ämne, som endast eller huvudsakligen användes vid framställning av läkemedel och som medicinalstyrelsen förklarat skola betraktas som gift, *dels* varje annat hälsofarligt ämne, vars hantering är förenad med synnerligen stor hälsorisk.

Till vådliga ämnen hänföras övriga hälsofarliga ämnen.

2 mom. Det åligger myndighet som Kungl. Maj:t bestämmer (*giftmyndigheten*) att låta upprätta och kungöra vägledande förteckningar över ämnen, som äro att hänföra till gifter och till vådliga ämnen.

3 §.

1 mom. Vad i denna förordning stadgas om gift skall gälla jämväl beträffande sådan hälsofarlig vara, som utgör beredning innehållande gift och vars hälsofarliga egenskaper endast eller huvudsakligen äro betingade av giftet.

Vad i förordningen stadgas om vådligt ämne skall gälla jämväl beträffande sådan hälsofarlig vara, som utgör beredning innehållande vådligt ämne och vars hälsofarliga egenskaper endast eller huvudsakligen äro betingade av sådant ämne.

2 mom. Då särskilda skäl äro därtill, äger giftmyndigheten för visst fall medgiva undantag från vad som stadgas i 1 mom. samt därvid meddela erforderliga föreskrifter.

4 §.

1 mom. Från denna förordnings tillämpningsområde undantagas sådana hälsofarliga varor som, enligt vad därom är särskilt stadgat, äro hänförliga till läkemedel, radioaktiva ämnen samt rusdrycker och tobaksvaror.

2 mom. Å hälsofarliga varor som, enligt vad därom är särskilt stadgat, äro hänförliga till teknisk sprit eller alkoholhaltiga preparat äger förordningen tillämpning endast i den mån varans hälsofarliga egenskaper betingas av annat däri ingående ämne än etylalkohol.

3 mom. I fråga om brandfarliga och explosiva varor äger förordningen tillämpning endast i den mån varorna äro hälsofarliga av annat skäl än som föranlett att de hänförts till nämnda varukategorier.

4 mom. Å sådana hälsofarliga varor, som äro registrerade bekämpningsmedel, äger förordningen tillämpning endast såvitt angår tillverkning och införsel.

5 mom. Beträffande sådana hälsofarliga varor, som äro narkotiska ämnen och beredningar men ej äro hänförliga till läkemedel, gälla bestämmelserna i denna förordning i den mån de ej strida mot vad som är särskilt stadgat om narkotika.

5 §.

Krigsmakten undantages från tillämpning av denna förordning, i den mån särskilda bestämmelser meddelas därom.

6 §.

Giftmyndigheten skall på begäran meddela beslut, huruvida viss vara är att anse som hälsofarlig samt huruvida den i så fall utgör eller är att behandla som gift eller vådligt ämne. För särskild undersökning, som föranledes av dylik begäran, skall sökanden gälda ersättning.

7 §.

I beslut eller föreskrift som meddelas med stöd av denna förordning må åtgärd icke föreskrivas, vilken är mera betungande än som är skäligt med hänsyn till det med åtgärden avsedda syftet.

Om tillverkning och användning

8 §.

Med tillverkning förstås i denna förordning framställning, rening eller annan bearbetning ävensom förpackning eller ompackning.

9 §.

Yrkesmässig tillverkning av gift må bedrivas endast av den som, enligt vad därom är särskilt stadgat, är behörig att tillverka läkemedel i allmänhet samt av den som innehar tillstånd att tillverka giftet.

10 §.

Yrkesmässig tillverkning av vådligt ämne må bedrivas endast av den som är behörig att yrkesmässigt tillverka gift samt av den som anmält till yrkesinspektören, att han ämnar tillverka vådligt ämne.

Utan anmälan som avses i första stycket må vådligt ämne förpackas och ompackas.

11 §.

Gift må användas i yrkesutövning endast av den som är behörig att införa eller yrkesmässigt tillverka gift samt av den som anmält till yrkesinspektören, att han ämnar använda gift i sin yrkesutövning.

Utan anmälan som avses i första stycket må gift användas i yrkesutövning, då fråga är om

a) verksamhet, i vilken gift användes endast vid enstaka tillfälle eller i synnerligen ringa mängd;

b) laboratoriemässig användning vid skolor eller andra undervisningsanstalter; samt

c) medicinsk analysverksamhet, som står under tillsyn av läkare, tandläkare eller veterinär.

Om införsel

12 §.

1 mom. Gift må införas till riket endast av

a) den som är behörig att yrkesmässigt tillverka eller idka handel med giftet;

b) föreståndare för vetenskaplig institution eller motsvarande vid universitet eller högskola samt för sådant undersökningslaboratorium, forskningsinstitut eller dylikt, som äges eller åtnjuter understöd av staten eller kommun, allt i den mån giftet erfordras för verksamheten; samt

c) den som innehar tillstånd att till riket införa giftet.

2 mom. Utan särskilt tillstånd må resande införa gift, som han för personligt bruk medför till riket.

Vad som stadgas i 1 mom. utgör ej hinder mot att gift transiteras eller eljest befordras under tullkontroll eller upplägges å tullager eller i frihamn.

13 §.

Har gift anmälts till tullklarering för någon som ej är berättigad att införa varan, må han, om tillstånd till införsel ej erhålles, överlåta varan till någon, som är berättigad att införa den, eller ock åter utföra varan. Införes, överlåtes eller utföres varan ej inom fyra månader efter det den skall anses hava mottagits av tullanstalt eller inom den längre tid generaltullstyrelsen bestämmer, tillfaller varan jämte emballage kronan, om det

ej är uppenbart obilligt. Med egendom som tillfallit kronan skall förfaras på sätt giftmyndigheten bestämmer.

Om handel och annan överlåtelse

14 §.

Handel med gift må bedrivas endast av

a) den som behörigen tillverkat varan;

b) apoteksföreståndare; samt

c) den som innehar tillstånd att idka handel med sådan vara.

15 §.

Gift må överlåtas endast till den som enligt 12 § 1 mom. är behörig att införa giftet till riket samt till den som skall använda giftet i yrkesutövning.

Apoteksföreståndare må därutöver överlåta gift till envar som fyllt aderton år och som visar sig hava behov av giftet för konstnärligt, tekniskt, vetenskapligt eller annat jämförbart ändamål.

16 §.

Handel med vådligt ämne må bedrivas, förutom av den som tillverkat varan, endast av den som är behörig att driva handel med gift samt av den som anmält till hälsovårdsnämnden, att han ämnar driva handel med vådligt ämne.

Utan anmälan som avses i första stycket må vådligt ämne saluhållas i den slutna originalförpackning, i vilken varan förvärvats.

17 §.

Vid utlämnande av hälsofarlig vara från tillverkningsställe och försäljningsställe skall förpackningen vara märkt på sådant sätt att riskerna för förgiftning eller annan skada genom varan i möjligaste mån begränsas. Av märkningen skall, såvida giftmyndigheten ej föreskriver annat, framgå vilket eller vilka ämnen, som förlänar varan dess hälsofarliga egenskaper.

Om hantering

18 §.

Hälsofarlig vara skall handhavas och förvaras så att de med varan förenade riskerna i möjligaste mån begränsas.

19 §.

Transport av hälsofarlig vara skall ske under förhållanden, som med hänsyn till varans beskaffenhet kunna anses fullt betryggande.

20 §.

Förstöring eller annat oskadliggörande av hälsofarlig vara, som icke längre är avsedd att användas för sitt ändamål, skall ske på betryggande sätt.

Emballage, vari hälsofarlig vara varit innesluten, och redskap, som använts till sådan vara, skola handhavas så, att kvarvarande rester av varan icke kunna förorsaka skada.

Vissa särskilda bestämmelser

21 §.

Medicinalstyrelsen äger, då så finnes påkallat, föreskriva att visst ämne icke må ingå i kosmetiskt eller hygieniskt medel, som saluhålles eller yrkesmässigt användes här i riket.

22 §.

1 mom. Om gift eller vådligt ämne använts vid framställning eller behandling av vara eller annan egendom utan att förfarandet inneburit tillverkning av hälsofarlig vara, och hälsorisk kan befaras uppstå vid nyttjande av det, som framställts eller behandlats, skall uttrycklig varning härom meddelas på ett efter omständigheterna betryggande sätt.

2 mom. Sjukvårds- och sanitetsartiklar, klädespersedlar och material till sådana samt barnleksaker må icke saluhållas eller överlåtas, om de innehålla eller behandlats med gift eller vådligt ämne och därigenom kunna medföra hälsofara. Ej heller må tändstickor, i vilkas tändmassa vit eller gul fosfor ingår, saluhållas eller överlåtas.

Om kontroll och tillsyn

23 §.

Det åligger tillverkare, importör och den, som driver handel med gift, att föra erforderliga anteckningar för kontroll av att bestämmelserna i denna förordning och i anslutning därtill meddelade föreskrifter rörande förvärv och överlåtelse av gift iakttagas.

24 §.

Högsta tillsynen över efterlevnaden av denna förordning och i anslutning därtill meddelade föreskrifter utövas av giftmyndigheten.

25 §.

Den som fullgör tillsynsverksamhet skall, när helst han så påfordrar, för tillsynen äga tillträde till lokal eller område, där hälsofarlig vara till-

verkas eller hanteras, ävensom rätt att där uttaga prov av sådan vara och i övrigt företaga undersökning, vartill hans tjänsteåligganden giva anledning. För uttaget prov utgår ej ersättning.

Den hos vilken prov tages är skyldig att lämna erforderligt biträde vid provtagningen.

Vägras tillträde som avses i första stycket eller biträde som i andra stycket sägs, äger länsstyrelsen förelägga lämpligt vite.

26 §.

Den som har eller haft att utöva tillsyn över efterlevnaden av denna förordning och i anslutning därtill meddelade föreskrifter eller anlitats såsom biträde vid tillsynen eller som eljest tagit befattning med ärende, som avses i denna förordning, må ej röja eller obehörigen nyttja yrkeshemlighet, som därigenom blivit känd för honom, och må ej heller, om det icke kan anses påkallat i tjänstens intresse, yppa arbetsförfarande, affärsförhållande eller omständighet av personlig natur, varom han sålunda fått vetskap.

Ansvarsbestämmelser m. m.

27 §.

1 mom. Angående påföljd för olovlig införsel av gift och försök därtill stadgas i lagen om straff för varusmuggling.

2 mom. Till dagsböter dömes den som

a) tillverkar, saluhåller eller överlåter gift utan att vara berättigad därtill eller i strid mot villkor, som gäller för åtnjutande av tillstånd till sådan verksamhet;

b) överlåter gift i strid mot 15 §;

c) i ansökan om tillstånd eller anmälan enligt denna förordning lämnar oriktig uppgift rörande förhållande av betydenhet;

d) bryter mot 17 §;

e) åsidosätter nödig aktsamhet vid hantering av hälsofarlig vara eller vid handhavandet av emballage eller redskap, som använts till hälsofarlig vara; eller

f) bryter mot föreskrift, som meddelats med stöd av 21 § eller mot 22 §.

3 mom. Begår någon gärning som avses i 2 mom. av oaktsamhet, vilken med hänsyn till omständigheterna är att anse såsom ringa, skall han vara fri från ansvar.

Är brott varom sägs i 2 mom. att anse såsom grovt, må dömas till fängelse i högst ett år.

4 mom. Bryter någon mot 26 §, dömes till dagsböter eller fängelse. Gärningen må åtalas av allmän åklagare allenast efter angivelse av målsägande.

5 mom. Till böter, högst trehundra kronor, dömes den som underlåter att göra anmälan, när sådan erfordras enligt 10, 11 eller 16 §, eller att föra anteckningar, som sägs i 23 §.

6 mom. Har någon genom lagakraftvunnen dom övertygats om att hava brutit mot villkor, som gäller för åtnjutande av tillstånd enligt denna förordning, skall åklagaren ofördröjligen underrätta tillståndsmyndigheten därom.

28 §.

1 mom. Hälsofarlig vara, som tillverkats, saluhålles eller överlåtits i strid mot bestämmelse i denna förordning eller i anslutning därtill meddelad föreskrift eller villkor eller som icke märkts på föreskrivet sätt, skall med tillhörande emballage förklaras förverkad till kronan; finnes egendomen ej i behåll, skall i stället värdet förklaras förverkat. Är påföljd som nu sagts uppenbart obillig, må den helt eller delvis eftergivas.

Vad i första stycket stadgas om förverkande skall gälla jämväl beträffande kosmetiskt eller hygieniskt medel, som saluhålles eller yrkesmässigt användes i strid mot föreskrift meddelad med stöd av 21 §, samt beträffande vara, som saluhålles eller överlåtits i strid mot 22 § 2 mom.

2 mom. Vara som avses i denna förordning och som tagits i beslag skall förvaras på säkert ställe under lås till dess genom lagakraftvunnet beslut är avgjort, huruvida det i beslag tagna är förverkat.

Med vara och tillhörande emballage som enligt lagakraftvunnet beslut förklarats förverkad skall förfaras på sätt giftmyndigheten bestämmer.

Tillämpningsföreskrifter

29 §.

Om tillståndsgivning och villkor för åtnjutande av tillstånd enligt denna förordning samt om tillämpningen i övrigt av förordningen stadgas särskilt.

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 1964.

Genom förordningen upphävas

förordningen den 30 mars 1900 (nr 17) angående förbud mot tillverkning, införsel och försäljning av tändstickor, i vilkas tändmassa vanlig (vit eller gul) fosfor ingår; samt

giftstadgan den 26 november 1943 (nr 877).

Om i allmän författning eller eljest förekommer hänvisning till föreskrift, som ersatts genom bestämmelse i denna förordning, skall den bestämmelsen i stället gälla.

Den som vid förordningens ikraftträdande är berättigad att tillverka eller driva handel med gift av andra klassen skall anses äga motsvarande behörighet i fråga om vådliga ämnen.

Beslut enligt denna förordning må meddelas jämväl före den 1 januari 1964 med verkan tidigast från och med nämnda dag.

Förslag

till

Bekämpningsmedelsförordning

Härigenom förordnas som följer.

Inledande bestämmelser

1 §.

1 mom. Med bekämpningsmedel förstås i denna förordning ämnen och beredningar, som äro avsedda att användas till skydd mot egendomsskada, sanitär olägenhet eller dylikt, förorsakad av växter, djur, bakterier eller virus.

2 mom. Som bekämpningsmedel skola icke anses

a) vara, som enligt vad därom är särskilt stadgat är att hänföra till läkemedel;

b) vara, avsedd som konserveringsmedel för livsmedel, läkemedel eller dylikt; samt

c) färger, fernissor, tjäror och andra varor, som huvudsakligen begagnas för annat ändamål än som sägs i 1 mom. och som icke genom särskild benämning eller på annat sätt angivas avsedda såsom bekämpningsmedel.

2 §.

Bekämpningsmedel må, såvida annat ej särskilt stadgas, icke saluhållas, överlåtas eller användas utan att vara registrerat hos myndighet, som Kungl. Maj:t bestämmer (*registreringsmyndigheten*).

För att täcka statens kostnader i samband med registreringen skall den som söker registrering erlägga särskilda avgifter.

3 §.

Bekämpningsmedel må icke registreras om

a) medlet finnes hava sådan giftighet eller eljest bedömes kunna medföra sådan skadlig verkan på människor, husdjur, vilt, nyttoinsekter eller nyttoväxter, att det icke lämpligen bör användas i bekämpningssyfte;

b) medlet på grund av bristande effektivitet är uppenbart otjänligt för uppgivet ändamål; eller

c) medlets benämning kan anses vilseledande med avseende på medlets sammansättning, verkan eller egenskaper i övrigt eller ägnad att åstadkomma förväxling med annat bekämpningsmedel.

4 §.

Vid registrering av bekämpningsmedel hänföres medlet till någon av följande faroklasser, nämligen

klass 1 bekämpningsmedel, vilkas användande utan noggrant iakttagande av föreskrivna försiktighetsmått är förenat med synnerligen stor förgiftningsrisk för människor eller husdjur,

klass 2 bekämpningsmedel, som utan att falla under klass 1 vid användning äro förenade med stor förgiftningsrisk, samt

klass 3 övriga bekämpningsmedel.

Vid registrering må föreskrivas villkor till förebyggande av skada.

5 §.

Klassificering och till registrering knutna villkor må när skäl äro därtill ändras. Om det finnes påkallat, må registrering återkallas.

6 §.

Krigsmakten undantages från tillämpning av denna förordning, i den mån särskilda bestämmelser meddelas därom.

7 §.

I beslut eller föreskrift som meddelas med stöd av denna förordning må åtgärd icke föreskrivas, vilken är mera betungande än som är skäligt med hänsyn till det med åtgärden avsedda syftet.

Om tillverkning och införsel

8 §.

Beträffande tillverkning och införsel av sådant bekämpningsmedel, som utgör hälsofarlig vara, gäller vad därom är särskilt stadgat.

Om handel och annan överlåtelse

9 §.

Handel med bekämpningsmedel tillhörande klass 1 må bedrivas endast av

a) den som behörigen tillverkat varan;

b) den som är behörig att idka handel med gift i allmänhet; samt

c) den som innehar tillstånd att idka handel med sådan vara.

10 §.

Bekämpningsmedel tillhörande klass 1 må överlåtas endast till den som äger idka handel med varan samt till den som enligt 14 § är behörig att använda medlet.

Utan hinder av vad i första stycket stadgas må till näringsidkare, som i sin rörelse anställt person behörig att använda bekämpningsmedel tillhörande klass 1, överlåtas dylikt medel.

11 §.

Bekämpningsmedel må överlåtas endast i tillverkarens originalförpackning.

12 §.

Vid utlämnande av bekämpningsmedel från tillverkningsställe och försäljningsställe skall förpackningen vara märkt på sådant sätt att riskerna för förgiftning eller annan skada genom medlet i möjligaste mån begränsas. Av märkningen skall såvida registreringsmyndigheten ej föreskriver annat framgå namn och mängd på verksamma beståndsdelar samt namn på gifter och vådliga ämnen som därutöver ingå i medlet, därest de förläna varan hälsofarliga egenskaper.

Om hantering

13 §.

Bekämpningsmedel skall handhavas och förvaras så att de med varan förenade riskerna i möjligaste mån begränsas.

14 §.

Bekämpningsmedel tillhörande klass 1 må användas endast av den som innehar tillstånd därtill.

15 §.

Yrkesmässig betning av spannmål eller potatis med bekämpningsmedel tillhörande klass 1 eller 2 må bedrivas endast efter särskilt tillstånd.

Betad spannmål eller potatis eller annat betat utsäde må förvaras endast i emballage av sådant slag som fastställts av registreringsmyndigheten. Dylikt emballage må icke användas för annat ändamål.

16 §.

Transport av bekämpningsmedel skall ske under förhållanden, som med hänsyn till varans beskaffenhet kunna anses fullt betryggande.

17 §.

Förstöring eller annat oskadliggörande av bekämpningsmedel, som icke längre är avsett att användas för sitt ändamål, skall ske på betryggande sätt.

Emballage, vari bekämpningsmedel varit inneslutet, och redskap, som använts till sådan vara, skola handhavas så, att kvarvarande rester av varan icke kunna förorsaka skada.

Om kontroll och tillsyn

18 §.

Det åligger den, som driver handel med bekämpningsmedel tillhörande klass 1, att föra erforderliga anteckningar för kontroll av att bestämmelserna i denna förordning och i anslutning därtill meddelade föreskrifter rörande förvärv och överlåtelse av sådana bekämpningsmedel iakttagas.

19 §.

För att täcka statens kostnader för kontrollen av bekämpningsmedel skall den som erhållit registrering erlägga särskilda avgifter.

20 §.

Högsta tillsynen över efterlevnaden av denna förordning och i anslutning därtill meddelade föreskrifter utövas av registreringsmyndigheten.

21 §.

Den som fullgör tillsynsverksamhet skall, när helst han så påfordrar, för tillsynen äga tillträde till lokal eller område, där bekämpningsmedel tillverkas eller hanteras eller betat utsäde hanteras, ävensom rätt att där uttaga prov av sådan vara och i övrigt företaga undersökning, vartill hans tjänsteåligganden giva anledning. För uttaget prov utgår ej ersättning.

Den hos vilken prov tages är skyldig att lämna erforderligt biträde vid provtagningen.

Vägras tillträde som avses i första stycket eller biträde som i andra stycket sägs, äger länsstyrelsen förelägga lämpligt vite.

22 §.

Den som har eller haft att utöva tillsyn över efterlevnaden av denna förordning och i anslutning därtill meddelade föreskrifter eller anlitats såsom biträde vid tillsynen eller som eljest tagit befattning med ärende, som avses i denna förordning, må ej röja eller obehörigen nyttja yrkeshemlighet, som därigenom blivit känd för honom, och må ej heller, om det icke kan anses påkallat i tjänstens intresse, yppa arbetsförfarande, affärsförhållande eller omständighet av personlig natur, varom han sålunda fått vetskap.

Ansvarsbestämmelser m. m.

23 §.

1 mom. Till dagsböter dömes den som

a) saluhåller, överlåter eller använder bekämpningsmedel i strid mot 2 § eller i strid mot villkor, som knutits till registrering av medlet;

b) bedriver handel med eller använder bekämpningsmedel tillhörande klass 1 utan att vara berättigad därtill eller i strid mot villkor, som gäller för åtnjutande av tillstånd till sådan verksamhet, eller försäljer eller eljest överlåter sådant medel i strid mot 10 §;

c) yrkesmässigt utför betning, som avses i 15 §, utan att vara berättigad därtill eller i strid mot villkor, som gäller för åtnjutande av tillstånd till sådan verksamhet;

d) i ansökan om registrering eller tillstånd enligt denna förordning lämnar oriktig uppgift rörande förhållande av betydenhet;

e) bryter mot 11 eller 12 § eller 15 § andra stycket; eller

f) åsidosätter nödig aktsamhet vid hantering av bekämpningsmedel eller vid handhavandet av emballage eller redskap, som använts till bekämpningsmedel.

2 mom. Begår någon gärning som avses i 1 mom. av oaktsamhet, vilken med hänsyn till omständigheterna är att anse såsom ringa, skall han vara fri från ansvar.

Är brott varom sägs i 1 mom. att anse såsom grovt, må dömas till fängelse i högst ett år.

3 mom. Till böter, högst trehundra kronor, dömes den som underlåter att föra anteckningar som sägs i 18 §.

4 mom. Bryter någon mot 22 §, dömes till dagsböter eller fängelse. Gärningen må åtalas av allmän åklagare allenast efter angivelse av målsägande.

5 mom. Har någon genom lagakraftvunnen dom övertygats om att hava brutit mot villkor, som gäller för registrering eller åtnjutande av tillstånd enligt denna förordning, skall åklagaren ofördröjligen underrätta registreringsmyndigheten eller tillståndsmyndigheten därom.

24 §.

1 mom. Bekämpningsmedel som saluhålles, överlåtits eller användes i strid mot bestämmelse i denna förordning eller i anslutning därtill meddelad föreskrift eller villkor eller som icke märkts på föreskrivet sätt samt spannmål eller potatis som betats i strid mot 15 § skall med tillhörande emballage förklaras förverkat till kronan; finnes egendomen ej i behåll, skall i stället värdet förklaras förverkat. Är påföljd som nu sagts uppenbart obillig, må den helt eller delvis eftergivas.

2 mom. Vara som sägs i 1 mom. och som tagits i beslag skall förvaras på säkert ställe under lås till dess genom lagakraftvunnet beslut är avgjort, huruvida det i beslag tagna är förverkat.

Med vara jämte tillhörande emballage som enligt lagakraftvunnet beslut förklarats förverkad skall förfaras på sätt registreringsmyndigheten bestämmer.

Tillämpningsföreskrifter

25 §.

Om tillståndsgivning och villkor för åtnjutande av tillstånd enligt denna förordning, om registrering och avgifter samt om tillämpningen i övrigt av förordningen stadgas särskilt.

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 1964.

Genom förordningen upphävas

kungörelsen den 26 november 1943 (nr 878) om begagnande av vissa gifter till förgörande av ohyra;

kungörelsen den 26 november 1943 (nr 879) om uppgiftsskyldighet beträffande viss yrkesmässig verksamhet till förgörande av ohyra;

kungörelsen den 22 september 1953 (nr 589) angående registrering av växtskyddsmedel m. m.; samt

biskyddskungörelsen den 11 december 1953 (nr 718).

Om i allmän författning eller eljest förekommer hänvisning till föreskrift, som ersatts genom bestämmelse i denna förordning, skall den bestämmelsen i stället tillämpas.

Växtskyddsmedel eller annat bekämpningsmedel, som hålles till salu den 1 oktober 1963 enligt då gällande bestämmelser och om vars registrering ansökan gjorts enligt denna förordning senast den 31 december 1963, må i avbidan på registreringsansökningens slutgiltiga prövning försäljas och användas, därest registreringsmyndigheten icke förordnar annorlunda.

Beslut enligt denna förordning må meddelas jämväl före den 1 januari 1964 med verkan tidigast från och med nämnda dag.

Förslag
till
Narkotikaförordning

Härigenom förordnas som följer.

1 §.

Med narkotika förstås i denna förordning *dels* sådana läkemedel och hälsofarliga varor, som på grund av sina starkt vanebildande egenskaper eller lättheten att kunna omvandlas i varor med sådana egenskaper äro föremål för internationell kontroll enligt av Sverige biträdd överenskommelse, *dels* sådana varor, som enligt förordnande av Kungl. Maj:t förklarats skola anses såsom narkotika.

Det åligger medicinalstyrelsen att låta upprätta och kungöra förteckning över narkotika.

2 §.

Narkotika må icke införas till riket eller här tillverkas, saluhållas eller överlåtas för annat än medicinskt eller vetenskapligt bruk.

3 §.

Narkotika må införas eller utföras endast av den som innehar tillstånd därtill.

Utan sådant tillstånd må dock narkotiskt läkemedel medföras av resande för personligt bruk. Vad som stadgas i första stycket utgör ej heller hinder mot att narkotika transiteras till inrikes ort eller eljest befordras under tullkontroll eller upplägges å tullager eller i frihamn.

Generaltullstyrelsen äger föreskriva, att narkotika i vissa fall må införas eller utföras endast över särskilda av styrelsen angivna tullplatser.

4 §.

Har narkotika anmälts till tullklarering för någon som ej är berättigad att införa varan, må han, om tillstånd till införsel ej erhålles, överlåta varan till någon, som är berättigad att införa den. Införes eller överlåtes varan ej inom fyra månader efter det den skall anses hava mottagits av tullanstalt eller inom den längre tid generaltullstyrelsen bestämmer, tillfaller varan jämte emballage kronan, om det ej är uppenbart obilligt. Med egendom som tillfallit kronan skall förfaras på sätt medicinalstyrelsen bestämmer.

5 §.

Tillverkning av narkotika må bedrivas endast av den som innehar tillstånd därtill. Tillstånd erfordras dock icke såvitt angår iordningställande på apotek av beredning med narkotiskt ämne som verksam beståndsdel samt framställning i vetenskapligt syfte av narkotika vid sådan vetenskaplig institution, som äges eller åtnjuter understöd av staten.

6 §.

1 mom. Handel med narkotika må bedrivas endast av

a) den som enligt särskilt tillstånd infört eller tillverkat varan;

b) apoteksföreståndare; samt

c) annan som innehar tillstånd att idka handel med varan.

2 mom. Narkotiskt läkemedel må utlämnas endast efter förordnande av läkare, tandläkare eller veterinär. Närmare föreskrifter rörande utlämnande av narkotika meddelas av medicinalstyrelsen.

Föreligger grundad anledning att antaga att läkare, tandläkare eller veterinär missbrukat behörighet att förordna narkotiskt läkemedel, äger medicinalstyrelsen efter omständigheterna antingen förbjuda utlämnande av sådant läkemedel på förordnande av läkaren, tandläkaren eller veterinären eller föreskriva särskilda begränsningar i fråga om utlämnandet.

Beslut som avses i andra stycket länder till efterrättelse utan hinder av besvär, om medicinalstyrelsen icke förordnar annorlunda.

7 §.

Narkotika må ej innehavas av annan än

a) den som är behörig att idka handel med varan;

b) föreståndare för vetenskaplig institution, som äges eller åtnjuter understöd av staten eller kommun, i den mån varan är behövlig för vetenskaplig forskning, undersökning eller undervisning;

c) befattningshavare vid krigsmakten enligt vad särskilt stadgas; samt

d) den som i vederbörlig ordning fått varan utlämnad till sig såsom läkemedel.

8 §.

Tillstånd enligt denna förordning meddelas av medicinalstyrelsen, som därvid skall föreskriva erforderliga villkor för åtnjutande av tillståndet. Vid tillståndsprövningen skall särskilt beaktas innehållet i de av Sverige biträdda överenskommelserna rörande narkotika. Tillstånd må återkallas av medicinalstyrelsen, när skäl äro därtill.

9 §.

Det åligger importör, tillverkare och den som driver handel med narkotika att föra erforderliga anteckningar för kontroll av att bestämmelserna

i denna förordning och med stöd därav meddelade föreskrifter rörande förvärv och överlåtelse av narkotika iakttagas. Föreståndare för vetenskaplig institution, där narkotika användes i vetenskapligt syfte, åligger att föra erforderliga anteckningar för kontroll av användningen.

10 §.

Tillsynen över efterlevnaden av denna förordning och med stöd därav meddelade föreskrifter utövas av medicinalstyrelsen.

11 §.

Den som fullgör tillsynsverksamhet skall när helst han för sådant ändamål så påfordrar äga tillträde till lokal, där narkotika tillverkas eller hanteras, ävensom rätt att där uttaga prov av sådan vara och i övrigt företaga undersökning, vartill hans tjänsteåligganden giva anledning. För uttaget prov utgår ej ersättning.

Den hos vilken prov tages är skyldig att lämna erforderligt biträde vid provtagningen.

Vägras tillträde som avses i första stycket eller biträde som i andra stycket sägs, äger medicinalstyrelsen förelägga lämpligt vite.

12 §.

Den som har eller haft att utöva tillsyn över efterlevnaden av denna förordning eller med stöd därav meddelad föreskrift eller anlitats såsom biträde vid tillsynen eller som eljest tagit befattning med ärende, som avses i denna förordning, må ej röja eller obehörigen nyttja yrkeshemlighet, som därigenom blivit känd för honom, och må ej heller, om det icke kan anses påkallat i tjänstens intresse, yppa arbetsförfarande, affärsförhållande eller omständighet av personlig natur, varom han sålunda fått vetskap.

13 §.

1 mom. Angående påföljd för olovlig införsel eller utförsel av narkotika och försök därtill stadgas i lagen om straff för varusmuggling.

2 mom. Till fängelse eller, om brottet är ringa, dagsböter dömes den som

a) tillverkar, saluhåller, överlåter eller innehar narkotika utan att vara berättigad därtill eller i strid mot villkor, som gäller för åtnjutande av tillstånd enligt denna förordning, eller

b) i ansökan om tillstånd enligt denna förordning lämnar oriktig uppgift rörande förhållande av betydenhet.

Till böter, högst trehundra kronor, dömes den som underlåter att föra anteckningar som sägs i 9 §.

Bryter någon mot 12 §, dömes till dagsböter eller fängelse. Gärningen må åtalas av allmän åklagare allenast efter angivelse av målsägande.

3 mom. Det åligger domstol att ofördröjligen underrätta medicinalsty-

relsen om innehållet i dom, som domstolen meddelat i mål, vari talan förts om ansvar för brott mot denna förordning eller eljest för brottsligt förfarande med narkotika.

14 §.

Narkotika som tillverkats, saluhålles, överlåtits eller innehaves i strid mot bestämmelse i denna förordning eller i anslutning därtill meddelad föreskrift eller villkor skall med tillhörande emballage förklaras förverkad till kronan; finnes egendomen ej i behåll, skall i stället värdet förklaras förverkat. Är påföljd som nu sagts uppenbart obillig, må den helt eller delvis eftergivas.

Angående beslag av narkotika gäller vad om beslag finnes stadgat i rättegångsbalken, dock att bestämmelsen att åtal skall väckas inom viss tid ej skall gälla i annat fall än då rätten utsatt sådan tid. Narkotika som tagits i beslag skall förvaras på säkert ställe under lås till dess genom lagakraftvunnet beslut är avgjort, huruvida det i beslag tagna är förverkat.

Med narkotika jämte tillhörande emballage, som enligt lagakraftvunnet beslut förklarats förverkad, skall förfaras på sätt medicinalstyrelsen bestämmer.

15 §.

Närmare bestämmelser rörande tillämpningen av denna förordning meddelas av medicinalstyrelsen.

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 1964, då kungörelsen den 16 september 1933 (nr 559) med vissa bestämmelser angående narkotiska ämnen och beredningar skall upphöra att gälla.

Vid förordningens ikraftträdande gällande tillstånd att införa, utföra, tillverka eller idka handel med narkotika skall jämväl därefter äga giltighet, såframt medicinalstyrelsen ej förordnar annorlunda.

Förslag

till

Kungörelse

om ändrad lydelse av 63 § hälsovårdsstadgan den 19 december 1958 (nr 663)

Härigenom förordnas att 63 § hälsovårdsstadgan den 19 december 1958 skall erhålla ändrad lydelse på sätt nedan angives.

(Nuvarande lydelse)	*(Föreslagen lydelse)*
63 §.	63 §.

Följande anläggningar och upplag må ej utan tillstånd av hälsovårdsnämnden anordnas eller inrättas och ej heller så förändras med avseende å utförande eller driftsätt, att därav kan följa ökad sanitär olägenhet, nämligen

1. fabrik, där djurämnen brännas eller underkastas torrdestillation, 2. fabrik för bearbetning av tjära eller gasvatten eller för tillverkning av animaliska gödningsämnen, fosfor, saltsyra, salpetersyra, soda, superfosfat, svavelsyra, betsocker eller ättiksyra, 3. benkvarn, 4. färgeri, 5. färgfabrik, 6. garveri, 7. gasverk, 8. kalkugn, 9. koksugn, 10. limkokeri, 11. masugn, 12. pudrettfabrik, 13. anläggning för skinnberedning, 14. slakteri, vilket icke är underkastat bestämmelserna i 9 § 1—4 mom. livsmedelsstadgan, 15. stearinfabrik, 16. stärkelsefabrik, 17. cellulosafabrik, 18. talgsjuderi, 19. trankokeri, 20. ugn eller annan anläggning för rostning av arsenik- eller svavelhaltig malm eller 21. upplag av ben, sill, lump, råa hudar eller pudrett.

1. fabrik, där djurämnen brännas eller underkastas torrdestillation, 2. fabrik för bearbetning av tjära eller gasvatten eller för tillverkning av animaliska gödningsämnen, fosfor, saltsyra, salpetersyra, soda, superfosfat, svavelsyra, betsocker eller ättiksyra, 3. benkvarn, 4. färgeri, 5. färgfabrik, 6. garveri, 7. gasverk, 8. kalkugn, 9. koksugn, 10. limkokeri, 11. masugn, 12. pudrettfabrik, 13. anläggning för skinnberedning, 14. slakteri, vilket icke är underkastat bestämmelserna i 9 § 1—4 mom. livsmedelsstadgan, 15. stearinfabrik, 16. stärkelsefabrik, 17. cellulosafabrik, 18. talgsjuderi, 19. trankokeri, 20. ugn eller annan anläggning för rostning av arsenik- eller svavelhaltig malm eller *för bränning av virke, virkesprodukter eller avfall därav, impregnerade med arsenikhaltigt bekämpningsmedel, 21. anläggning, där*

(Nuvarande lydelse)	*(Föreslagen lydelse)*
	cyanider användas, eller 22. upplag av ben, sill, lump, råa hudar eller pudrett.
	Denna kungörelse träder i kraft den 1 januari 1964.

Förslag

till

Kungörelse

om ändrad lydelse av 7 § livsmedelsstadgan den 21 december 1951 (nr 824)

Härigenom förordnas att till 7 § livsmedelsstadgan den 21 december 1951 skall fogas ett nytt moment, betecknat 3 mom., av nedan angiven lydelse samt att nuvarande 3 mom. samma paragraf skall betecknas 4 mom.

7 §.

3 mom. Det ankommer på kommerskollegium att fastställa den högsta kvarvarande rest av bekämpningsmedel, som må förekomma å vara, vilken saluhålles såsom livsmedel eller överlämnas till annan för att användas som livsmedel.

Ärende som avses i första stycket skall handläggas i den ordning, som stadgas i 5 § andra stycket.

Denna kungörelse träder i kraft den 1 januari 1964.

Förslag

till

Förordning

om ändring i förordningen den 4 juni 1954 (nr 519) angående kostnadsfria eller prisnedsatta läkemedel

Härigenom förordnas, att 1 och 3 §§ förordningen den 4 juni 1954 angående kostnadsfria eller prisnedsatta läkemedel[1] skola erhålla ändrad lydelse på sätt nedan angives.

(Nuvarande lydelse)	*(Föreslagen lydelse)*
1 §.	
Läkemedel, varå — — — — — — — nedan sägs.	
Med läkemedel förstås *vara, som är avsedd att vid utvärtes eller invärtes bruk förebygga, lindra eller bota sjukdom eller sjukdomssymptom hos människor.*	Med läkemedel förstås *i denna förordning sådan för människor avsedd vara, på vilken läkemedelsförordningen är tillämplig.*
Med läkare avses den som äger behörighet att inom riket utöva *läkarkonsten.*	Med läkare avses den som äger behörighet att inom riket utöva *läkaryrket.*
Rörande kostnadsfritt — — — — — — — särskilt stadgat.	
3 §.	
I annat fall än som avses i 2 § äger vid sjukdom den som är omfattad av sjukförsäkring enligt lagen om allmän försäkring eller här i riket är i allmän eller enskild tjänst vid inköp av läkemedel, *som enligt apoteksvarustadgan den 14 november 1913 (nr 308) är att hänföra till apoteksvara eller som utan att utgöra apoteksvara innehåller gift av första klassen,* åtnjuta nedsättning av fastställt pris för läkemedlet med hälf-	I annat fall än som avses i 2 § äger vid sjukdom den som är omfattad av sjukförsäkring enligt lagen om allmän försäkring eller här i riket är i allmän eller enskild tjänst vid inköp av läkemedel åtnjuta nedsättning av fastställt pris för läkemedlet med hälften av det belopp, varmed priset må överstiga tre kronor. Har under en formel förskrivits flera läkemedel, skall prisnedsättningen avse den sammanlagda kostnaden.

[1] Senaste lydelse se SFS 1962: 405.

(Nuvarande lydelse)	*(Föreslagen lydelse)*
ten av det belopp, varmed priset må överstiga tre kronor. Har under en formel förskrivits flera läkemedel, skall prisnedsättningen avse den sammanlagda kostnaden. Är förskrivning avsedd att expedieras mer än en gång, skall nedsättningen hänföra sig till varje expedition.	Är förskrivning avsedd att expedieras mer än en gång, skall nedsättningen hänföra sig till varje expedition.
Vad nu — — — — — — vistas härstädes.	
Från prisnedsättning — — — — — — stycket avses.	

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 1964.

Utdrag av protokollet över inrikesärenden, hållet inför Hans Kungl. Höghet Regenten, Hertigen av Halland i statsrådet å Stockholms slott den 28 september 1962.

Närvarande:

Statsministern ERLANDER, ministern för utrikes ärendena NILSSON, statsråden STRÄNG, ANDERSSON, LINDSTRÖM, LANGE, KLING, SKOGLUND, EDENMAN, JOHANSSON, af GEIJERSTAM, HERMANSSON, HOLMQVIST, ASPLING.

Efter gemensam beredning med statsrådets övriga ledamöter anmäler chefen för inrikesdepartementet, statsrådet Johansson, *fråga om ny läkemedels-, gift- och narkotikalagstiftning* samt anför därvid följande.

I. Inledning

Såväl stadgandena om läkemedelshanteringen som författningsbestämmelserna om gifter med annan än medicinsk användning kan historiskt föras tillbaka på 1600-talets medicinallagstiftning. Även om sedermera en ganska betydande differentiering skett föreligger alltjämt ett nära lagstiftningsmässigt samband mellan läkemedel och olika slags gifter. Främst markeras detta samband av att giftstadgan är tillämplig på såväl läkemedel som gifter för tekniskt bruk.

Vad angår *läkemedelsområdet* reglerades detta ännu i början av detta sekel framför allt av stadganden från 1600-talet, främst 1688 års medicinalordningar, samt av föreskrifter knutna till dessa stadganden. I och med att industrimässig tillverkning i vissa fall visade sig ändamålsenlig även på läkemedelsområdet, blev dessa äldre bestämmelser allt svårare att tillämpa. Beträffande nya medel förelåg ofta även stor ovisshet om vilka handelsvägar, som skulle anses lagliga. Det innebar därför ett betydande framsteg, då man genom tillkomsten av 1913 års apoteksvarustadga erhöll en ny grundläggande författning rörande läkemedelshanteringen. En revision av apoteksvarustadgan förordades av apotekssakkunniga av år 1931, som i sitt huvudbetänkande (SOU 1934: 35) framlade förslag till ny sådan stadga. Detta förslag ledde icke till några lagstiftningsåtgärder liksom icke heller ett av medicinalstyrelsen 1947 framlagt förslag till läkemedelsstadga. 1946 års läkemedelsutredning avgav 1951 ett betänkande angående omorganisation av apoteksväsendet i riket m. m. (SOU 1951: 34). Sedan betänkandet i vanlig ordning remissbehandlats och därvid rönt

mycket stark kritik, tillkallades 1953 två utredningsmän[1] med uppdrag att biträda med översyn av förslag rörande läkemedelsförsörjningen avgivna av 1946 års läkemedelsutredning och vissa remissinstanser samt med utredning av härmed sammanhängande frågor. Utredningsmännen, som antog benämningen 1953 års läkemedelskommitté, avgav 1959 ett betänkande, betitlat Läkemedelsförsörjningens organisation (SOU 1959: 5). Detta betänkande berör endast i ringa mån lagstiftningsfrågor. Vissa delar av betänkandet bör dock behandlas i förevarande sammanhang.

Då 1946 års läkemedelsutredning avlämnade sitt förutnämnda betänkande, anmälde utredningen, att av dess uppdrag återstod att verkställa en översyn av 1934 års kungörelse angående handel med farmacevtiska specialiteter samt att framlägga därav föranledda förslag. Efter en ombildning av utredningen uppdrogs 1951 åt denna att utöver tidigare uppdrag verkställa en översyn av ett av serumnämnden framlagt förslag till nya bestämmelser angående tillverkning av, kontroll å och handel med bakteriologiska preparat, varvid bl. a. frågan om inordnande i läkemedelslagstiftningen av erforderliga sådana bestämmelser borde övervägas, samt att utreda härmed sammanhängande spörsmål. Den rekonstruerade 1946 års läkemedelsutredning[2] avlämnade 1955 betänkande med förslag till läkemedelsförordning (SOU 1955: 44).

Över betänkandet med förslag till läkemedelsförordning har remissyttranden avgivits av kommerskollegium (med bifogande av yttranden från Sveriges kemiska industrikontor, handelskamrarna i Stockholm, Göteborg, Malmö och Gävle, Sveriges grossistförbund samt Kooperativa förbundet), medicinalstyrelsen (med bifogande av yttranden från statens farmacevtiska laboratorium och specialitetsnämnden), styrelsen för statens bakteriologiska laboratorium, generaltullstyrelsen, veterinärstyrelsen, styrelsen för statens veterinärmedicinska anstalt (med bifogande av en av serumnämnden upprättad promemoria), försvarets sjukvårdsstyrelse, svenska farmakopékommittén, patent- och registreringsverket, kontrollstyrelsen, statskontoret, kanslern för rikets universitet (med bifogande av yttranden från de större konsistorierna vid universiteten i Uppsala, Lund och Göteborg, medicinska fakulteterna vid universiteten i Uppsala, Lund och Göteborg, juridiska fakulteten vid universitetet i Uppsala, lärarkollegiet vid karolinska institutet samt lärarkollegierna vid tandläkarhögskolorna i Stockholm och Malmö), överstyrelsen för de tekniska högskolorna (med bifogande av yttranden från kollegienämnderna vid tekniska högskolan i Stockholm och vid Chalmers tekniska högskola), styrelsen för farmaceutiska institutet (med bifogande av yttrande från institutets lärarkollegium),

[1] Professorn R. Woxén och f. d. överdirektören H. V. B. Älmeby.

[2] Häradshövdingen O. Hesselgren, ordförande, professorn G. Ahlgren, apotekaren E. Hemming, ledamoten av riksdagens första kammare folkskolläraren N. A. Larsson (avliden i december 1953), advokaten G. A. Rising samt professorn H. Rydin.

styrelsen för veterinärhögskolan (med bifogande av yttrande från högskolans lärarkollegium), Apotekarsocietetens direktion, 1953 års läkemedelskommitté, varumärkes- och firmautredningen, hovrätten över Skåne och Blekinge (beträffande förordningens 8 §), Malmöhus läns hushållningssällskaps förvaltningsutskott, centralstyrelsen för Sveriges farmacevtförbund, Sveriges läkarförbund, Svenska läkaresällskapet, Svenska tandläkaresällskapet, Sveriges veterinärförbund, Läkemedelsindustriföreningen, Rufi — representantföreningen för utländska farmaceutiska industrier, Stiftelsen Reklamgranskningen för fria läkemedel, Föreningen Sveriges droghandlare, Svenska försäljnings- och reklamförbundet, Sveriges färghandlares riksförbund, Svenska homeopaternas riksförbund (med instämmande av Svenska föreningen för vetenskaplig homeopati), Sveriges köpmannaförbund, Svenska stadsförbundets styrelse (med överlämnande av yttrande från förbundets sjukvårdsdelegation), Svenska landskommunernas förbund samt Svenska landstingsförbundet.

Över 1953 års läkemedelskommittés betänkande har remissyttranden avgivits av medicinalstyrelsen (med bifogande av yttranden från statens farmacevtiska laboratorium, specialitetsnämnden, apotekens avgiftsnämnd, förste provinsialläkarna i samtliga län, förste stadsläkarna i Stockholm, Göteborg, Malmö, Hälsingborg och Norrköping samt medicinalstyrelsens sjukvårdsberedskapsnämnd), veterinärstyrelsen, styrelsen för statens bakteriologiska laboratorium, riksnämnden för ekonomisk försvarsberedskap, statskontoret, kommerskollegium (med bifogande av yttranden från Sveriges kemiska industrikontor och samtliga handelskamrar), försvarets sjukvårdsstyrelse, styrelsen för farmaceutiska institutet (med bifogande av yttrande från institutets lärarkollegium), riksförsäkringsanstalten, Apotekarsocietetens direktion, styrelsen för Sveriges farmacevtförbund, styrelsen för Apoteksteknikerförbundet, Läkemedelsindustriföreningen, Föreningen Sveriges droghandlare, Rufi-representantföreningen för utländska farmaceutiska industrier, Sveriges läkarförbund, Svenska läkaresällskapet, Svenska tandläkaresällskapet, Sveriges veterinärförbund, styrelserna för Svenska stadsförbundet, Svenska landstingsförbundet, Svenska landskommunernas förbund och Svenska sjukkasseförbundet, Sveriges grossistförbund, Sveriges industriförbund, Sveriges köpmannaförbund och Kooperativa förbundet.

Åtskilliga grundläggande stadganden om de giftiga läkemedlen återfinns som tidigare antytts i giftstadgan av år 1943. Läkemedelsutredningen hade i detta avseende föreslagit, att giftstadgans nuvarande bestämmelser om läkemedel borde utbrytas ur stadgan och inarbetas i läkemedelsförordningen. Skedde detta måste enligt utredningen giftstadgan och dess bilagor göras till föremål för en genomgripande revision. Beträffande utredningens förslag i denna del hävdade vissa remissinstanser, att ett slutgiltigt ställningstagande icke var möjligt, förrän ett förslag till ny giftstadga utarbetats, så

att man finge klarhet i hur gränsdragningsfrågorna borde lösas. Med hänsyn härtill samt till att stort behov även i övrigt bedömdes föreligga av en översyn av *lagstiftningen angående gifter* tillkallades 1957 en sakkunnig[1] för att inom departementet biträda med en sådan översyn. Utredningsmannen, som bedrivit sitt arbete under benämningen giftstadgeutredningen, avgav 1961 betänkande med utredning och förslag rörande reviderad giftlagstiftning (SOU 1961: 41).

Över detta betänkande har remissyttranden avgivits av försvarets sjukvårdsstyrelse, arbetarskyddsstyrelsen, medicinalstyrelsen (med bifogande av yttrande från statens farmacevtiska laboratorium), överståthållarämbetet (med bifogande av yttranden från poliskammaren och hälsovårdsnämnden i Stockholm), länsstyrelserna i Stockholms, Malmöhus, Göteborgs och Bohus, Gävleborgs samt Norrbottens län (med bifogande av yttranden från hushållningssällskap, landsfogdar, förste provinsialläkare, länsveterinärer, poliskammare, polischefer och hälsovårdsnämnder samt avdelningar av Föreningen Sveriges landsfiskaler), styrelsen för statens institut för folkhälsan, generalpoststyrelsen, järnvägsstyrelsen, luftfartsstyrelsen, statskontoret, generaltullstyrelsen (med bifogande av yttranden från tulldirektionerna i Stockholm, Malmö och Göteborg), skolöverstyrelsen, överstyrelsen för yrkesutbildning, överstyrelsen för de tekniska högskolorna, lantbruksstyrelsen, domänstyrelsen, skogsstyrelsen, veterinärstyrelsen (med bifogande av yttrande från statens veterinärmedicinska anstalt), styrelsen för skogshögskolan och statens skogsforskningsinstitut, viltforskningsrådet, styrelsen för statens växtskyddsanstalt, styrelsen för statens centrala frökontrollanstalt, styrelsen för statens lantbrukskemiska kontrollanstalt, styrelsen för lantbrukshögskolan och statens lantbruksförsök (med bifogande av yttranden från lärarkollegiet och försökskollegiet därstädes), kommerskollegium (med bifogande av yttranden från samtliga handelskamrar utom Gotlands, Västergötlands och norra Hallands handelskamrar, från Sveriges kemiska industrikontor och Svenska petroleum institutet), sjöfartsstyrelsen, styrelsen för statens provningsanstalt, styrelsen för statens institut för konsumentfrågor, Sveriges standardiseringskommission, Apotekarsocietetens direktion, styrelsen för Hushållningssällskapens förbund (med bifogande av yttranden från hushållningssällskapen i Uppsala, Jönköpings, Gotlands, Kristianstads, Hallands, Kopparbergs och Västerbottens län), Sveriges industriförbund (med bifogande av yttrande från Sveriges kemiska industrikontor), Sveriges färgfabrikanters förening, Sveriges färghandlares riksförbund, Sveriges grossistförbund, Föreningen Sveriges droghandlare, Föreningen Bekämpningsmedels-Leverantörer, Svenska kvarnföreningen, Svenska bygdekvarnars riksförbund, Kooperativa förbundet, Föreningen för allmän hälsovård, Svenska läkaresällskapet, Sveriges veteri-

[1] Apotekaren R. Lönngren.

närförbund, Sveriges farmacevtförbund, Sveriges hantverks- och industriorganisation, Riksförbundet Landsbygdens folk, Sveriges lantbruksförbund, Svenska lantmännens riksförbund, Sveriges handelsträdgårdsmästareförbund, Sveriges speceri- och lanthandlareförbund, Samarbetskommittén för kampen mot barnolycksfall, Svenska jägareförbundet, Svensk spannmålshandel, ekonomisk förening, Målarmästarnas riksförening, Svenska målareförbundet, Svenska arbetsgivareföreningen, Landsorganisationen i Sverige (med bifogande av yttrande från Svenska fabriksarbetareförbundet), Sveriges husmodersföreningars riksförbund, Föreningen Skånes maskinstationer, Kemisk-tekniska fabrikantförbundet, Läkemedelsindustriföreningen, Svenska naturskyddsföreningen, Samarbetskommittén för hälsovårdsnämnderna i rikets större städer (med bifogande av yttranden från hälsovårdsnämnderna i Stockholm, Solna, Eskilstuna, Linköping, Norrköping, Jönköping, Hälsingborg, Malmö, Göteborg, Borås, Västerås och Gävle samt förste stadsläkaren i Uppsala), Rufi — representantföreningen för utländska farmaceutiska industrier, Sveriges fröhandlareförening och Sveriges yrkesfruktodlares riksförbund.

För en speciellt farlig grupp bland gifterna, nämligen *narkotiska ämnen och beredningar*, har sedan 1923 gällt särskilda, restriktiva bestämmelser utöver vad som föreskrives i giftstadgan. Dessa bestämmelser är beroende på stadganden i internationella konventioner, som biträtts av Sverige. Under åtskilliga år har arbete pågått inom Förenta Nationerna att modernisera och förenhetliga dessa stadganden. Arbetet har under 1961 resulterat i att en s. k. Single Convention on Narcotic Drugs undertecknats av ett flertal stater, däribland Sverige. Därmed har en fast grund erhållits för en revision av de i vårt land gällande narkotikabestämmelserna.

Som framgår av det sagda är det ett långvarigt och omfattande utredningsarbete, som bedrivits rörande revision av lagstiftningen om läkemedel, gifter och narkotika. Det är enligt min mening angeläget att ställning tages till hithörande frågor och jag anhåller att nu få upptaga hela detta frågekomplex till behandling.

II. Översikt över de aktuella varuområdena

Läkemedlen

Ännu i slutet av 1700-talet utgjordes de viktigaste läkemedlen av växtdroger och enklare beredningar av sådana droger, vartill kom sedan gammalt nyttjade oorganiska salter och ett fåtal alkaloider. Kemins och den experimentella farmakologins utveckling under senare delen av 1800-talet ledde till insikt om att läkemedlens effekt till väsentlig del betingas av de verksamma beståndsdelarnas kemiska egenskaper. Nästa steg i utvecklingen representeras av den syntetiska kemin, med vars hjälp det blev

möjligt att framställa läkemedelssubstanser. Läkemedelsforskningen kom härigenom i helt nya banor. Genom tillkomsten och utvecklingen av nya vetenskapliga discipliner såsom biokemin, bakteriologin och serologin gjordes mot slutet av 1800-talet och början av 1900-talet ytterligare landvinningar inom läkemedelsområdet. Tiden därefter kännetecknas av ett alltmera stegrat tempo och läkemedelsarsenalen har tillförts ett stort antal ytterst värdefulla läkemedel. Bland viktiga läkemedelsgrupper som tillkommit under 1900-talet kan nämnas hormonpreparat såsom insulin och cortison, kemoterapeutika som neosalvarsan och sulfaföreningar, antibiotika med penicillinerna som främsta representanter, vitaminpreparat och en rad psykofarmaka.

Innan den moderna läkemedelsindustrin kom till, var läkemedelsframställningen förbehållen apoteken, vilka ombesörjde såväl bearbetning av råvaror som beredningen av bruksfärdiga läkemedel. När den organiskkemiska forskningen sköt fart, utnyttjades de forskningsresultat, som möjliggjorde framställning av kemiska substanser, företrädesvis av den alltmer växande kemiska industrin även i de fall, då dessa substanser utgjorde läkemedel eller huvudsakligen användes vid tillredning av sådana. Detta sammanhängde med att den kemiska industrin redan tidigare varit inriktad på en närliggande produktion, nämligen den syntetiska färgämnestillverkningen. Framställningen av bruksfärdiga läkemedel försiggick däremot under lång tid framåt — i vårt land ännu i början av detta århundrade — praktiskt taget uteslutande på apoteken. Men även i fråga om den farmacevtiska tillverkningen inträdde så småningom ändrade förhållanden, i det att industrin undan för undan alltmer ägnade sig åt produktion av bruksfärdiga läkemedel, dvs. man fick en läkemedelsindustri i egentlig mening.

Ännu vid tiden omkring första världskriget var de fabriksberedda färdigpreparaten relativt fåtaliga i vårt land. I och med den moderna läkemedelsindustrins uppsving fick dessa preparat — från 1934 under registreringsplikt och benämnda farmacevtiska specialiteter — alltmer ökad användning och utgör numera den dominerande delen av försäljningen på apoteken. Samtidigt har i recepturförsäljningen (försäljning mot recept) andelen av s. k. extemporeberedningar — av läkaren individuellt komponerade läkemedel — successivt minskat. I handköpet (köp utan recept) har den tidigare relativt betydande försäljningen av lösviktsberedningar, droger m. m. likaledes fått ge vika för färdigförpackningar. Dessa utgöres i både receptur och handköp dels av industriprodukter, dels av förpackningar, som färdigställts inom apoteksväsendet.

Under åren 1952 till 1960 har extemporeberedningarnas del av recepturen nedgått från omkring 30 % till omkring 15 %. Hela antalet recepturexpeditioner är för närvarande omkring 25 miljoner per år.

Många läkemedel har toxiska biverkningar. Utvecklingshistoriskt före-

ligger f. ö. ett nära samband mellan läkemedel och gifter för icke medicinskt bruk. Detta framgår bl. a. av att det grekiska ordet farmakon betyder såväl läkemedel som gift. Som illustration till gifternas förekomst inom läkemedelsområdet kan nämnas att gällande svenska farmakopé innehåller monografier rörande 775 ämnen och beredningar, varav 216 är försedda med gifttecken. Apotekens register över standardförpackade läkemedel upptog den 30 juni 1959 uppgifter om 3 480 olika preparat. Därav var 1 882 eller 54 % försedda med gifttecken. En speciell grupp giftiga läkemedel är de narkotiska medlen. Till dessa, som är starkt vanebildande, hör opium, morfin, kokain, ketobemidon m. fl.

Gifterna

Vetenskapen om gifterna, toxikologin, som sysselsätter sig med gifternas egenskaper och verkningsmekanismen vid förgiftningar, påvisande av gifter, deras systematik osv. är — trots att gifternas existens sedan långliga tider varit känd — en ganska ung vetenskap, som för sin utveckling varit starkt beroende av kemins och biokemins framsteg. Den enorma utvecklingen under 1900-talet inom naturvetenskap och medicin har betytt mycket för toxikologins utveckling, samtidigt som de toxikologiska frågorna ökat i antal och svårighetsgrad på grund av att en mångfald nya gifter tillkommit och gifternas utbredning ökat genom ständigt nya användningsområden.

Trots att ett flertal toxikologer ställt upp definitioner på vad som borde förstås med gift, finns icke någon allmänt vedertagen sådan definition. De svårigheter att avgränsa giftbegreppet, som återspeglas i detta förhållande, torde nära sammanhänga med att giftbegreppet är synnerligen relativt. Det torde sålunda knappast finnas något ämne, som under alla förhållanden förorsakar förgiftning, och å andra sidan är det många ämnen, även sådana som är direkt nödvändiga för organismen och t. o. m. alstras av organismen själv, som under vissa betingelser kan förorsaka dödligt förlöpande förgiftningar. Oftast är det en fråga om dosering. Ett och samma ämne kan i en viss dos vara ett värdefullt läkemedel men i annan, större dos ett farligt kanske dödande gift. Man talar om terapevtisk, toxisk och letal dos.

Ett ämnes giftighet kan fastställas med hjälp av försöksdjur. Härigenom erhålles emellertid icke någon fullständig bild, då ett och samma ämne kan vara olika toxiskt för olika djurarter och man icke generellt kan dra slutsatser om ett visst ämnes giftighet för människor med ledning av experimentella data från djurförsök. Skillnad råder även mellan akut och kronisk toxicitet, vilken senare inte minst inom yrkesmedicinen spelar stor roll.

En rad andra omständigheter kring förgiftningarnas natur gör det

vanskligt att uppställa en koncis och invändningsfri definition på giftbegreppet. Bland sådana omständigheter må nämnas giftighetens beroende av applikationssättet (intagning, inverkan på hud eller slemhinnor, inandning etc.), individuell känslighet med hänsyn till ålder, kroppsvikt, allmäntillstånd etc., tillvänjning m. m. En särskild svårighet är vidare att avgränsa giftighet från vissa andra skadliga egenskaper, som ett ämne kan besitta. Som exempel kan nämnas att i vissa länders lagstiftning syror och lutar med etsande egenskaper räknas som gifter under det att sådana varor i andra länder icke betecknas som gifter.

Gifterna förekommer i naturen i vissa mineralarter, i åtskilliga växter samt inom djurriket. Det största antalet gifter återfinns emellertid numera bland kemikalier samt bland läkemedel och kemisk-tekniska preparat med giftiga kemikalier som verksamma beståndsdelar eller lösningsmedel.

Då det gäller kemisk-tekniska preparat är det icke möjligt att erhålla några exakta uppgifter om frekvensen av giftiga medel. Vissa slutsatser kan dock dragas av det katalogiseringsarbete, som bedrivs vid giftinformationscentralen vid karolinska sjukhuset. Man räknar med att det i Sverige lågt räknat finns 20 000 olika kemisk-tekniska preparat. De flesta av dessa torde icke vara giftiga, åtminstone om man bedömer frågan med hänsyn till de i praktiken föreliggande riskerna för att förgiftning skall uppträda. Man får emellertid komma ihåg, att det inom de flesta användningsområden förekommer gifter och att det för allmänheten är ytterst vanskligt att bedöma i vilken utsträckning medlen är giftiga. Bland de kemisk-tekniska preparaten märks särskilt bekämpningsmedlen, som under senare tid fått allt större spridning. Många av dessa innehåller ytterst starka gifter. I övrigt utnyttjas gifter inom kemisk industri icke minst som lösningsmedel men även vid exempelvis kemisk syntes. Åtskilliga på laboratorier använda reagens är också giftiga.

Bekämpningsmedlen

Som bekämpningsmedel räknas i huvudsak följande från varandra ej helt avgränsade varugrupper, nämligen växtskyddsmedel, råttbekämpningsmedel, medel mot ohyra, impregneringsmedel för trä och textilier samt medel mot flugor, mal, myror etc. Så gott som samtliga bekämpningsmedel är kemisk-tekniska varor, vilka som verksamma beståndsdelar eller lösningsmedel innehåller giftiga ämnen, stundom av hög toxicitet.

Länge utgjordes växtskyddsmedlen av ett ganska begränsat antal tämligen enkla kemiska föreningar såsom arsenikföreningar, kvicksilversalter och svavel. Efter andra världskriget sköt utvecklingen på området våldsam fart. Exempel på typer av föreningar, som givit upphov till en rik flora av nya växtskyddsmedel, är klorerade klorväten (DDT, aldrin, hexaklor m. fl.) och fenoxiättiksyror (2,4-D; 2, 4,5-T; MCPA

m. fl.). Många medel såsom nikotin- och fosforsyrepreparat är synnerligen starka gifter. Trots den ofta betydande giftigheten hos växtskyddsmedlen har ekonomiska skäl framtvingat en alltmera omfattande användning och spridning av dem. Den årliga förbrukningen i landet ökade således under åren 1938—1958 från drygt 300 ton, motsvarande ett värde av omkring 1,5 miljoner kronor, till omkring 7 000 ton och ett värde överstigande 22 miljoner kronor. Arbets- och redskapskostnader uppskattas till liknande belopp. De värden som räddats genom bekämpningen beräknas till 10 gånger de totalt nedlagda kostnaderna, dvs. under år 1958 till omkring 400 miljoner kronor.

Tidigare användes i stor utsträckning fosfor som råttbekämpningsmedel och även talliumföreningar av hög toxicitet hade allmän användning. Under senare tid har man gått över till nyare medel av lägre giftighet såsom preparat innehållande warfarin, kumaklor och fumarin. Dock finns situationer när exempelvis talliumföreningar fortfarande måste tillgripas för ett snabbt resultat.

Ohyresbekämpningen är icke längre samma stora problem som i mitten av 1930-talet, då läget var alarmerande. Tidigare använda ohyresmedel har snabbt förlorat sin aktualitet. Av de 41 giftiga ämnen, som enligt kungörelsen den 26 november 1943 (nr 878) om begagnande av vissa gifter till förgörande av ohyra endast efter tillstånd får begagnas yrkesmässigt till förgörande av ohyra, har enligt giftstadgeutredningen endast ett enda, nämligen cyanväte, större användning. Utredningen anger exempelvis att i Stockholm under ett år i slutet av femtiotalet 13 845 behandlingar mot ohyra utfördes, varvid i 108 fall cyanväte kom till användning under det att i övriga fall användes nyare medel av relativt låg toxicitet, vilka ej berörs av nyss nämnda kungörelse.

Impregneringsmedel för trä och textilier omfattar varor avsedda till konservering eller desinfektion av trävaror, tågvirke, segelduk, presenningar, markiser och dylikt. Antalet aktuella medel är stort och varierande. I vissa fall används starka gifter såsom arsenik- och kvicksilverföreningar under det att i andra fall exempelvis relativt ogiftiga tjäroljor kommer till användning.

Övriga bekämpningsmedel såsom flug-, mal- och myrmedel är i regel av relativt låg toxicitet med undantag för de flugremsor, impregnerade med tiofosforsyrepreparat, vilka varit aktuella under senare år.

Narkotika

Vissa växter innehåller gifter, som är rusgivande och starkt vanebildande. Detta gäller i särskilt hög grad opiumvallmo, kokabusken och indisk hampa. De gifthaltiga delarna av dessa växter och de därur isolerade gifterna benämnes narkotika. I sådana delar av världen, där narkotika-

förande växter har gynnsamma utvecklingsbetingelser, har det sedan länge förekommit, att ifrågavarande gifter använts som njutningsmedel. På grund av gifternas betydande skadeverkningar på individen har detta förhållande skapat allvarliga sociala problem. Till följd av den allt livligare utvecklingen av kommunikationerna och genom tillkomsten av en rad syntetiskt framställda gifter med likartade skadeverkningar har missbruk av narkotika — narkomani — spritt sig till allt större delar av världen. I vårt land är utbredningen av narkomani internationellt sett mycket begränsad, men under efterkrigstiden har en påtaglig ökning kunnat förmärkas. Detta är ägnat att inge allvarliga betänkligheter, särskilt som narkomani icke sällan kunnat konstateras hos ungdom. Narkotika har emellertid icke blott skadeverkningar. Rätt använda har de värdefulla medicinska egenskaper. I vissa fall måste de betecknas som oumbärliga läkemedel.

Den dualism som sålunda kännetecknar narkotika rymmer inom sig grunden till att bekämpandet av den för individ och samhälle skadebringande narkomanin är förenat med mycket stora svårigheter. Problemställningen har emellertid tidigt tagits upp till diskussion på det internationella planet och resultatet har blivit en rad konventioner, till vilka Sverige i flertalet fall anslutit sig. I konventionerna har de fördragsslutande parterna förbundit sig till långtgående restriktioner i fråga om tillverkning av och handel med narkotika. Man räknar med att dessa konventioner skall ersättas av en enda sammanfattande överenskommelse, vilken utarbetats inom Förenta Nationerna.

I Sverige, liksom i alla andra länder, som anslutit sig till narkotikakonventionerna, får narkotika endast användas för medicinskt och vetenskapligt bruk. Detta innebär i praktiken, att förekomsten av narkotika nästan helt är begränsad till läkemedelsområdet. Större delen av narkotikaförbrukningen hänför sig till farmacevtiska specialiteter och andra standardförpackade läkemedel. Omkring 3 % av de i apotekens nu gällande register över sådana preparat är narkotika.

III. Art och frekvens av förgiftningar

Förgiftningar, med eller utan dödlig utgång, kan vara avsiktliga (giftmord och självmord eller försök därtill) eller oavsiktliga (yrkessjukdomar, olycksfall samt biverkningar av giftiga läkemedel och kosmetika). Hur ofta förgiftningar förekommer är icke känt, men uppenbart är att antalet kända förgiftningsfall endast är ett minimimått på antalet inträffade förgiftningar. Vidare är känt att antalet dödsfall till följd av förgiftningar är mycket ringa i förhållande till inträffade förgiftningsfall. Man har överslagsvis räknat med att 1 giftolycksfall av 500 leder till döden.

Giftlagstiftningen i vårt land dominerades länge av synpunkten att gifter skulle göras så svåråtkomliga som möjligt för att kriminella förgiftningar i möjligaste mån skulle förhindras. Detta motiv var framträdande ännu vid tillkomsten av den s. k. 1876 års arsenikförordning. Sedermera har ett annat betraktelsesätt alltmera gjort sig gällande. Numera får giftlagstiftningens främsta uppgift sägas vara att förhindra oavsiktliga förgiftningar. Minskningen av giftmord torde till stor del hänga samman med att rättskemin fått alltmer förfinade metoder för att upptäcka gift i lik och likdelar. Numera är giftmord sällsynta i Sverige. Under åren 1954—1958 förekom 6 giftmord, medan samtidigt totala antalet dödsfall på grund av mord, dråp eller uppsåtlig misshandel var 218.

Som dödsorsak vid självmord spelar förgiftningar en förhållandevis stor roll. Under åren 1954—1958 förorsakades mellan 1/3 och 1/4 av samtliga självmord (6 737 st.) av förgiftningar, varvid sömnmedel och liknande läkemedel intog främsta platsen bland självmordsgifterna. Antalet självmordsförsök med gift är vida större än antalet fullbordade självmord.

Om yrkesförgiftningar gäller i hög grad, att deras totala antal icke är känt. Säkert är emellertid att risken för sådana förgiftningar har stigit väsentligt under de gångna hundra åren, då industrin fått en alltmer omfattande utbredning och ett mycket stort antal nya gifter kommit till, samtidigt som användningsområdet för flera av de äldre gifterna vidgats. Å andra sidan har, icke minst i vårt land, arbetet för att motverka yrkesförgiftningar intensifierats. Till belysning av yrkesskadeförgiftningarnas omfattning och intensitet har giftstadgeutredningen presenterat följande tabell, som uppgjorts med ledning av primärmaterial, sammanställt av f. generaldirektören John Nordin. (Tabellen återgiven på nästa sida.)

Förgiftningar på grund av olyckshändelser inträffar, förutom genom olycksfall i arbete, framför allt genom förväxlingar mellan drycker och giftiga vätskor, genom oavsiktlig förtäring av giftiga läkemedel eller andra gifter, genom förtäring av giftig svamp eller andra giftiga växter eller växtdelar samt genom utströmmande gas. Under åren 1954—1958 har enligt den offentliga statistiken 473 dödsfall inträffat på grund av förgiftning genom olyckshändelser, olycksfall som hänför sig till yrkesskador inbegripna.

Under 1950-talets senare hälft har ett ökat intresse ägnats frågan om förgiftningar bland barn. Härvid har framkommit, att frekvensen av olyckor och olyckstillbud med gifter hos dessa är betydande, även om antalet dödsfall på grund av förgiftning är förhållandevis litet bland dem. Det är uppenbart att förgiftningar bland barn drabbar framför allt småbarn. Sålunda har visats, att 19 av 20 förgiftningar hos barn inträffar före femårsåldern.

Förgiftningar drabbar inte bara människor utan också husdjur, vilt och nyttoväxter. Orsaken är här framför allt användningen av bekämpnings-

Yrkesförgiftningar 1930—1950
(Efter Nordin)

Framkallad genom inverkan av	Antal				Medelantal sjukdagar pr fall
	sjukdomsfall	invaliditetsfall	dödsfall	sjukdagar	
Arsenik eller förening därav	132	23	—	6 839	52
Bly eller legering eller förening därav	622	8	4	34 714	56
Kvicksilver eller amalgam eller förening därav	164	2	3	12 357	75
Fosfor eller förening därav	15	—	—	134	9
Bensol eller dess homologer	421	7	15	45 907	109
Nitroderivat av bensol	110	—	—	2 358	21
Aminoderivat av bensol	114	—	—	4 733	42
Klorderivat av fenol eller naftol eller deras salter	297	1	—	5 870	20
Halogenderivat av alifatiska kolväten	542	10	1	24 166	45
Cyan eller förening därav	168	1	—	5 654	34
Kolsvavla	164	—	—	8 747	53
Svavelväte	44	1	—	1 840	42
Klor, hypoklorit eller klorkalk	94	2	1	2 863	30
Kloramin	23	—	—	605	26
Nitrösa gaser	96	1	5	3 897	41
Koloxid	4 242	44	4	357 704	84
Kromsyra eller förening därav	479	9	—	25 304	53

medel inom jordbruk, skogsbruk och trädgårdsskötsel. Förgiftningar av denna art har under senare tid kartlagts av nämnden för kemiska växtskyddsfrågor, ett organ tillkommet på föranstaltande av skogs- och lantbruksakademin. Inträffade bestyrkta skadefallstillfällen genom förgiftning var enligt nämnden under tidsperioden 1955—1958 263 stycken samt under perioden 1959—1960 216 stycken. Vid största antalet skadetillfällen har skadan orsakats av betningsmedel innehållande kvicksilverföreningar samt blastdödningsmedel innehållande arsenikföreningar.

IV. Huvuddragen av gällande lagstiftning

Läkemedelshanteringen regleras av ett förhållandevis stort antal författningar utfärdade av Kungl. Maj:t eller av vissa myndigheter, främst medicinalstyrelsen. De mest grundläggande av dessa författningar är apoteksvarustadgan den 14 november 1913 (nr 308), kungörelsen den 30 april 1925 (nr 101) angående kontroll å och handel med vissa för människor använda bakteriologiska preparat, kungörelsen den 16 september 1933 (nr 559) med vissa bestämmelser angående narkotiska ämnen och beredningar, kungörelsen den 15 juni 1934 (nr 306) angående handel med farmacevtiska specialiteter, giftstadgan den 26 november 1943 (nr 877) samt kungörelsen den 15 december 1961 (nr 642) om kontroll å och handel med vissa för djur använda bakteriologiska preparat. Därutöver må

här endast omnämnas, att frågor om läkemedlens kvalitet och apotekens lagerhållningsskyldighet i betydande utsträckning regleras genom en av Kungl. Maj:t år 1946 stadfäst farmakopé jämte ett till denna sedermera utgivet supplement samt att Kungl. Maj:t i brev den 22 oktober 1954 angivit grunderna för läkemedlens prissättning på apotek.

Apoteksvarustadgan drar upp gränserna mellan sådana läkemedel, som i detaljhandelsledet endast får tillhandahållas på apotek, och sådana, som jämväl får försäljas i den fria handeln. Denna gränsdragning sker dels genom definition av vissa begrepp, dels ock genom beskrivning av vissa varugrupper i författningstexten samt genom uppräkningar och exemplifieringar i bilagor till stadgan. Sålunda definieras begreppen läkemedel och apoteksvara. Med läkemedel förstås vara, avsedd att vid utvärtes eller invärtes bruk förebygga, lindra eller bota sjukdom eller sjukdomssymtom hos människor eller djur. Som apoteksvara räknas enligt stadgan ämnen och beredningar, som endast eller i huvudsakligaste mån används såsom läkemedel eller vid tillredning av läkemedel. Ämnena är restlöst uppräknade i en bilaga medan beredningarna endast exemplifierats. Till fria handelsvaror (»fria läkemedel») hör *dels* sådana läkemedel, som definitionsmässigt faller utanför apoteksvarubegreppet, *dels* vissa slag av varor som direkt undantages från att anses som apoteksvaror (t. ex. vissa sårsalvor, liktornsmedel, mineralkällsalter m. m.), *dels ock* vissa i särskild bilaga angivna såsom läkemedel allmänt använda varor. Sådana läkemedel, som enligt giftstadgan är gifter av första klassen, är formellt icke apoteksvaror, men detaljhandeln med dessa giftiga läkemedel är förbehållen apoteken. Rätt att importera, tillverka och idka grosshandel med apoteksvaror tillkommer förutom apoteksföreståndare den, som hos magistrat, länsstyrelse eller motsvarande myndighet anmält sin avsikt att bedriva här avsedd verksamhet och därvid styrkt, att inom rörelsen finns kompetent person (vissa i stadgan närmare angivna kemikunskaper krävs) att föreslå verksamheten. Importrätt tillkommer därjämte vissa institutions- och laboratorieföreståndare. Apoteksvarustadgan innehåller vidare vissa bestämmelser om apotekens skyldighet att lagerhålla och tillhandahålla apoteksvaror, om generell deklarationsplikt beträffande sådana varor samt om prissättningen på vissa apoteksvaror. Kungl. Maj:t kan meddela förbud mot införsel och försäljning av viss apoteksvara på i stadgan närmare angivna grunder (t. ex. om varans fortsatta saluhållande inom landet skulle anses onyttigt och skadligt). Motsvarande beslut kan komma ifråga beträffande fritt läkemedel, bl. a. om det bedömes hälsofarligt att använda det för uppgivet ändamål.

Som redan nämnts regleras läkemedelshanteringen delvis av *giftstadgan*, i det att sådant läkemedel, som är gift av första klassen, enligt denna stadga formellt icke är apoteksvara. Läkemedel utgörande gift av första klassen är *dels* sådana, som angivits i bilaga 1 vid giftstadgan, *dels ock* sådana, som

medicinalstyrelsen med stöd av bemyndigande i stadgan förklarat skola betraktas som dylika gifter. Liksom för apoteksvarorna gäller om de läkemedel, som är första klassens gift, att detaljhandeln är förbehållen apoteksföreståndare. Även i fråga om import, tillverkning och grosshandel råder likartade förhållanden beträffande apoteksvaror och första klassens gifter. Dock krävs för rätt att hantera gifterna tillstånd av vederbörande myndighet, medan som nämnts anmälan är tillfyllest, då det gäller apoteksvaror. I motsats till apoteksvarustadgan innehåller giftstadgan även bestämmelser om förvaring samt om annan överlåtelse än försäljning.

Giftstadgan äger icke tillämpning på tillverkning och förvaring samt försäljning eller annan överlåtelse från apotek av gift såsom läkemedel. I stället gäller där föreskrifter i *svenska farmakopén* samt i vissa av *medicinalstyrelsen utfärdade kungörelser m. m.* Medicinalstyrelsens normgivningsrätt i detta avseende grundar sig främst på bemyndigande i styrelsens instruktion, enligt vilken det tillkommer medicinalstyrelsen bl. a. att bestämma sättet för gifters förvaring på samt utlämnande från apotek, i den mån ej särskilda föreskrifter meddelats av Kungl. Maj:t. Enligt denna reglering får sådana läkemedel, som är gifter av första klassen, i regel endast utlämnas mot recept, som i vederbörlig ordning utfärdats av läkare, veterinär eller tandläkare.

En särskild grupp bland första klassens gifter är de narkotiska ämnena och beredningarna. Utöver giftstadgans bestämmelser gäller för dessa varor de stadganden, som meddelats i den förut omnämnda s. k. *narkotikakungörelsen*. Denna kungörelse har i om möjligt ännu högre grad än giftstadgan karaktären av en skyddslagstiftning mot varor, som vid osakkunnigt handhavande kan orsaka svåra skador. Följdriktigt innefattar också kungörelsens bestämmelser på ett flertal punkter avsevärda skärpningar av motsvarande bestämmelser i giftstadgan. Dessa strängare bestämmelser är för övrigt betingade av internationella överenskommelser till vilka Sverige anslutit sig. Som ett exempel på de strängare bestämmelser som gäller för narkotika jämfört med övriga gifter av första klassen kan nämnas förhållandena rörande import. Vanliga första klassens gifter kan importeras av varje apoteksföreståndare samt fabrikanter eller grosshandlare på området. Redan apoteksföreståndarnas antal överstiger 500. Narkotiska gifter kan endast importeras av dem som innehar medicinalstyrelsens särskilda tillstånd härför. F. n. är omkring 15 sådana tillstånd i kraft.

Läkemedel, utgörande apoteksvaror eller första klassens gifter, som tillhandahålles i tillverkarens originalförpackning — de s. k. farmaceutiska specialiteterna — är underkastade, förutom bestämmelserna i apoteksvarustadgan och giftstadgan samt i förekommande fall narkotikakungörelsen, jämväl stadgandena i *specialitetskungörelsen*. Den bärande grundtanken i denna författning är att specialiteterna, innan de får föras i marknaden, skall underkastas en av statlig myndighet verkställd bedömning och för-

handsundersökning. Denna prövning — den s. k. specialitetskontrollen — innefattar såväl medicinsk som farmacevtisk granskning av varans ändamålsenlighet och sammansättning, varans pris vid försäljning till apotek, föreslagen reklam för varan m. m. Varje specialitet skall därför registreras hos kontrollmyndigheten (medicinalstyrelsen). Befinnes preparatet icke hålla måttet, avslås i regel ansökningen om registrering, och preparatets saluförande är därmed förbjudet. Godkännes däremot preparatet, får det försäljas under iakttagande av meddelade föreskrifter rörande försäljning och kontroll. De registrerade specialiteterna är dessutom underkastade efterkontroll. Syftet med denna kontroll är bl. a. att utröna, huruvida specialiteterna i fråga om art, sammansättning, beredningsform och förpackning m. m. motsvarar de uppgifter i dessa hänseenden, som legat till grund för registreringen. Enär den fullständiga prövningen av ett registreringsärende ofta tar avsevärd tid, förekommer i stor utsträckning att ett interimistiskt godkännande, s. k. frilistning, lämnas efter viss granskning. Därjämte förekommer försäljning av icke registrerade specialiteter, sedan medicinalstyrelsen i det enskilda fallet lämnat visst apotek licens härför.

Med bakteriologiska preparat förstås i första hand sera och vacciner, som kan användas i diagnostiskt, profylaktiskt eller terapevtiskt syfte. I den mån sådana preparat är avsedda att användas för människor, gäller bestämmelserna i förutnämnda *kungörelse om vissa för människor använda bakteriologiska preparat*. Enligt denna får de humanbakteriologiska preparaten med få undantag införas till landet endast av föreståndaren för statens bakteriologiska laboratorium. I fråga om rätt till tillverkning för avsalu skall bakteriologiskt preparat anses lika med apoteksvara. Så är däremot icke fallet beträffande handeln. De bakteriologiska preparaten tillhör sålunda icke området för apotekens ensamförsäljningsrätt, utan försäljning till sjukhus och läkare kan även ske direkt från statens bakteriologiska laboratorium. I princip skall varje tillverkningssats av ett bakteriologiskt preparat kontrolleras av en till medicinalstyrelsen knuten kontrollant. Vissa bakteriologiska preparat är även underkastade efterkontroll. I fråga om de veterinärbakteriologiska preparaten har kontrollbestämmelser tillkommit i och med *1961 års kungörelse om vissa för djur använda bakteriologiska preparat*. Enligt denna skall de grundläggande föreskrifterna om kontroll av humanbakteriologiska preparat äga motsvarande tillämpning. Härvid skall medicinalstyrelsens och den till styrelsen knutna kontrollantens åligganden fullgöras av veterinärstyrelsen respektive en kontrollant vid veterinärstyrelsens sida.

Utöver de här omnämnda författningarna finns åtskilliga, som helt eller delvis berör läkemedelshanteringen. Bland sådana må nämnas kungörelsen den 8 april 1938 (nr 126) angående läkemedelsförsörjningen vid sjukvårdsinrättningarna i riket m. m., förordningen den 4 juni 1954 (nr 519) an-

gående kostnadsfria eller prisnedsatta läkemedel, kungörelsen den 14 januari 1955 (nr 16) angående försäljning av sprit å apotek för medicinskt ändamål, kungörelsen den 6 maj 1955 (nr 223) angående försäljning av alkoholhaltiga läkemedel å apotek m. m. samt förordningen den 10 juni 1949 (nr 341) om explosiva varor och livsmedelsstadgan den 21 december 1951 (nr 824).

I anslutning till den i det föregående lämnade redogörelsen för läkemedelslagstiftningen har bl. a. giftstadgan berörts. Därvid har emellertid endast sådana bestämmelser nämnts, som rör de giftiga läkemedlen. Förutom bland läkemedlen förekommer emellertid giftiga varor i åtskilliga andra sammanhang. I naturen återfinner man gifter i vissa mineralarter, inom flera växtfamiljer och likaså inom djurriket. Endast i mycket begränsad utsträckning har emellertid giftiga naturprodukter intresse som handelsvaror. Viktigast härvidlag är kemikalier, kemisk-tekniska preparat och bekämpningsmedel.

I den mån handeln med giftiga varor är underkastad speciella föreskrifter till följd av varornas giftighet meddelas dessa i giftstadgan. I viss utsträckning lämnas också föreskrifter om varornas handhavande i stadgan. Specialbestämmelser därutinnan för vissa gifter har meddelats i kungörelsen den 26 november 1943 (nr 878) om begagnande av vissa gifter till förgörande av ohyra samt i kungörelsen den 11 december 1953 (nr 718) med vissa bestämmelser till skydd för pollenöverförande insekter. Om handel och handhavande av växtskyddsmedel, vilka nästan undantagslöst är giftiga, ges särskilda bestämmelser i kungörelsen den 22 september 1953 (nr 589) angående registrering av växtskyddsmedel m. m.

I *giftstadgan* ges icke någon allmän definition på begreppet gift. Bestämningen av vilka varor som faller under stadgans tillämpningsområde sker i stället genom uttömmande förteckningar, fogade som bilagor till stadgan. Dessa skall revideras vart tredje år. Gifterna indelas i två klasser, gifter av första klassen och gifter av andra klassen. Ursprungligen var tanken, att klassindelningen skulle återspegla varornas olika grad av giftighet, i det att första klassens gifter skulle vara de starkare och andra klassens de svagare. I princip upprätthålles denna tanke alltjämt, ehuru den i praktiken frångåtts i ett stort antal fall. Främst har så skett beträffande ett flertal originalförpackade gifter för bekämpningsändamål. Det är sålunda numera långt ifrån sällsynt, att ett andra klassens gift är giftigare än ett gift av första klassen.

Tillverkning av samt handel med gift av första klassen är förbehållen apoteksföreståndare samt den som av vissa i stadgan angivna myndigheter erhållit särskilt tillstånd. Villkor för att tillstånd skall kunna meddelas är bl. a., att verksamheten förestås av person med vissa kvalifikationer i kemi. Även importen är underkastad restriktiva bestämmelser. Förutom av

den som är berättigad att tillverka och driva handel med första klassens gift kan sådant gift importeras av vissa institutions- och laboratorieföreståndare. Beträffande import av andraklassgifter finns inga särbestämmelser, medan tillverkning av och handel med sådana gifter är underkastade anmälningstvång.

Om emballering, märkning och förvaring av gifter förekommer ganska detaljerade föreskrifter. Vidare stadgas förbud mot användning av vissa gifter för några närmare angivna ändamål.

Den samma dag som giftstadgan utfärdade s. k. *ohyrekungörelsen* reglerar yrkesmässigt begagnande — såvitt angår cyanväte även icke yrkesmässigt — av vissa särskilt förtecknade gifter till förgörande av ohyra. Över 40 bekämpningsgifter berörs av kungörelsen. Ifrågavarande gifter får användas yrkesmässigt för att utrota ohyra endast av den som erhållit tillstånd därtill av medicinalstyrelsen eller i vissa fall av statens växtskyddsanstalt. Rapport över verksamheten skall kvartalsvis lämnas till växtskyddsanstalten, om denna meddelat tillståndet, och eljest till hälsovårdsnämnd och tjänsteläkare i de orter, där behandlingen utförts. Medicinalstyrelsen har i en tillämpningskungörelse meddelat detaljerade föreskrifter om tillvägagångssätt och åtgärder vid behandling med giftiga ämnen för att förgöra ohyra inomhus.

I kungörelsen den 22 september 1953 (nr 589) angående registrering av växtskyddsmedel m. m., i fortsättningen benämnd *växtskyddskungörelsen*, meddelas föreskrifter rörande ämnen och beredningar som är avsedda att användas för att förhindra skada genom djur, växter eller virus på nyttoväxter i jordbruk, skogsbruk eller trädgårdsskötsel eller eljest på spannmål, frukt, rotfrukter eller frövaror. Växtskyddsmedlen är i många fall ytterst giftiga. På grund av att giftstadgans tillämpningsområde är begränsat till de varor, vilka är upptagna i de till stadgan hörande bilagorna 1 och 2, och att införandet i dessa bilagor kan vara förenat med avsevärd tidsutdräkt, är det principiellt möjligt och har även i praktiken förekommit att växtskyddsmedel, även om det är giftigt för människor, under en övergångstid icke är underkastat giftstadgans bestämmelser. För sådana fall anvisar växtskyddskungörelsen en särskild ordning för fastställande av skyddsföreskrifter.

Den centrala bestämmelsen meddelas i 10 §, enligt vilken växtskyddsmedel skall vara registrerat för att få saluhållas till förbrukare eller användas för bekämpning, som utföres mot ersättning. Registreringsmyndighet är statens växtskyddsanstalt.

Om det inte finns anledning antaga annat än att de i anmälningshandlingarna lämnade uppgifterna är riktiga, skall växtskyddsanstalten dels införa medlet under särskilt nummer i register över växtskyddsmedel, dels fastställa uppgift om ämnestypen på de verksamma beståndsdelarna och om arten av tillsatsämnen och lösnings- eller uppslamningsmedel. Om upp-

gifterna i anmälan kan antagas vara felaktiga i något avseende, skall kontroll först verkställas, och om fel därvid påvisas, kan registrering vägras. Anmälan med motsvarande uppgifter skall göras även då sammansättningen av registrerat medel ändras. Så länge medlet saluhålles till förbrukare eller användes för bekämpning mot ersättning i oförändrat skick skall årlig anmälan göras (7—8 §§). Om den årliga anmälningen underlåtes eller om uppgift rörande sammansättning visas vara felaktig, kan registreringen upphävas (9 §).

I giftstadgans bilaga 2, grupp X — varor, avsedda till bekämpande av skadeinsekter m. m. vid trädgårdsskötsel, jordbruk eller skogsbruk — och grupp XI — varor, avsedda till betning av utsäde, desinfektion av jord samt till utrotande av ogräs eller annan växtlighet — ges föreskrifter rörande vissa bekämpningsmedel om skyldighet att märka dessa med varningstext och skyddsanvisningar. Då växtskyddsmedel befinnes ha giftverkan eller annan skadlig verkan på människor och föreskrifter till skydd mot sådan verkan ej ges i giftstadgan, ankommer det enligt 5 § andra stycket växtskyddskungörelsen på statens institut för folkhälsan att fastställa sådana föreskrifter, avsedda att upptagas i särskild påskrift. Med stöd av detta författningsrum har institutet även meddelat kompletterande föreskrifter i fall, där den eller de toxiska substanserna varit införda i giftstadgans bilagor.

Beträffande den rättsliga verkan av registreringen har i 11 § särskilt angivits, att registreringen ej innebär godkännande av medlet och ej heller bekräftelse på de uppgifter som lämnas i påskriften.

Biskyddskungörelsen innehåller vissa bestämmelser till skydd för pollenöverförande insekter. Enligt 1 § må sådant kemiskt medel för bekämpande av ogräs, växtsjukdomar eller för växter skadliga djur, vilket är giftigt för bin eller humlor, icke användas för behandling av växter, som står i blom och beflyges av bin eller humlor. Undantag stadgas emellertid enligt 3 § för det fallet, att visst svårare ogräs, viss växtsjukdom eller visst växtskadedjur kan effektivt bekämpas endast genom behandling under blomningen. I dylikt fall äger lantbruksstyrelsen lämna tillstånd till bekämpning under föreskrivande av närmare villkor. Enligt 2 § har styrelsen vidare att utfärda föreskrifter angående kemiska medel, som är att betrakta såsom giftiga för bin eller humlor.

Förutom i de här angivna författningarna förekommer ett flertal stadganden om gifter i andra sammanhang. I första hand må därvid nämnas *strafflagen*, som behandlar bl. a. brotten spridande av gift samt förgöring. Vidare meddelas i *jaktstadgan* principiellt förbud mot jakt med gift. I *arbetarskyddslagen* och till denna anknutna författningar ges en rad föreskrifter till skydd mot förgiftning av arbetstagare. *Fiskeristadgan, livsmedelsstadgan* samt *hälsovårdsstadgan* är exempel på ytterligare författningar, i vilka frågor angående gifter och förgiftning berörs.

V. Gränsdragnings- och definitionsfrågor

A. Gränsdragningen inom lagstiftningsområdet

1. Inledande översikt

Som förut nämnts definieras läkemedel i apoteksvarustadgan som »vara, avsedd att vid utvärtes eller invärtes bruk förebygga, lindra eller bota sjukdom eller sjukdomssymtom hos människor eller djur». I stort sett kan sägas, att en till läkemedel hänförlig vara faller inom något av följande varuområden.

1. Apoteksvaror
2. Första klassens gifter
3. Bakteriologiska preparat
4. Fria handelsvaror

Av de nämnda fyra varugrupperna är det i huvudsak endast apoteksvarorna, som regleras av apoteksvarustadgan. Denna varugrupp innefattar emellertid, tvärtemot vad namnet möjligen kan antyda, endast den mindre delen av de varor, som omfattas av apoteksmonopolet. Definitionsmässigt förstås visserligen med apoteksvara bl. a. sådana ämnen och beredningar, som huvudsakligen används som läkemedel eller vid tillredning av läkemedel. En närmare granskning av apoteksvarustadgans bilagor I och II, som åberopas i anslutning till definitionen, och i vilka de avsedda ämnena är uppräknade och beredningarna exemplifierade, ger emellertid vid handen, att läkemedel utgörande första klassens gifter icke är apoteksvaror. Inte heller hänföres dit bakteriologiska preparat. Ett stort antal betydelsefulla läkemedel faller sålunda utanför stadgans tillämpningsområde.

Fria handelsvaror är bl. a. sådana som läkemedel använda varor, som tillika har en icke oväsentlig användning för andra ändamål. Till samma grupp hör också vissa som läkemedel allmänt använda varor som är förtecknade i bilaga III till apoteksvarustadgan. Särskilt beträffande de senare medlen finns vissa kontrollföreskrifter i apoteksvarustadgan. I den mån sådana saknas och det rör sig om preparat, avsett att intagas, är det underkastat bestämmelserna i livsmedelsstadgan.

De läkemedel, som är första klassens gifter, regleras av giftstadgan. För såväl dessa medel som för apoteksvarorna gäller, att de i detaljhandelsledet är förbehållna apoteken. Däremot är tillverkning och grosshandel — på villkor, som närmare anges i apoteksvarustadgan och giftstadgan — medgiven även utanför apoteken. Originalförpackade apoteksvaror och läkemedel som är första klassens gifter är under benämningen farmacevtiska specialiteter underkastade särskild kontroll i den ordning specialitetskungörelsen föreskriver.

Vissa gifter med starkt vanebildande egenskaper, de s. k. narkotika, regleras förutom av giftstadgan även av narkotikakungörelsen.

De bakteriologiska preparaten bildar i stort sett två självständiga varugrupper inom läkemedelsområdet, en humanmedicinsk och en veterinärmedicinsk. För den förra föreligger dock en viss anknytning såväl till apoteksvarustadgan som till specialitetslagstiftningen.

Av det sagda framgår att ett och samma läkemedel ofta regleras av flera författningar. Apoteksvarustadgan kan vara tillämplig samtidigt som specialitetskungörelsen. Då det rör sig om ett giftigt läkemedel kan samtidigt såväl giftstadgan som narkotikakungörelsen och specialitetskungörelsen vara aktuella. Å andra sidan kan läkemedel med sådana påtagliga yttre likheter, som betingas av central tillverkning i större skala, styras av helt olika författningar. Det kan röra sig om apoteksvarustadgan, livsmedelsstadgan, giftförfattningarna eller författningarna om bakteriologiska preparat.

Vad som hittills anförts har framför allt berört gränsdragningar inom läkemedelsområdet. Emellertid föreligger betydelsefulla gränsdragningsfrågor även mellan läkemedlen och vissa andra varugrupper, främst olika gifter för icke-medicinskt bruk. Lagstiftningsmässigt är sambandet mellan dessa grupper mycket intimt i det att giftstadgan gäller för såväl giftiga läkemedel som för andra gifter. Ett första eller andra klassens gift kan vara antingen läkemedel eller tekniskt gift. I det förra fallet regleras varan i regel förutom av giftstadgan av någon eller några av de speciella läkemedelsförfattningarna, i det senare fallet kan — särskilt då det rör sig om bekämpningsmedel — en eller flera specialförfattningar bli tillämpliga. Sådana är i första hand växtskyddskungörelsen, biskyddskungörelsen och ohyrekungörelsen.

2. Läkemedelsgifter och tekniska gifter

Läkemedelsutredningens förslag

Läkemedelsutredningen erinrar om att man under förarbetena till apoteksvarustadgan länge utgick från att jämväl de giftiga läkemedlen borde omfattas av den tilltänkta lagstiftningen. Så var fallet i det av medicinalstyrelsen år 1909 avgivna förslaget till apoteksvarustadga. Att man till slut begränsade apoteksvarustadgan till att avse endast icke giftiga läkemedel grundas enligt utredningen på historiska skäl. Härom anför utredningen följande.

Ännu i början av 1900-talet reglerades läkemedelshandeln i allt väsentligt av mycket gamla bestämmelser, bland vilka må nämnas 1688 års medicinalordningar och Kungl. Maj:ts förnyade privilegier för apotekarsocieteten av 1683. Handeln med gifter reglerades vid samma tid av 1876 års förordning angående vård och försäljning av arsenik samt av andra giftiga ämnen och varor. Sistnämnda författning ersattes 1906 av den då utfärdade giftstadgan, som bland annat meddelade erforderliga bestämmelser rörande tillverkning av gifter annorstädes än å apotek. Därigenom hade

vad gifterna beträffar en anpassning skett till de nya förhållanden, som inträtt i och med att tillverkning av läkemedel utanför apoteken blivit aktuell i samband med att industrien börjat intressera sig för läkemedelsområdet. Tillverkning av och handel med icke giftiga läkemedel var i allt väsentligt fortfarande förbehållen apoteksföreståndarna, ehuru denna ordning icke stod i god samklang med de av utvecklingen betingade förhållandena. En av den tilltänkta apoteksvarustadgans viktigaste uppgifter blev därför att fastslå formerna för tillverkning av dylika läkemedel utanför apoteken samt att utskifta handeln med denna varugrupp mellan tillverkare, grosshandlare, apoteksföreståndare och övriga. Medan 1906 års giftstadga främst får ses som en produkt av en skyddslagstiftning med hänsyn till gifternas farliga karaktär, ter sig apoteksvarustadgan närmast som en författning, vilken avgränsar apoteksmonopolets omfattning, låt vara att säkerhetshänsyn tillmätts stor betydelse vid gränsdragningarna.

Därefter konstaterar läkemedelsutredningen, att de historiska skälen för en uppdelning av läkemedlen mellan apoteksvaror och första klassens gifter icke längre kan tillmätas sådan bärkraft, att uppdelningen bör bibehållas. Efter att ha uttalat att det inte finns någon sakligt betingad anledning till en skarp gränsdragning mellan giftiga och icke giftiga läkemedel, fortsätter utredningen.

Det bör ihågkommas, att snart sagt varje som läkemedel använt ämne i vissa situationer kan medföra skadeverkningar och att vidare ett stort antal av de varor, som nu benämnas första klassens gifter, rätt använda, äro värdefulla läkemedel. Det stora flertalet nya läkemedelssubstanser, som på senare år tillförts vår läkemedelsarsenal, måste betecknas som första klassens gifter i nuvarande bemärkelse. Det väsentligaste då det gäller läkemedel är, att man i det givna fallet vet vad man handskas med, dvs. att man känner medlets verkningar och kan lita på att medlet har just den sammansättning det uppges ha.

Läkemedelsutredningen föreslår, att apoteksvarubegreppet i framtiden skall inkludera även de läkemedel, som nu hänförs till första klassens gifter. De praktiska konsekvenserna härav blir enligt utredningen, att läkemedelsförordningen bör innefatta alla erforderliga grundläggande bestämmelser om de giftiga läkemedlen och att giftstadgans nuvarande bestämmelser om läkemedel bör brytas ut ur stadgan. En ny giftstadga bör enligt utredningen innehålla dels allmänna stadganden rörande import, tillverkning, försäljning och innehav av gifter, dels speciella stadganden rörande gifters användning för andra ändamål än medicinska, t. ex. i kemisk teknik, inom växtskydd, som bekämpningsmedel mot skadedjur etc.

Remissyttrandena över läkemedelsutredningens förslag

Ett flertal remissinstanser har ansett, att läkemedelsutredningen icke tillfredsställande utrett hur de frågor skall lösas, som sammanhänger med gränsdragningen mellan läkemedelsområdet och området för tekniska gifter. I flera yttranden hävdas, att det vore omöjligt att taga ställning till

frågan om gifternas inordnande i läkemedelsförordningens tillämpningsområde, innan ett förslag till ny giftstadga utarbetats eller åtminstone konsekvenserna gentemot giftstadgan utretts närmare. En dylik ståndpunkt intages av *kommerskollegium, Sveriges kemiska industrikontor, handelskamrarna i Stockholm* och *Malmö, medicinalstyrelsen, statens farmaceutiska laboratorium, Apotekarsocietetens direktion* och *centralstyrelsen för Sveriges farmaceutförbund.*

Representativt för den allmänna inställningen hos dessa instanser är följande yttrande av *Centralstyrelsen för Sveriges farmaceutförbund.*

Farmaceutförbundet finner ej anledning rikta principiella invändningar mot den relativt genomgripande förändring, som förslaget innebär. Det måste betraktas som önskvärt att bestämmelserna i en central författning avser så vida grupper som möjligt, varigenom gränsdragningsproblemens antal skulle minskas. Att farmaceutförbundet trots detta icke anser sig kunna biträda utredningens förslag i detta avseende, sammanhänger med utredningens behandling av frågan, vilken icke synes tillfredsställande.

I viss utsträckning svävar man i tvivelsmål om utredningens intentioner genom att betänkandet icke tillräckligt ingående diskuterar de praktiska konsekvenserna av de framlagda förslagen. De samordningsproblem, vilka komma att uppstå mellan å ena sidan läkemedelsförordningen och å andra sidan den giftstadga, som skall reglera hanteringen av andra gifter än sådana, som ha användning som läkemedel, har utredningen i stor utsträckning undvikit att behandla och har icke ens skisserat utformningen av den nya giftstadgan. Förbundet finner detta anmärkningsvärt, främst med hänsyn till det relativt stora antal gifter, vilka ha såväl medicinsk som teknisk användning och vilkas hantering alltså skall regleras i ena fallet av läkemedelsförordningen och i andra fallet av giftstadgan. Icke heller har utredningen redovisat i vad mån de skärpta bestämmelserna i fråga om tillståndsgivning för tillverkning av apoteksvara äro betingade av utvidgningen av definitionen.

Statens farmaceutiska laboratorium finner också att skälen för läkemedelsutredningens förslag teoretiskt sett är goda, men att förändringen har en del praktiska konsekvenser, som utredningen icke klargjort. Särskilt framhålles de olägenheter som emanerar ur det förhållandet, att utredningen — liksom gällande ordning — i stort sett behandlar substanser och beredningar på samma sätt. Det finns en rad mer eller mindre giftiga substanser, som har omväxlande teknisk och medicinsk användning. Däremot är det sällsynt, att beredningar har dylik blandad användning.

Apotekarsocietetens direktion anser det vara en stor olägenhet, om samma preparat skall föras än till den ena och än till den andra författningen, alltefter användningen. Direktionen fortsätter.

Detta låser stadgans och läkemedelsförordningens bestämmelser till varandra i en icke lämplig omfattning och skulle för vissa grupper av läkemedel medföra, att onödigt stränga bestämmelser ej sällan måste komma att tillämpas. Såvitt direktionen kunnat finna, vore det nämligen för undvikande av oklarhet nödvändigt att ha samma bestämmelser angående tillverkning, grosshandel, förvaring etc. både i giftstadga och läkemedelsför-

ordning. På annat sätt synes man icke kunna lösa t. ex. frågan om vilka krav som skola ställas på tillverkningen av en vara med såväl läkemedelsanvändning som teknisk användning. Och man måste, som utredningen också själv påpekat, för alla apoteksvaror ha samma bestämmelser för t. ex. tillverkning, oberoende av om det är fråga om ett narkotiskt ämne eller en ogiftig råvara. Det vill därför synas, som om man vunnit föga med att bryta loss läkemedlen ur giftstadgan. Utredningen synes, när den har föreslagit detta, i huvudsak ha sett till likheterna och inte till skillnaderna mellan apoteksvaror och gifter.

1953 års läkemedelskommitté förmodar, att kontrollföreskrifterna på hela apoteksvaruområdet skärps, om de nuvarande apoteksvarorna och gifterna av första klassen sammanförs till en varugrupp. På denna grund ställer sig kommittén tveksam inför läkemedelsutredningens förslag i denna del.

Oförbehållsamt positivt till läkemedelsutredningens förslag i fråga om gifterna är *Sveriges färghandlares riksförbund.*

Även *Rufi — representantföreningen för utländska farmaceutiska industrier* ställer sig positiv och finner det värdefullt, att apoteksvarubegreppet utvidgas till att omfatta även gifter.

Giftstadgeutredningens förslag

Efter en redogörelse för läkemedelsutredningens refererade förslag och remissyttrandena däröver går giftstadgeutredningen närmare in på frågan huruvida giftiga läkemedelssubstanser och bruksfärdiga läkemedel innehållande sådana substanser från lagstiftningssynpunkt lämpligen skall behandlas på samma sätt.

Diskussionen utgår från det faktum att fler än 600 av de i giftstadgans bilaga 1 förekommande rubrikerna avser sådana förstaklassgifter, som endast eller huvudsakligen har medicinsk användning. Det uttalas, att det torde vara utomordentligt sällsynt, att något av dessa ämnen i befintligt skick utlämnas från apotek för medicinskt bruk. Det normala är enligt utredningen, att ämnena kommer till användning på apotek eller läkemedelsfabrik för framställning av läkemedelsberedningar, vilka i bruksfärdigt skick tillhandahålls konsumenterna. Utredningen fortsätter.

Vid framställning av dessa beredningar har man att tillämpa farmacevtiska arbetsmetoder, regler och föreskrifter, som syftar till att den färdiga beredningen skall vara tillräckligt hållbar, att den skall resorberas på ett tillfredsställande sätt, att doseringsnoggrannheten i förekommande fall skall hålla sig inom fastställda variationsgränser o. s. v. I fråga om dessa exemplifierade förhållanden är det regelmässigt samma krav för giftiga och icke giftiga läkemedel. Beträffande de ämnen, som används som utgångsmaterial, finns kvalitetsfordringar uppställda i olika handböcker. För de mera betydelsefulla läkemedelssubstanserna återfinns dessa kvalitetskrav i den av Kungl. Maj:t fastställda farmakopén. Huruvida en viss substans motsvarar de uppställda kvalitetskraven kan i regel ganska lätt bestämmas analytiskt. Om en substans vid analys visar sig hålla måttet, är det ur läkemedelssynpunkt likgiltigt var den är tillverkad, och detta gäller oavsett

substansen är giftig eller ej. Av allmänna säkerhetshänsyn och av yrkeshygieniska skäl är det däremot ingalunda betydelselöst, om en viss substans har giftiga egenskaper eller icke. Ur nämnda synpunkter påkallar de giftiga substanserna särskild uppmärksamhet. Detta gäller antingen substansen skall användas vid läkemedelsframställning eller för annat ändamål.

Exempel på användningssätt utanför läkemedelsområdet för gifter är användning som hjälpsubstanser vid kemiska synteser, tillsatser som stabilisatorer, denatureringsmedel m. m. i tekniska produkter och som verksamma beståndsdelar i växtskyddsmedel och andra bekämpningsmedel.

Giftstadgeutredningen drar den slutsatsen, att det är motiverat med en enhetlig behandling av alla giftiga substanser oavsett användningsområde. Däremot anses det mindre angeläget, att läkemedelssubstanser och läkemedelsberedningar behandlas på inbördes likartat sätt. I överensstämmelse med denna sin uppfattning föreslår utredningen, att alla giftiga substanser regleras av giftlagstiftningen och att läkemedelsförordningen endast skall behandla varor, som kan betecknas som bruksfärdiga läkemedel.

Remissyttrandena över giftstadgeutredningens förslag

Förslaget att giftlagstiftningen principiellt icke skall omfatta de giftiga läkemedlen utan endast de giftiga läkemedelssubstanserna har tillstyrkts eller lämnats utan erinran av samtliga remissinstanser. *Medicinalstyrelsen, statens farmaceutiska laboratorium, styrelsen för de tekniska högskolorna, kommerskollegium, Apotekarsocieteten, Sveriges färgfabrikanters förening, Föreningen Sveriges droghandlare, Sveriges farmaceutförbund, Sveriges färghandlares riksförbund* och *Läkemedelsindustriföreningen* framhåller dock att samordning måste äga rum mellan giftlagstiftningen och den väntade läkemedelsförordningen, då de i betänkandet med förslag till läkemedelsförordning (SOU 1955: 44) framlagda förslagen till definitioner på läkemedel och apoteksvaror ej korresponderar med den föreslagna giftlagstiftningens bestämmelser.

Särskilt ingående har ifrågavarande problemställning behandlats av *Läkemedelsindustriföreningen*. Sammanfattande har föreningen konstaterat, att utredningen tagit initiativ till en legislativ uppdelning, som måste betecknas icke blott som önskvärd utan till och med i längden nödvändig för den industriella aktiviteten. Emellertid framhåller föreningen att det ändrade läkemedelsbegreppet ger upphov till en kedjereaktion, vars konsekvenser noggrant måste undersökas.

3. Bekämpningsmedel och andra gifter

Gällande bestämmelser

Som redan tidigare nämnts är lagstiftningen om bekämpningsmedel splittrad på flera olika författningar. Den mest grundläggande är *giftstad-*

gan, men regleringen omfattar därjämte *ohyrekungörelsen*, *växtskyddskungörelsen* och *biskyddskungörelsen*. Härtill kommer stadganden och beslut som meddelats av medicinalstyrelsen, lantbruksstyrelsen och statens växtskyddsanstalt.

Bilagorna 1 och 2 till *giftstadgan* upptar åtskilliga substanser med användning i bekämpningssyfte. Enligt principerna för bilagornas konstruktion finns dock ingen garanti för att varje giftig substans av intresse på bekämpningsområdet förklarats som gift av första eller andra klassen. Förutom substanser upptar vissa underavdelningar inom bilaga 2 bl. a. beskrivningar över beredningar avsedda för bekämpningsändamål, t. ex. utrotande av ogräs, bekämpande av skadeinsekter, av råttor och möss etc. Vad angår dessa beredningar rör det sig ofta om mycket starka gifter, där man emellertid förklarat handelspreparatet — beredning i väl sluten originalförpackning försedd med speciell varningstext och bruksanvisning — för gift av andra klassen. För de av giftstadgan omfattade bekämpningsmedlen ger stadgan föreskrifter om införsel, tillverkning, handel, förvaring och i viss utsträckning användning. Nära anslutna till den här avsedda gruppen varor är sådana bekämpningsmedel för vilka medicinalstyrelsen med stöd av bemyndiganden i giftstadgan utfärdat bestämmelser.

Sådant bekämpningsmedel, som är avsett att användas i växtskyddssyfte, får jämlikt *växtskyddskungörelsen* icke saluhållas eller användas förvärvsmässigt med mindre medlet har registrerats hos växtskyddsanstalten. I samband med registreringen kan särskilda föreskrifter till skydd mot giftverkan eller annan skadlig inverkan på människor meddelas av statens institut för folkhälsan. Sådant kemiskt medel för bekämpande av ogräs, växtsjukdomar eller för växter skadliga djur, vilket är giftigt för bin eller humlor, får principiellt icke användas för att behandla växter som står i blom och beflyges av bin eller humlor. Härom stadgas i *biskyddskungörelsen*. Dispens från det angivna stadgandet kan i viss utsträckning meddelas av lantbruksstyrelsen.

En grupp bekämpningsmedel, som är avsedda att användas till förgörande av ohyra, får enligt *ohyrekungörelsen* yrkesmässigt användas endast av den som erhållit särskilt tillstånd därtill. Vad angår cyanväte gäller tillståndstvång även då det rör sig om icke yrkesmässig användning.

Giftstadgeutredningen

Den nuvarande ordningen med en uppsplittring av bestämmelserna om bekämpningsmedel kan, framhåller giftstadgeutredningen, ses som ett naturligt uttryck för de skiftande förhållandena på området och den mångfald synpunkter, som kan anläggas på användandet av olika typer av bekämpningsmedel. Bland sådana synpunkter nämns graden eller frånvaron av giftighet, krav på särskilda kunskaper eller försiktighetsmått vid hand-

havandet, effektivitet för avsett ändamål, förekomst av icke önskvärda sidoeffekter m. m.

Icke minst inom handel och industri måste det enligt giftstadgeutredningen vara en betydande olägenhet med den föreliggande splittringen. Flera gånger har också från myndigheter och sammanslutningar ifrågasatts, huruvida icke alla bestämmelser angående bekämpningsmedel borde samlas i en enda författning. Ett starkt stöd för en sådan tanke är enligt utredningen att man i en rad länder slagit in på vägen med och haft mycket goda erfarenheter av en särskild från den allmänna giftlagstiftningen mer eller mindre fristående författningsgivning rörande bekämpningsmedel.

Giftstadgeutredningen framhåller, att bekämpningsmedlens användning direkt grundar sig på deras giftiga egenskaper, medan giftigheten hos andra varor enbart är en olägenhet, som vidhäftar varorna. Häri ligger enligt utredningen ett särskilt motiv för en speciallagstiftning om bekämpningsmedel. Utredningen skriver.

Användningen av giftiga varor för skilda ändamål grundar sig i regel på andra egenskaper hos varorna än deras giftighet. Varornas toxiska egenskaper har emellertid gjort det nödvändigt, att de inordnas under de skyddsbestämmelser giftlagstiftningen ger. I fråga om bekämpningsmedlen är läget ett annat. Användningssättet baseras här i allmänhet på det förhållandet, att medlen är giftiga. Det är därför ganska naturligt att man bland bekämpningsmedlen återfinner många mycket toxiska varor. Då bekämpningsmedlen trots sin ofta betydande giftighet av ekonomiska skäl måste få en omfattande användning föreligger för dessa medel flera praktiska problem, som eljest knappast är aktuella vid gifthanteringen. Mot bakgrunden härav får man se behovet av en särlagstiftning för bekämpningsmedel.

Om man sammanförde de bestämmelser, som skall gälla för bekämpningsmedel, inom ramen för en särskild lagstiftning om dessa medel skulle, menar giftstadgeutredningen, reglerna för bekämpningsmedlens användning och handhavande i övrigt kunna bli mera enhetliga. Vidare borde det bli möjligt att erhålla en ordning, som bättre än nu ger utrymme för ett adekvat utnyttjande av olika medel, från de mest toxiska till sådana, som nära nog är i avsaknad av skadliga biverkningar. Sistnämnda möjlighet uppges sammanhänga med att man för bekämpningsmedlen som fristående grupp kan ha ett klassificeringssystem, som tar hänsyn till att vissa medel endast får handhavas av personer med lämplig kompetens, och att man på varje medel kan få auktoritativa uppgifter om risker och skyddsåtgärder.

Giftstadgeutredningen föreslår, att huvudparten av erforderliga bestämmelser om bekämpningsmedel samlas i särskild lagstiftning vid sidan av en giftförordning. Under denna lagstiftning skulle inbegripas även de enstaka bekämpningsmedel, vilkas toxicitet är så låg, att de icke obetingat skulle kunna föras in under giftlagstiftningen i egentlig mening. Den föreslagna lagstiftningen om bekämpningsmedel vilar i detta avseende på

samma grund som växtskyddskungörelsen och kan i viss mån ses som en utbyggnad därav. I fråga om tillverkning och import skulle bekämpningsmedlen icke intaga någon särställning utan i dessa hänseenden skulle de allmänna bestämmelserna i giftförordningen gälla.

Remissyttrandena

Samtliga remissinstanser ansluter sig till eller har inte något att erinra mot utredningens förslag att bekämpningsmedlen i princip bryts ut ur giftlagstiftningen och behandlas i särskild ordning. Åtskilliga instanser uttalar direkt sin tillfredsställelse över förslaget, nämligen *medicinalstyrelsen, statens farmaceutiska laboratorium, domänstyrelsen, veterinärstyrelsen, statens veterinärmedicinska anstalt, länsstyrelserna i Stockholms, Göteborgs och Bohus* samt *Gävleborgs län, poliskammaren i Hälsingborg, hälsovårdsnämnderna i Malmö* och *Göteborg, Göteborgs handelskammare, Apotekarsocieteten, styrelsen för Hushållningssällskapens förbund, tre hushållningssällskap, Sveriges färgfabrikanters förening, Föreningen Bekämpningsmedels-Leverantörer, Sveriges farmaceutförbund, Sveriges färghandlares riksförbund, Svenska jägareförbundet* och *Sveriges husmodersföreningars riksförbund.*

Representativt för de många tillstyrkande yttrandena är det som avgivits av *länsstyrelsen i Stockholms län.* I detta yttrande betecknas greppet att sammanföra i princip alla bestämmelser om bekämpningsmedel i en särskild förordning jämte tillämpningskungörelse som påtagligt lyckligt. *Medicinalstyrelsen* betonar den väsentligt större överskådlighet som vinnes med det föreslagna systemet jämfört med det gällande. Det synes styrelsen även sannolikt, att den nya ordningen kommer att motsvara utvecklingens krav på smidighet.

4. De narkotiska medlens ställning i förhållande till övriga gifter

Gällande bestämmelser

Tidigare har omnämnts, att för vissa av gifterna av första klassen, nämligen de narkotiska ämnena och beredningarna, finns särskilda, mera restriktiva bestämmelser vid sidan av giftstadgan. De gifter, som räknas som narkotika, är uttömmande förtecknade i 1 § narkotikakungörelsen. Vissa narkotika såsom haschisch och opiumextrakt för rökning får ej förekomma i Sverige. De narkotika, som får införas hit eller tillverkas här, får uteslutande användas direkt eller indirekt för medicinskt eller vetenskapligt bruk.

Narkotiska ämnen och beredningar får importeras endast av ett ringa fåtal, av medicinalstyrelsen godkända importörer (f. n. omkring 15). Vid varje tillfälle, då import skall äga rum, måste särskild införsellicens utverkas hos medicinalstyrelsen. Export av narkotika får ske av envar, som

av medicinalstyrelsen erhållit utförsellicens på den aktuella varan. För att sådan licens skall utfärdas, krävs dock att införsellicens företes från det land, dit varan skall exporteras. Tillverkning av narkotiska ämnen och beredningar får bedrivas endast av den som erhållit medicinalstyrelsens tillstånd härtill. Sådant tillstånd krävs dock icke, då det gäller framställning av läkemedelsberedningar på apotek, ej heller då fråga är om framställning av narkotika i vetenskapligt syfte vid rikets universitet och högskolor. Bestämmelser om grosshandel med narkotika saknas. I praktiken har därför grosshandel med dessa varor endast kunnat bedrivas av godkända importörer, godkända tillverkare och apoteksföreståndare. Ytterligare finns bestämmelser om vem som får inneha narkotiskt ämne eller beredning. Berättigade härtill är importör, tillverkare, apoteksföreståndare och den som i vederbörlig ordning fått narkotiskt ämne eller beredning till sig utlämnat såsom läkemedel.

Läkemedelsutredningen

I fråga om de narkotiska medlen säger sig läkemedelsutredningen ha varit förhindrad att uppta till saklig diskussion frågan, huruvida några ändringar är påkallade för att på annat sätt än hittills avgränsa giltighetsområdet för narkotikabestämmelserna, eftersom narkotikabegreppets innebörd vilar på bestämmelser i internationella konventioner. För utredningen har huvudfrågorna därför varit dels huruvida narkotikabestämmelser överhuvudtaget skulle intagas i läkemedelsförordningen, dels vilken formell avfattning bestämmelserna skulle få vid en sådan överflyttning. Utredningen anför.

Narkotiska ämnen och beredningar få enligt gällande lagstiftning endast användas för medicinskt bruk samt i vetenskapligt syfte. Åtskilliga narkotika äro viktiga och i mycket stor utsträckning använda läkemedel. Med hänsyn härtill har det synts utredningen, att det skulle vara en allvarlig brist hos en läkemedelsförordning, om den icke jämväl reglerade frågor angående denna grupp av läkemedel, som enligt utredningens förslag bli apoteksvaror. Denna synpunkt har av utredningen tillmätts så avgörande betydelse, att utredningen stannat för att låta narkotikabestämmelserna inflyta i förordningen. Det har emellertid stått klart för utredningen, att vissa skäl också tala för att låta erforderliga narkotikabestämmelser bilda en särskild författning. Ett sådant skäl är, att narkotikalagstiftningen uppkommit, icke på grund av att en rad narkotika äro läkemedel, utan emedan narkotika, då de användas som rusgifter, medföra allvarliga skadeverkningar för individen. Det må dock anmärkas, att detta problem har föga räckvidd i Sverige och att det framför allt är i utomeuropeiska länder, som narkotikamissbruket varit och alltjämt är ett stort samhällsproblem. Ett annat skäl, som kan anföras mot att indraga narkotikabestämmelserna i en läkemedelsförordning är, att erfarenhetsmässigt dessa bestämmelser ofta ändras genom internationella beslut. Då de grundläggande narkotikabestämmelserna ha direkt intresse endast för ett relativt begränsat antal personer, vore det mindre tilltalande med talrika ändringar av dessa be-

stämmelser i en eljest måhända mera stabil läkemedelsförordning. Dessa olägenheter neutraliseras å andra sidan av att innehållet i den oftast ändrade bestämmelsen i nuvarande narkotikakungörelsen — nämligen 1 §, som bland annat innehåller en uppräkning av de narkotiska ämnena — i förslaget till läkemedelsförordning placerats i vissa av förordningens bilagor.

I fråga om den formella avgränsningen av narkotikabegreppet innebär utredningens förslag, att de narkotiska ämnena förtecknas i en bilaga till förordningen. I den mån icke annat framgår av en annan bilaga till förordningen skulle samtliga beredningar av nyssnämnda ämnen också utgöra narkotika.

Giftstadgeutredningen

Utredningen har icke närmare diskuterat frågan huruvida de narkotiska medlen bör inordnas direkt under läkemedelslagstiftningen eller giftlagstiftningen. Emellertid har utredningen utgått från att särskilda stadganden om de narkotiska medlen skulle meddelas vid sidan av annan lagstiftning.

Remissyttrandena

Vid remissbehandlingen av läkemedelsutredningens förslag till läkemedelsförordning har frågan om de narkotiska medlens ställning mera utförligt behandlats endast av *medicinalstyrelsen* och *läkemedelsindustriföreningen*. Härvid anför medicinalstyrelsen, att arbete pågår sedan flera år inom Förenta Nationerna i syfte att få de nuvarande konventionerna ersatta med en enda. Då en sådan blivit antagen, är det ofrånkomligt med en översyn av den svenska narkotikalagstiftningen. Detta talar enligt styrelsen för, att den egentliga narkotikalagstiftningen behandlas utanför den föreslagna läkemedelsförordningen. Även av andra skäl ställer sig styrelsen tveksam inför förslaget att inrycka narkotikabestämmelserna i förordningen. Medicinalstyrelsen yttrar sålunda.

Vidare kan man genom narkotikabestämmelsernas upptagande i läkemedelsförordningen icke konsekvent fasthålla vid principen om substanstillverkningens undantagande från förordningens föreskrifter om kontroll (74 §). LU har det oaktat funnit, att övervägande skäl tala för att läkemedelsförfattningarnas förenhetligande bör omfatta jämväl erforderliga föreskrifter om kontroll av dessa medel.

Om man bortser från apotekens försäljning m. m., är det endast ett fåtal personer, som ha att direkt befatta sig med föreskrifterna på narkotikaområdet. För dem samt för tull- och polismyndigheter, som i narkotikafrågor direkt samarbeta med styrelsen, är det betydelsefullt att ha alla gällande bestämmelser inom området samlade och lättöverskådliga. Läkemedelsförordningen synes mindre väl motsvara dessa ur praktisk synpunkt motiverade krav.

Läkemedelsindustriföreningen anser i motsats till medicinalstyrelsen, att de internationella överenskommelserna icke försvårar ett intagande av narkotikabestämmelserna i läkemedelsförordningen. Föreningen finner det

tvärtom ändamålsenligt att även bestämmelserna om narkotiska ämnen och beredningar inordnas i förordningen. De förändringar, som följer av internationella överenskommelser, avser regelmässigt ändringar i förteckningen över vad som skall anses såsom narkotika eller ändringar med avseende å vilka narkotika, som överhuvud icke bör tillverkas eller får innehavas, resp. med avseende å vilka beredningar, som kan behandlas enligt mindre restriktiva regler än de generella. Dylika ändringar skulle icke behöva påverka själva författningstexten utan endast bilagorna. Då dessa i allt fall är avsedda att bli underkastade en periodisk översyn, förefaller det föreningen som om de aktuella ändringarna i internationella överenskommelser icke skulle medföra någon olägenhet från författningsteknisk synpunkt.

Rufi — representantföreningen för utländska farmaceutiska industrier har icke närmare gått in på frågan om de narkotiska medlens ställning men har i sitt positiva uttalande om att gifterna skulle inräknas bland apoteksvarorna uttryckligen inbegripit narkotika.

Remissyttrandena över giftstadgeutredningens betänkande innehåller endast i ringa mån några uttalanden om de narkotiska medlen. Vad angår dessa medels ställning i förhållande till övrig lagstiftning har spörsmålet flyktigt berörts av *Läkemedelsindustriföreningen* som beklagar, att utredningen icke räknat med den konstruktion, som läkemedelsutredningen på sin tid föreslagit.

B. Författningsförslagens formella natur

1. Läkemedelsområdet

Läkemedelsutredningen

Utredningen föreslår, att huvudparten av erforderliga bestämmelser i fråga om import och tillverkning av samt handel med läkemedel samlas i en enda författning, benämnd läkemedelsförordning. Utredningens författningsförslag omfattar 104 §§, varjämte sex bilagor skulle vara fogade vid förordningen. På grund av de föreslagna bestämmelsernas allmänna betydelse och deras ekonomiska konsekvenser anser utredningen, att riksdagens yttrande bör inhämtas om förslagets huvudgrunder. Två av utredningens ledamöter, professorerna Ahlgren och Rydin, samt en av dess experter, apotekaren Lönngren, har anmält avvikande mening vad angår förslagets formella uppbyggnad. Sålunda har de båda förstnämnda uttalat önskemålet, att förordningen skulle innehålla definitioner och dylikt i en allmän del, medan i övrigt bestämmelserna skulle samlas varugruppsvis. Apotekaren Lönngren har hävdat, att förordningen endast borde upptaga definitioner och andra mera generella stadganden, medan däremot detaljbestämmelserna borde innefattas i några till förordningen knutna kungörelser.

Remissyttrandena

Ett flertal remissinstanser uttalar tvekan om lämpligheten av den utformning utredningen föreslagit. Man anser, att förslaget till förordning är svåröverskådligt och ohanterligt och ifrågasätter, om det inte varit lämpligare med den av reservanterna förordade ordningen.

Medicinalstyrelsen, som uttalat sig i denna riktning, förmenar att den föreslagna uppläggningen från praktiska synpunkter knappast motsvarar de önskemål som finns. Med en uppläggning enligt reservanternas riktlinjer skulle det enligt styrelsens mening bli enklare att överblicka samtliga för en speciell läkemedelsgrupp gällande bestämmelser, att tillfoga bestämmelser för sådana specialområden, vilka framdeles bör inordnas i förordningen, att om så befinnes önskvärt, medtaga flera detaljföreskrifter för specialgrupperna samt att vidtaga ändringar i sådana speciella delar, som kan beslutas av Kungl. Maj:t utan riksdagens medverkan.

Liknande uppfattningar framförs av *kommerskollegium, Sveriges grossistförbund, veterinärstyrelsen, styrelsen för statens veterinärmedicinska anstalt, försvarets sjukvårdsstyrelse, medicinska fakulteterna vid universiteten i Lund* och *Göteborg, lärarkollegiet vid tandläkarhögskolan i Malmö, kollegienämnden vid tekniska högskolan i Stockholm, lärarkollegiet vid farmaceutiska institutet, läkemedelskommittén, handelskamrarna i Göteborg* och *Malmö, Sveriges farmaceutförbund, Svenska tandläkaresällskapet, Sveriges veterinärförbund* samt *Svenska landstingsförbundet.*

Apotekarsocieteten anser, att den nuvarande läkemedelslagstiftningen icke med fog kan sägas vara svåröverskådlig och önskar att systemet med flera specialförfattningar bibehålls. Förslaget till läkemedelsförordning betecknas som alltför invecklat och svåröverskådligt för praktiskt bruk. Apotekarsocieteten förklarar sig dock icke avvisa tanken på en grundläggande författning av mera begränsat omfång.

2. Gift- och bekämpningsmedelsområdena

Giftstadgeutredningen

Utredningen har föreslagit, att bestämmelserna om hälsofarliga varor samlas i en förordning, medan utredningen ifråga om bekämpningsmedlen förordat en kort grundläggande förordning om registrering av sådana medel jämte en mera omfattande kungörelse med bestämmelser i övrigt om bekämpningsmedlen. Utredningen har uttalat, att det på områden, sådana som de förevarande, i regel torde vara ändamålsenligt med en mera allmänt hållen förordning och en mera detaljerad kungörelse. Då det gäller de hälsofarliga varorna anser emellertid utredningen, att föga vore att vinna med en sådan uppdelning. Detta sammanhänger med att utredningen ansett det möjligt att ersätta många av de i nuvarande giftstadga förekommande detaljföreskrifterna med mera generella stadganden. De fall, då pre-

ciserade detaljföreskrifter icke ansetts möjliga att undvara, har utredningen menat vara så få att den i överblickens intresse låtit dem avhandlas inom förordningens ram. Vad däremot angår bekämpningsmedlen har förslaget anslutits till den av utredningen omfattade principiella synen i fråga om den formella uppbyggnaden.

Remissyttrandena

Utredningens förslag att sammanföra samtliga bestämmelser om giftiga varor i en förordning om hälsofarliga varor som enligt numera tillämpad praxis avses underställas riksdagen för yttrande har tillstyrkts eller lämnats utan erinran av samtliga remissinstanser med undantag av *kommerskollegium*. Kollegium finner, att lagstiftningen om brandfarliga varor bör stå som förebild, innebärande att bestämmelserna uppdelas på en förordning som underställs riksdagen samt en kungörelse med erforderliga tillämpningsföreskrifter.

Utredningens förslag om uppdelning av bestämmelserna gällande bekämpningsmedlen på en förordning och en kungörelse har tillstyrkts eller lämnats utan erinran av så gott som samtliga remissinstanser. *Östergötlands och Södermanlands handelskammare* ifrågasätter nödvändigheten av en uppdelning på två författningar. Det framhålls emellertid att om riksdagens medverkan anses oundgängligen nödvändig torde en föreslagen uppdelning icke kunna undvikas.

Stockholms handelskammare till vilken *handelskammaren i Karlstad* samt *Föreningen Bekämpningsmedels-Leverantörer* anslutit sig avstyrker förslaget och menar att samtliga bestämmelser bör underställas riksdagen. Även *Läkemedelsindustriföreningen* avstyrker en uppdelning.

Kommerskollegium ifrågasätter huruvida icke huvudstadgandena om bekämpningsmedel och hälsofarliga varor kunde sammanföras i en och samma förordning. Till denna kunde anknytas en kungörelse med detaljbestämmelser för båda varugrupperna. Enligt kollegiets mening skulle genom en sådan anordning en avsevärd förenkling uppnås.

C. Begreppsbestämningar

1. Läkemedel

Gällande bestämmelser

I 1913 års apoteksvarustadga definieras i § 1 begreppet apoteksvara. Som hjälpdefinition för att avgränsa apoteksvarubegreppet lämnas därvid följande definition på läkemedel.

»Med läkemedel förstås i denna stadga vara, avsedd att vid utvärtes eller invärtes bruk förebygga, lindra eller bota sjukdom eller sjukdomssymptom hos människor eller djur.»

Som framgår av definitionen är en varas klassificering som läkemedel beroende av en viss a v s i k t. Härom uttalas i förarbetena till apoteksvarustadgan bl. a. följande (prop. 1913: 243 s. 21).

Utmärkande för läkemedel torde enligt den allmänna uppfattningen vara, att de äro verksamma mot sjukdomar, eller, såsom det i medicinalstyrelsens förslag mera noggrant och utförligt heter, »förebygga, lindra eller bota sjukdom eller sjukdomssymptom, hos människor eller djur». Att emellertid låta avgörandet, huruvida en viss vara är läkemedel eller icke, bero på, om varan verkligen är verksam mot sjukdom av något slag eller mot ett visst slag av sjukdomar eller mot en viss sjukdom i ett visst fall, låter sig icke göra. I många fall skulle det icke kunna bestämt avgöras, om varan överhuvud är verksam mot sjukdom, och i alla händelser kan det ej vara riktigt att låta en så oviss och omtvistbar sak som medlets verkan vara avgörande. Under ifrågavarande stadga böra fastmera hänföras de medel, som med hänsyn till det sätt varpå och den form, vari de utbjudas, kunna sägas vara avsedda att förebygga, lindra eller bota sjukdom eller sjukdomssymptom. Huruvida varan verkligen äger dylik egenskap, saknar betydelse för avgörande av frågan, om den faller under stadgan.

Det bör tilläggas att, ehuru den citerade läkemedelsdefinitionen uttryckligen begränsar sig till apoteksvarustadgans tillämpningsområde, den i praxis har kommit att användas som allmän definition på läkemedel.

Gränsen mellan läkemedel och livsmedel är icke skarp. Detta avspeglar sig i livsmedelsstadgan, enligt vilken med livsmedel förstås varje till förtäring av människor avsedd vara, som tillför kroppen näringsämne samt icke, enligt vad därom är särskilt stadgat, är att hänföra till läkemedel. Vad i stadgan föreskrives om livsmedel skall, även om varan icke enligt denna definition är att anse som livsmedel, i tillämpliga delar gälla bl. a. sådana för förtäring avsedda läkemedel, vilkas sammansättning och tillverkning icke jämlikt gällande läkemedelsförfattningar är underkastade särskild kontroll. Enligt apoteksvarustadgan hänföres till apoteksvara, och i detta fall därmed till läkemedel, bl. a. näringspreparat, då de är försatta med annat läkemedel än lecitin eller glycerofosfat av natrium eller kalcium. Näringspreparat, som icke är försatt med annat läkemedel än de nämnda, är i stadgan uttryckligen undantaget från att anses som apoteksvara. Huruvida det likväl är att betrakta som läkemedel torde med hänsyn till läkemedelsdefinitionen vara beroende av arten av den reklam, som görs för preparatet. I bilaga III till apoteksvarustadgan förtecknas vissa som läkemedel allmänt använda varor, som icke skall betraktas som apoteksvaror. I förteckningen förekommer bl. a rubrikerna »Fruktsalt» samt »Pastiller, kakor, tabletter, 'drops' och dylikt». De under dessa rubriker avsedda varorna är exempel på läkemedel, vilkas sammansättning och tillverkning icke jämlikt gällande läkemedelsförfattningar är underkastade särskild kontroll.

I apoteksvarustadgan anges andra grupper av preparat, som icke är underkastade kontroll enligt läkemedelsförfattningarna men som ej heller fal-

ler under livsmedelsstadgan. I flera fall rör det sig dock härvid om varor, som knappast kan betraktas som läkemedel. Gränserna är emellertid flytande. Som exempel må här endast nämnas varugruppen »kosmetiska medel, avsedda till ans av hud eller hår eller till renhållning av munhålan, samt medel, avsedda till ans av friska sår». Inom denna grupp faller exempelvis hudkrämer och hårvatten. Men dit hör även sårsalvor, som i vissa fall används på sådant sätt, att de av förbrukaren uppfattas som läkemedel.

Läkemedelsutredningen

I förslaget till läkemedelsförordning föreslås ändringar i läkemedelsbegreppet i såväl formellt som reellt avseende. Den viktigaste sakliga ändringen av det föreslagna läkemedelsbegreppet består i att jämväl medel, som är avsett att vid invärtes eller utvärtes bruk påvisa sjukdom eller sjukdomssymtom, dvs. de diagnostiska preparaten, skall hänföras till läkemedel. Utredningen påpekar, att den föreslagna utvidgningen av läkemedelsbegreppet ansluter sig till den internationellt gängse bestämningen av begreppet, och att förslag av enahanda innebörd tidigare framlagts såväl av 1931 års apotekssakkunniga som av medicinalstyrelsen i dess förslag till läkemedelsstadga.

Enligt utredningen torde det numera vara en av berörda parter allmänt omfattad åsikt, att de diagnostiska preparaten bör betraktas som läkemedel. Dessa preparat spelar en mycket stor roll icke minst inom röntgenologin. Det är inte sällan fråga om preparat, som skall insprutas i vävnader eller blodbanor, och många gånger rör det sig om medel, som har väl så ingripande verkningar på organismen, som fallet är med åtskilliga av läkemedlen i hittillsvarande bemärkelse.

Utredningen är medveten om att dess ställningstagande leder till att de diagnostiska medlen blir apoteksvaror, vilket medför vissa ekonomiska konsekvenser. Sådana diagnostiska medel, som hittills varit fria handelsvaror, kommer sannolikt att betinga ett högre pris såsom apoteksvaror. Långt ifrån alla diagnostiska medel är emellertid nu fria handelsvaror. En del av dem är första klassens gifter och tillhandahålls redan på grund härav endast genom apotek. Vissa andra har på tillverkares begäran registrerats såsom specialiteter. Ehuru ett sådant förfaringssätt från strängt formella synpunkter är ägnat att inge vissa betänkligheter, har man på denna väg vunnit, att sådana preparat kommit under offentlig kontroll.

Frågan om gränsdragning mellan läkemedel och livsmedel har läkemedelsutredningen behandlat ganska ingående.

Utredningen har övervägt flera olika utvägar för gränsdragningen. Bland annat har utredningen varit inne på tanken att i en särskild bilaga uppräkna vissa ämnen, som, om de i viss mängd ingår i en beredning, skulle föranleda, att denna under alla förhållanden vore att anse såsom läkemedel (eventuellt apoteksvara), oavsett om beredningen angåves vara avsedd

för de i den nuvarande läkemedelsdefinitionen angivna ändamålen eller ej. Vidare har prövats möjligheten att fixera övre och undre gränsvärden för vissa i beredningar ingående ämnen, som skulle klassificera varan som apoteksvara (ovan den övre gränsen), fritt läkemedel (mellan gränserna) eller livsmedel (nedanför den undre gränsen). Det har emellertid visat sig ogörligt att på denna väg få fram ett praktiskt användbart resultat.

Enligt utredningens mening måste det få bero på en direkt tillämpning av den föreslagna läkemedelsdefinitionen, huruvida en viss vara är att anse som läkemedel eller livsmedel. Mot detta uttalande har reservation anmälts av en av utredningens ledamöter, professorn Ahlgren, som ansett att man borde åstadkomma gränsdragningen med hjälp av sådana gränsvärden för vissa i beredningen ingående ämnen, som förut sagts. Särskilt framkomlig har reservanten ansett denna väg vara i fråga om vitaminer.

Utredningens majoritet har närmare utvecklat, vilka konsekvenser en tillämpning av läkemedelsdefinitionen skulle få för klassificeringen av de här aktuella preparaten. I samband därmed ifrågasätts, huruvida icke vissa ändringar borde vidtagas i livsmedelsstadgan för att motverka, att vitaminpreparat med otjänlig sammansättning saluföres som livsmedel. Utredningen anför, att det i läkemedelsdefinitionen ingående rekvisitet »avsedda att förebygga sjukdom eller sjukdomssymptom» tilldrar sig särskilt intresse i sammanhanget, samt fortsätter.

Utredningen avser att med definitionen i denna del träffa allenast sådana varor, som icke utgöra i vidsträckt mening normal kost och som ej heller allenast tjäna till utfyllnad av brist på ämne, som normalt tillföres genom kosten. Utredningen åsyftar således icke att med definitionen träffa exempelvis sådana kalcium-, fosfor- och vitaminpreparat, som allenast avse att utfylla en brist i kosthållet, däri inbegripet det kosthåll, som tillfredsställer behoven vid graviditet eller laktation eller andra tillstånd, som icke äro att betrakta såsom sjukdomstillstånd. Ej heller avses att träffa dylika preparat, som visserligen äro avsedda att användas vid sjukdomstillstånd men icke för att påverka detta tillstånd såsom sådant utan endast för att ersätta ämnen, varav brist uppstår till följd av den diet, som sjukdomen föranlett. Dylika preparat bli således att anse såsom livsmedel.

Emellertid kan särskilt i fråga om vitaminpreparat befaras, att i marknaden komma att uppdyka beredningar med sådan halt av verksam substans, att de äro uppenbart otjänliga såsom utfyllnad av brist i kosten.

Livsmedelsstadgan bör därför kompletteras med ett tillägg till dess 7 § av innebörd, att vara icke må saluhållas såsom livsmedel eller överlämnas till annan för att användas såsom livsmedel, därest varan angives innehålla beståndsdelar, som i livsmedelsstadgans 34 § sägs, och halten därav står i uppenbart missförhållande till varans uppgivna ändamål. Möjligen bör även varuuppräkningen i livsmedelsstadgans 34 § utbyggas. Bedömningen av detta spörsmål torde dock ankomma närmast på de livsmedelskontrollerande myndigheterna.

I fråga om näringspreparaten har utredningen sålunda icke framlagt förslag till gränsdragning mellan livsmedel och läkemedel i annan mån än

som följer av en direkt tillämpning av läkemedelsdefinitionen. Däremot har beträffande vissa halspastiller och dylikt föreslagits, att de genom ett särskilt stadgande skulle undantagas från att anses som läkemedel. Enligt livsmedelsstadgan kommer de därvid att betraktas som livsmedel. Som villkor för undantaget skall gälla, att pastillerna är avsedda för munhåla och svalg, och att de endast är försatta med ämne, som kommerskollegium jämlikt livsmedelsstadgan godkänt som tillsats till konfektyrer. Som motiv för sitt förslag har utredningen angivit, att de avsedda pastillerna m. m. närmast användes som karameller, och att bärande skäl saknas för att inordna dem under läkemedelsförordningens bestämmelser. Utredningen har räknat med att kollegiets förteckning över godkända tillsatser till konfektyrer behöver kompletteras, om förslaget godtages. Därvid har utredningen förutsatt, att giftiga ämnen under inga förhållanden kan ifrågakomma i sammanhanget.

Som läkemedel skall enligt förslaget icke anses odontologiskt-tekniska preparat såsom tandfyllningsmaterial och protesmaterial, kirurgiskt-tekniska preparat såsom katgut eller förbandsgips eller medel till ans av hud eller hår eller till renhållning av munhålan, allt under förutsättning att varorna ej innehåller gift.

Genom vissa förslag av läkemedelsutredningen i fråga om förordningens tillämpningsområde påverkas det reella läkemedelsbegreppet ytterligare. Sålunda förordas, att förordningen skall tillämpas på vissa smärtlindrande medel m. m., som icke definitionsmässigt är läkemedel. Å andra sidan undantages från förordningens tillämpningsområde *dels* blod för infusionsändamål och medicinska gaser, *dels ock* radioaktiva ämnen och beredningar samt spritdrycker, vin och maltdrycker, även då de är avsedda för medicinskt ändamål.

Giftstadgeutredningen

Giftstadgeutredningen har föreslagit, att alla giftiga substanser skall regleras av giftlagstiftningen och att läkemedelsförordningen endast skall behandla varor, som kan betecknas som bruksfärdiga läkemedel. Vad som skall hänföras till bruksfärdiga läkemedel har utredningen inte angivit definitionsmässigt utan endast nämnt några exempel härpå såsom tabletter, injektionslösningar och salvor. Vidare har uttalats, att läkemedelssubstanser inneslutna i för läkemedelskonsumenten speciellt utformade kapslar, ampuller och dylikt bör inbegripas bland de varor, som skall regleras av läkemedelsförordningen.

Remissyttrandena

Förslaget att även medel, som är avsedda att p å v i s a sjukdom eller sjukdomssymtom skulle betraktas som läkemedel, har i regel hälsats med tillfredsställelse av remissinstanserna. En konsekvens vid bifall till för-

slaget är, att de diagnostiska medlen — bland dessa märkes främst de röntgendiagnostiska preparaten — blir apoteksvaror. Häremot har i allmänhet icke rests några invändningar.

Statskontoret ställer sig emellertid direkt avvisande till förslaget och anför.

Det bör icke ifrågakomma att under läkemedelsförordningens tillämpningsområde hänföra sådana medel, vilka enligt hittills tillämpade normer varit fria handelsvaror. Ämbetsverket, som således icke kan tillstyrka utredningens förslag om läkemedelsbegreppets utvidgning till att omfatta jämväl diagnostiska medel, håller för sin del före, att åtgärder i stället böra vidtagas för att i möjligaste mån begränsa läkemedelsbegreppet. En dylik utveckling synes för övrigt så mycket mera angelägen som utredningen själv uttalat, att ett överförande av de diagnostiska medlen från fria handelsvaror till apoteksvaror sannolikt skulle medföra, att dessa komme att betinga ett högre pris.

Läkemedelskommittén och *Svenska stadsförbundet* förutsätter, att den ändrade klassificeringen av de diagnostiska preparaten icke nödvändigt skall hindra sjukvårdsinrättningarna att även i fortsättningen inköpa sådana preparat direkt från tillverkare eller grosshandlare.

Läkemedelsindustriföreningen uttalar sig i samma riktning.

Vad angår läkemedelsdefinitionen i övrigt kritiseras dess utformning av *Rufi,* som finner den alltför omfattande. Föreningen menar, att denna definition ytterst kan komma att medföra, att varje ämne som »avses» att användas såsom läkemedel eller för framställning av läkemedel underkastas anmälningsskyldighet och kontroll från medicinalstyrelsens sida. Det ämne som av tillverkaren huvudsakligen avses för annat industriellt ändamål än läkemedelsframställning skulle sålunda, för det fall någon mindre del av ämnet går till en tillverkare av läkemedel, kunna underkastas kontroll. Härmed har lagförslagets bestämmelser enligt föreningens uppfattning kommit att reglera förhållanden som ligger utanför ramen för deras syftemål.

Statens farmaceutiska laboratorium berör samma fråga men anser, att svårigheterna kan undvikas med en annan formulering.

Medicinalstyrelsen har funnit laboratoriets synpunkt beaktansvärd.

Läkemedelsutredningens användning av termen ämne har rönt viss kritik liksom förslaget att använda termen beredning utan att denna definierats eller innebörden på annat sätt klargjorts. Uttalanden på dessa punkter har gjorts av *medicinalstyrelsen, statens farmaceutiska laboratorium, generaltullstyrelsen, Apotekarsocietetens direktion* och *centralstyrelsen för Sveriges farmaceutförbund.*

Diskussionen av dessa frågor, som icke har enbart formellt intresse, torde ha blivit inaktuell i och med giftstadgeutredningens förslag att läkemedelslagstiftningen blott skall avse frågor, som rör bruksfärdiga läkemedel.

Som förut nämnts har giftstadgeutredningens här avsedda förslag ge-

nomgående biträtts i remissyttrandena. Flera remissinstanser har dock påpekat att tillstyrkandet är av principiell art, då man icke haft att ta ställning till något förslag till modifierad läkemedelsdefinition. Uttalanden i denna riktning har gjorts av *medicinalstyrelsen, statens farmaceutiska laboratorium, överstyrelsen för de tekniska högskolorna, kommerskollegium, Apotekarsocieteten, Sveriges färgfabrikanters förening, Sveriges färghandlares riksförbund, Föreningen Sveriges droghandlare, Sveriges farmaceutförbund* och *Läkemedelsindustriföreningen*. I intet av de avgivna yttrandena har dock något utformat förslag till jämkade definitioner framlagts.

Medicinalstyrelsen, statens farmaceutiska laboratorium, överstyrelsen för de tekniska högskolorna och *kommerskollegium* har begränsat sig till att yrka på att de s. k. farmaceutiska halvfabrikaten skall regleras av läkemedelsförordningen.

Apotekarsocieteten framhåller att en mängd ämnen, som huvudsakligen används vid tillredning av läkemedel, icke omfattas av giftförordningen. Som exempel nämns acetylsalicylsyra, fenacetin och koffein. Trots att sådana varor icke vanligen betraktas som bruksfärdiga läkemedel bör de enligt apotekarsocietetens mening hänföras till läkemedelsförordningens tillämpningsområde.

Läkemedelsindustriföreningen betecknar den av giftstadgeutredningen förutsatta läkemedelsdefinitionen som ändamålsenlig och framhåller att den överensstämmer med internationellt vedertagna begreppsbestämningar. Föreningen menar, att med läkemedel kommer att avses endast beredningar, som är i sådant skick, att de omedelbart kan användas till profylaktiskt, diagnostiskt eller terapevtiskt ändamål. Vid sådant förhållande torde det enligt föreningen vara nödvändigt att i läkemedelsförordningen införa en definition på begreppet beredning. Med ett ändrat läkemedelsbegrepp i enlighet med giftstadgeutredningens förslag kan, påpekar läkemedelsindustriföreningen vidare, det nuvarande apoteksvarubegreppet undvaras, vilket leder till en rationell och internationellt godtagen terminologi. Föreningen understryker, att en anpassning till internationell terminologi och övriga internationella förhållanden ligger helt i linje med strävandena inom OECD och den samverkan som bedrives mellan den inom EEC etablerade organisationen för läkemedelsindustri och motsvarande sammanslutning inom EFTA.

Frågan om gränsdragningen mellan livsmedel och läkemedel har behandlats av åtskilliga remissorgan. I vissa fall har den dock berörts endast indirekt, i det att den är en delfråga av det större problemkomplexet om gränsdragning mellan apoteksvaror och fria handelsvaror. Specialfrågan om avgränsning mot livsmedelsområdet har föranlett uttalanden av *kommerskollegium, medicinalstyrelsen, statens farmaceutiska laboratorium, specialitetsnämnden, kollegienämnden vid tekniska högskolan i Stockholm, handelskammaren i Gävle, Apotekarsocietetens direk-*

tion, läkemedelskommittén, centralstyrelsen för Sveriges farmaceutförbund, Läkemedelsindustriföreningen, Stiftelsen Reklamgranskningen för fria läkemedel samt *Sveriges färghandlares riksförbund.*

I allmänhet är remissinstanserna kritiskt inställda till läkemedelsutredningens förslag på denna punkt. Sålunda uttalas i flera yttranden, att den av utredningen accepterade gränsdragningsmetoden icke är tillräckligt distinkt. De medicinskt och farmacevtiskt inriktade myndigheterna synes vidare anse det befogat, att man i större utsträckning än nu inordnar vitaminpreparat och dylikt under läkemedelskontrollen. Å andra sidan har från näringslivets håll uttalats, att området för de fria preparaten i varje fall inte får minskas.

Kommerskollegium anser det beklagligt, att en klar gränslinje icke kunnat uppdragas, framför allt därför att svårigheterna att klassificera vissa varor, särskilt de så kallade näringspreparaten, kommer att kvarstå.

Statens farmaceutiska laboratorium erinrar om att läkemedelsutredningen uttalat, att man med läkemedel ej åsyftar varor, som utgör i vidsträckt mening normal kost eller allenast tjänar till utfyllnad av brist på ämne, som normalt tillförs genom kosten. Därefter fortsätter laboratoriet.

Denna tolkning av definitionen är ingalunda självklar, eftersom de preparat, som tjäna till utfyllnad av brist i kosten kunna sägas förebygga sjukdom. Den är i själva verket så tveksam, att vi räkna det som en direkt olägenhet, att utredningen nödgats göra hela sitt förslag i avseende å näringspreparaten beroende av den tolkningen. Svårigheterna att tillämpa nuvarande bestämmelser om näringspreparat emanera ur precis samma tolkningssvårighet och det bör vara ett primärt önskemål från de administrativa myndigheternas sida, att existerande oklarhet på detta område undanröjes.

Laboratoriet menar, att med den gränsdragning mellan livsmedel och läkemedel, som förordats av utredningen, kommer det att hänga på formuleringskonsten, till vilket område ett visst preparat hänförs. Eventuella ingripanden kan komma att utveckla sig till en strid om ord. Man har här att göra med starka ekonomiska intressen, som är svåra att komma tillrätta med utan klara bestämmelser. Gränslinjen blir betydligt lättare att upprätthålla, om de preparat, som avser att utfylla brist i kosten, hänförs till fria läkemedel. Laboratoriet anser, att en tillfredsställande ordning i fråga om näringspreparatens ställning skulle erhållas, om dessa preparat upptages i den av utredningen föreslagna bilaga 4 till förordningen. Som ytterligare skäl för sitt förslag anför laboratoriet, att de avsedda preparaten är många och ofta dyra. De köps av många människor och kan, om de är förstklassiga, ha positiv betydelse för folkhälsan. En praktisk fråga av stor vikt beträffande näringspreparaten är deras hållbarhet. Detta gäller särskilt vitaminpreparaten.

Även *specialitetsnämnden* framhåller, att många näringspreparat är labila från hållbarhetssynpunkt. Nämnden anser, att preparaten i hög grad

är beroende av fackmässig skötsel, och att de fordrar den särskilda kontroll, som gäller för farmacevtiska specialiteter.

Medicinalstyrelsen instämmer delvis i vad statens farmacevtiska laboratorium och specialitetsnämnden anfört. I likhet med nämnden och laboratoriet finner styrelsen sålunda önskvärt, att distinkta linjer uppdrages för klassificeringen och kontrollen av dessa varor. Ett minimikrav är att en varudeklarationsplikt, som i hög grad skulle underlätta kontrollen, införs beträffande dessa preparat. Beaktansvärda synpunkter — framförallt i fråga om vitaminpreparatens klassificering — har enligt styrelsens uppfattning framförts av Ahlgren i hans särskilda yttrande.

Apotekarsocietetens direktion anser, att vitaminpreparaten i ökad utsträckning bör hänföras till apoteksvaror och anför härom.

Med hänsyn till vitaminpreparatens i många fall begränsade hållbarhet och — när de äro indicerade — stora betydelse för folkhälsan är det enligt direktionens mening påkallat att vidtaga åtgärder för att tillverkarna bättre än f. n. hålla sina olika preparat under kontroll. Det finns exempel på att vitaminpreparat fortsättningsvis försålts i fria handeln, trots att de tillhört tillverkningssatser, som på grund av kvalitativa brister indragits från apotekens försäljning. Ofta torde vidare reklamen för vitaminpreparaten vara i hög grad överdriven. Detta har sannolikt resulterat i en överkonsumtion. Ingenstädes inom läkemedelsområdet demonstreras tillverkares och försäljares merkantila intressen så markant som här.

Behovet av bestämmelser grundar sig icke blott på de anförda omständigheterna. Även hållbarhetsfrågor, behovet av sakkunskap vid hanteringen i detaljhandelsledet, m. m., måste beaktas. Alltför ofta för att kunna finna förhållandena på området acceptabla påträffar man i vanliga detaljhandelsaffärer förpackningar av ömtåliga vitaminpreparat, utställda i soliga skyltfönster i stället för förvarade i skydd för ljus och värme.

Ett naturligt och samtidigt enkelt sätt att genomföra en önskvärd förbättring på området torde vara att i ökad utsträckning hänföra vitaminpreparaten till apoteksvaror. Onekligen äro de i största utsträckning avsedda att förebygga, bota eller lindra sjukdom eller sjukdomssymtom. Direktionen anser, att kontrollen av de »fria» vitaminpreparaten i vart fall bör effektiviseras bl. a. på så sätt, att förpackningarna därav böra vara åsatta utgångsdatum för hållbarhet.

Centralstyrelsen för Sveriges farmaceutförbund utvecklar liknande tankegångar.

Sveriges färghandlares riksförbund anser det angeläget, att den fria försäljningen av vitaminpreparat icke äventyras. Förbundet finner de av utredningens majoritet framförda synpunkterna brista i klarhet och ansluter sig i princip till den av herr Ahlgren uttalade meningen.

Kollegienämnden vid tekniska högskolan menar också att preparatets vitaminhalt skall avgöra, huruvida varan skall betraktas som apoteksvara eller icke. Fabrikanten får då möjlighet att genom att variera vitaminhalten själv bestämma, hur hans vara skall betraktas. Som stöd för sin mening anför kollegienämnden, att gränsdragningen mellan läkemedel och livs-

medel är så flytande att det i många fall — exempelvis beträffande vitaminpreparat — synes helt ankomma på fabrikanten om han vill propagera för och sälja preparatet som livsmedel eller låta registrera det som specialitet, varigenom det blir apoteksvara. För allmänheten har detta icke oväsentlig betydelse, eftersom en patient som ordineras ett registrerat preparat enligt läkemedelsreformens bestämmelser erhåller rabatt vid inköpet. För fabrikanten kan registreringen ha den fördelen att varan lättare kan försäljas på exportmarknaden medan å andra sidan den inhemska försäljningen blir begränsad till apoteken.

Läkemedelskommittén anför liknande synpunkter och framhåller, att hela grundtanken med apoteksinstitutionen är, att på apotek skall säljas vissa varor som av säkerhetsskäl eller dylikt ej skall få säljas på annat håll. Det riktigaste synes därför i detta fall vara, att man genom administrativ definition skapar vissa gränser för apoteksvarubegreppet, vilket för vitaminpreparaten lämpligen synes kunna ske enligt de linjer som föreslagits av reservanten Ahlgren. För övriga aktuella varor bör också liknande regler kunna uppställas.

Läkemedelsindustriföreningen och *Stiftelsen Reklamgranskningen för fria läkemedel* ansluter sig till läkemedelsutredningens förslag och avvisar den gränsdragningsmetod, som föreslagits av reservanten Ahlgren, enär denna kan tillämpas endast på ett begränsat antal preparat.

Även *handelskammaren i Gävle* ansluter sig till läkemedelsutredningens förslag, då den funnit, att utredningen synes ha fullt fog för uppfattningen, att en avgränsning ej låter sig göra. Handelskammaren anser emellertid, att ett behov föreligger av vissa bestämmelser om den fria handelns befattning med hithörande preparat. Sålunda bör enligt handelskammarens uppfattning kunna fordras, att partihandelsförpackningen innehåller klara direktiv om lagring och varubehandling samt att ömtåligare preparat förses med datumstämpel. Uppgifter om hållbarhet, normalt dagligt vitaminbehov m. m. anses också i vissa fall önskvärda.

Utredningens förslag om att vissa halspastiller och dylikt direkt skulle undantagas från att anses som läkemedel och följaktligen skulle betraktas som livsmedel har föranlett uttalanden endast av *Svenska försäljnings- och reklamförbundet* samt *Sveriges färghandlares riksförbund*. Förstnämnda remissinstans finner det framlagda förslaget ändamålsenligt medan den sistnämnda anser, att utredningens förslag är för restriktivt och som sin uppfattning vill hävda, att det icke är motiverat att göra några inskränkningar med avseende på tillsatserna i de produkter det här är fråga om.

Beträffande läkemedelsförordningens tillämpningsområde har åtskilliga remissinstanser ställt sig tveksamma inför förslaget att blod för infusionsändamål, medicinska gaser samt radioaktiva ämnen och beredningar skulle undantas och ej underkastas andra motsvarande bestämmelser. Vissa remissinstanser har önskat ytterligare utredning angå-

ende de säkerhetsbestämmelser som kan erfordras för grupperna ifråga. Andra har hävdat att bestämmelser bör utfärdas, varvid man dock i regel ansett att bestämmelserna bör kunna utfärdas i särskild ordning. *Statens bakteriologiska laboratorium, serumnämnden* och *karolinska sjukhuset* har i princip delat läkemedelsutredningens uppfattning, att blod ej bör inordnas i läkemedelsförordningen men anser, att detsamma bör gälla även beträffande nativa plasma- och serumberedningar för motsvarande ändamål.

Flera instanser hyser tveksamhet beträffande de av läkemedelsutredningen gjorda undantagen från läkemedelsbegreppet. Detta beror dock inte så mycket på att man vill ha in ifrågavarande grupper under läkemedelsbegreppet som på att de grupper, som undantagits, ej är underkastade några motsvarande säkerhetsbestämmelser på annat håll.

Odontologiskt-tekniska preparat bör enligt *medicinalstyrelsen, statens farmaceutiska laboratorium, tandläkarhögskolan i Stockholm, Apotekarsocieteten, Sveriges farmaceutförbund* och *Svenska tandläkaresällskapet* bli föremål för statliga kontrollbestämmelser. Man är ense med läkemedelsutredningen att preparaten knappast kan inordnas under läkemedelsbegreppet, varför man är införstådd med att bestämmelser utfärdas i särskild ordning.

Statens farmaceutiska laboratorium påpekar, att gruppen i så fall bör undantas från läkemedelsförordningens bestämmelser, varigenom man kunde undvika, att gruppen blir delad därför att en vara blir läkemedel, om den innehåller giftigt ämne.

Kirurgiskt-tekniska preparat bör enligt *statens farmaceutiska laboratorium, Apotekarsocieteten* och *Svenska tandläkaresällskapet* underkastas särskild kontroll. *Veterinärhögskolan, Sveriges farmaceutförbund* och *Sveriges läkarförbund* har nöjt sig med att kräva dylik kontroll för katgut och annat suturmaterial. *Svenska läkaresällskapet* vill ha preparaten inordnade under läkemedelsbegreppet. *Apotekarsocieteten* understryker behovet av effektiva kontrollbestämmelser.

Beträffande gruppen medel till ans av hud eller hår eller till renhållning av munhålan önskar några instanser, att de inte undantas från läkemedelsbegreppet, om de säljes med någon läkemedelsindikation. Uttalanden i denna riktning har gjorts av *medicinalstyrelsen, statens farmaceutiska laboratorium* och *Sveriges farmaceutförbund.*

2. Farmaceutiska specialiteter

Gällande ordning

Med farmaceutisk specialitet förstås enligt specialitetskungörelsen läkemedel, som i allmänhet ej må försäljas till enskild förbrukare annorstädes än å apotek och som tillhandahålles sådan förbrukare i den förpackning, vari det levererats av tillverkaren. Som specialitet anses dock icke läkeme-

del, som ej innehåller något verksamt ämne i en myckenhet, överstigande en hundratusendedel av läkemedlets vikt och ej heller läkemedel, som tillverkats på svenskt apotek och endast på samma apotek försäljes till enskild förbrukare.

Läkemedelsutredningen

Enligt läkemedelsutredningen är det två huvudfrågor som särskilt präglat diskussionen om en förändring av specialitetsbegreppet. Den ena är huruvida apoteksberedda läkemedel (s. k. ACO-preparat) i princip skall vara undantagna från att betraktas som specialiteter eller icke; den andra är huruvida förpackningen alltjämt skall utgöra ett kriterium på en specialitet. På båda dessa punkter föreslår läkemedelsutredningen förändringar. Sålunda förordas, att beredningar, som framställts på apotek för att i oförändrat skick tillhandahållas förbrukare, skall anses som farmacevtiska specialiteter, om de tillverkas för att tillhandahållas jämväl å apotek med annan innehavare. Sistnämnda förbehåll har gjorts för att icke en sådan anordning skulle förhindras, enligt vilken en apoteksrörelse, som omfattar jämväl filialapotek eller sjukhusapotek organiseras så att tillverkningen koncentreras till moderapoteket. Beträffande förpackningsrekvisitet föreslås att detta utgår ur specialitetsdefinitionen, varigenom specialitetsbegreppet skulle anknytas till läkemedlet som sådant, oavsett om det förekommer i originalförpackning eller icke. På denna punkt har reservation anmälts av ledamoten Rydin, som ansett att förpackningsrekvisitet bör bibehållas.

I motiveringen till sitt förslag att jämväl vissa apoteksberedda läkemedel skall inordnas under specialitetsbegreppet lämnar läkemedelsutredningen en utförlig skildring av tillkomsten av gällande bestämmelser och deras tillämpning. Utredningen framhåller därvid, att spörsmålet icke hade någon större praktisk räckvidd vid specialitetskungörelsens tillkomst. Sedan dess har förhållandena radikalt förändrats. Verksamheten på apoteken har differentierats, så att endast ett mindre antal apotek är utrustade för att bereda alla olika läkemedelsformer, under det att flertalet apotek i betydande utsträckning replierar på de fullständigt utrustade s. k. distriktsapoteken. Den centralisering av apotekstillverkningen, som därigenom åstadkommits, har så småningom utvidgats till att i viss utsträckning omfatta jämväl förpackningsverksamhet.

Mot ett jämställande av apoteksberedda och industriellt tillverkade läkemedel har ofta anförts, fortsätter utredningen, att apoteken är underkastade regelbunden inspektion medan dylik kontroll icke utövas över industrin. Genom ett av utredningen föreslaget system för kontroll av fabrikerna skulle enligt utredningen den principiella olikheten i tillsynen över apotek och fabriker i huvudsak bli eliminerad.

Med den förändrade registreringsprocedur utredningen föreslår anser

utredningen, att den medicinska bedömningen oftast blir av utslagsgivande betydelse vid prövningen av registreringsansökan. Behovet av medicinsk prövning är principiellt lika stort i fråga om såväl apoteksberedda som fabriksberedda läkemedel. Visserligen utgörs flertalet av de standardiserade apoteksberedningarna av sådana som återfinns i officiellt fastställda eller godtagna läkemedelshandböcker, men vid sidan av dessa beredningar förekommer även andra. Efter att ha framhållit att icke alla preparat i officiella handböcker kan anses tillfredsställande från medicinsk synpunkt och att alla medel, som är underkastade specialitetskontroll, även blir underkastade granskning i fråga om reklamen, uttalar utredningen, att en mycket viktig omständighet vid bedömning av frågan om de standardiserade apoteksberedningarnas ställning är, att distriktslaboratorieverksamheten undan för undan erhållit en allt mera industriell prägel.

I fråga om spörsmålet huruvida man bör bibehålla förpackningsrekvisitet i specialitetsdefinitionen konstaterar utredningen inledningsvis, att rekvisitet historiskt har sin grund i svårigheten att på apotek kontrollera ett originalförpackat preparat på samma sätt som en lösviktsvara. En fördel med förpackningsrekvisitet är att det i hög grad underlättar bedömningen huruvida en specialitet föreligger i ett visst fall. Detta förhållande kan emellertid enligt utredningen icke få åberopas som skäl för att avstå från sakligt motiverade kontrollåtgärder, även om i något enstaka fall tillämpningen skulle försvåras genom frånvaron av förpackningen som identifieringsmedel. Utredningen förmenar, att uppfattningen om förpackningsrekvisitet som ett moment i specialitetsbegreppet alltmera uppmjukats och anför som stöd för sin uppfattning vissa uttalanden och föreskrifter av medicinalstyrelsen.

Stadgandet om undantag från specialitetsbegreppet av läkemedel, som ej innehåller något verksamt ämne i större myckenhet än en hundratusendedel av läkemedlets vikt, avser närmast de homeopatiska medlen. Läkemedelsutredningen erinrar om att undantaget, som gjorts på förslag av 1931 års apotekssakkunniga huvudsakligen motiverats med att dessa läkemedel i allmänhet var svåra att kemiskt analysera till följd av de ingående ämnenas ringa myckenhet.

För läkemedelsutredningen har en av de ledande principerna varit att söka i möjligaste mån uppställa enhetliga regler för samtliga standardiserade läkemedel. Den omständigheten att analys endast undantagsvis är möjlig, utgör icke skäl för en avvikelse från denna huvudprincip. Därtill kommer att analys enligt utredningens förslag i regel icke skall utgöra förutsättning för registrering och att följaktligen registreringsprövningen främst kommer att bestå i en bedömning av preparatets medicinska värde.

I den offentliga debatten kring de homeopatiska läkemedlen har enligt utredningen icke hävdats, att de homeopatiska läkemedlen skall speciellt gynnas framför övriga läkemedel. Något sakligt skäl har ej heller fram-

förts till stöd för, att de homeopatiska läkemedlen icke skulle bedömas enligt samma grunder som varje annat läkemedel.

I konsekvens härmed har utredningen icke funnit skäl att bibehålla det i specialitetskungörelsen stadgade undantaget beträffande homeopatiska läkemedel.

Remissyttrandena över läkemedelsutredningens förslag

Läkemedelsutredningens förslag, att ACO-preparaten (apotekens på distriktslaboratorierna framställda standardberedningar) skall falla under specialitetsbestämmelserna har blivit en av de större debattfrågorna, där starkt skiljaktiga meningar förekommer.

Kommerskollegium, specialitetsnämnden, tekniska högskolan i Stockholm, läkemedelskommittén, Stockholms handelskammare, Sveriges kemiska industrikontor, Sveriges läkarförbund, Svenska läkaresällskapet, Läkemedelsindustriföreningen, Rufi, Föreningen Sveriges droghandlare och *Svenska försäljnings- och reklamförbundet* anser i likhet med utredningen, att ACO-preparaten bör behandlas som specialiteter. Några (bl. a. kommerskollegium, Stockholms handelskammare, Sveriges kemiska industrikontor) motiverar sitt ställningstagande med att ACO-preparaten bör underkastas medicinsk prövning. De övriga har i regel mera allmänna uttalanden om att specialiteter och ACO-preparat bör behandlas lika, eftersom de tillverkas under likartade förutsättningar.

Medicinalstyrelsen går en medelväg och förordar, att andra ACO-preparat än sådana som motsvarar kompositioner intagna i gällande upplaga av farmakopén och Pharmaconomia Svecica betraktas som specialiteter. Styrelsen anför bl. a.

Apoteken ha under senare år lanserat en del nya läkemedel, vilka icke varit upptagna i officiella läkemedelshandböcker. För preparaten har reklam bedrivits på liknande sätt som för fabrikstillverkade specialiteter. Medicinalstyrelsen har visserligen beretts tillfälle att förhandsvis granska medlens medicinska ändamålsenlighet och den tillämnade reklamens utformning men en fastare ordning härvidlag är onekligen önskvärd. Då ifrågavarande läkemedel endast i fråga om det allmännas kontroll över tillverkningen skilja sig från farmacevtiska specialiteter, synes det naturligt att de registreras såsom specialiteter. På apoteken saluföras i standardförpackningar vidare ett antal läkemedel som upptagits i tidigare men icke i nu gällande upplaga av farmakopén eller Pharmaconomia Svecica eller som utan att ha varit intagna i dessa handböcker sedan gammalt röna viss efterfrågan. Av dessa läkemedel motsvara många icke nutida krav på medicinsk ändamålsenlighet och skulle därför icke kunna registreras. Då ingen som helst reklam föres för dessa preparat torde de komma att successivt försvinna ur handeln utan att restriktiva åtgärder behöva vidtagas. Processen skulle emellertid påskyndas, därest registrering av preparaten krävdes. Förutsättningen för att registreringsplikten i dessa fall skulle bliva fullt effektiv är emellertid att apoteksföreståndares skyldighet att tillhandahålla apoteksvaror inskränkes på det sätt som Ahlgren i sitt särskilda

yttrande föreslagit. I annat fall skulle apoteksföreståndaren på läkares förordnande ha skyldighet att bereda och tillhandahålla läkemedlen. Slutligen tillverkas å apoteken standardförpackade läkemedel upptagna i gällande upplaga av farmakopén och Pharmaconomia Svecica. Tillverkning och tillhandahållande av sådana apoteksberedda läkemedel får anses vara en primär uppgift för apoteken. Den centraliserade tillverkningen har endast tillkommit för att sänka tillverkningskostnaderna. Den medger därutöver — vilket i sammanhanget är viktigt att ihågkomma — en effektiv och ingående analytisk kontroll.

Registreringsplikt beträffande denna läkemedelsgrupp anser styrelsen onödig, då preparaten får anses vara på fullt betryggande sätt kontrollerade i avseende å sammansättning, medicinsk och farmacevtisk ändamålsenlighet samt prissättning. Avsikten med en registrering av dessa preparat skulle endast vara att eventuellt bedriven reklam i samband därmed underkastades betryggande kontroll. För att en registrering i dessa fall skulle ha någon mening måste ansökan om registrering kunna vägras eller beviljad registrering kunna återkallas, därest reklamen bedömdes såsom olämplig. Sådan möjlighet står emellertid icke öppen eftersom apoteksföreståndare under alla förhållanden äro skyldiga att tillhandahålla dessa läkemedel. Erforderlig reklamgranskning bör i dessa fall enligt styrelsens uppfattning komma till stånd på annan väg än genom införande av registreringsskyldighet, vilken skulle medföra en onödig administrativ belastning.

Medicinalstyrelsen vill sålunda förorda att standardförpackade centraltillverkade apoteksberedningar hänföras till farmacevtiska specialiteter, dock med undantag för läkemedel, upptagna i gällande upplaga av farmakopén och Pharmaconomia Svecica. Styrelsen bör dessutom förorda möjlighet att beträffande övriga hithörande preparat begränsa kontrollen med hänsyn till att i vissa avseenden redan betryggande granskning i annan ordning verkställes.

Statens farmacevtiska laboratorium, handelskammaren i Malmö, Apotekarsocieteten, Sveriges farmaceutförbund och *Sveriges veterinärförbund* ställer sig avvisande till förslaget. I regel är man dock införstådd med att preparaten i fråga bör undergå en medicinsk prövning, innan de släpps ut på marknaden, men anser, att en dylik prövning bör kunna ordnas utan att preparaten inordnas under hela specialitetskontrollen. I övrigt menar man, att säkerhetskraven beträffande kvaliteten uppfylls med nuvarande ordning. Man vill påvisa artskillnaderna mellan tillverkning inom resp. utanför apoteksväsendets ram.

Statens farmacevtiska laboratorium avstyrker, att apotekens standardpreparat blir specialiteter och anför bl. a. att den av läkemedelsutredningen föreslagna offentliga kontrollen å fabrikerna icke har sådan effektivitet, att den kan jämföras med den som för närvarande existerar för apoteksväsendet. Vad angår prövningen av den medicinska ändamålsenligheten hos beredningar framställda inom apoteksväsendet är denna av olika anledningar icke så långt driven som kontrollen av den farmacevtiska. Flertalet av apotekens standardförpackade beredningar är emellertid tillverkade efter kompositioner, intagna i farmakopén och Pharmaconomia Svecica. Dessa bered-

ningar måste antagas vara berättigade i medicinskt avseende. Vad nylanserade ACO-beredningar angår är de underkastade medicinsk granskning i medicinalstyrelsen. Den medicinska granskningen av de apotekstillverkade standardläkemedlen bör dock enligt laboratoriet ges fastare former. Lämpligen bör den utföras av samma instanser, som har hand om granskningen av specialiteternas medicinska ändamålsenlighet och reklam. Förutom nylanserade preparat bör granskning ske även av alla andra preparat, för vilka å förpackning eller i informationsmaterial indikation, dosering etc. anges. Enligt laboratoriet har iakttagelser gjorda vid apoteksinspektioner visat, att under senare år en kraftig nedgång av förbrukningen och en utgallring av obsoleta och olämpliga läkemedel ur apotekens lager har ägt rum. Detta har försiggått på ett från allmänhetens synpunkt föga störande sätt. Det synes laboratoriet önskvärt med en fortsatt utveckling efter samma linjer.

Frågan huruvida förpackningsrekvisitet bör kvarstå eller ej i definitionen har blivit föremål för olika uppfattningar hos remissinstanserna.

Medicinalstyrelsen, specialitetsnämnden, Apotekarsocieteten, Sveriges farmaceutförbund och *Rufi* anser, att förpackningsrekvisitet bör kvarstå såsom f. n.

Medicinalstyrelsen säger sig ha intagit en restriktiv hållning rörande försäljningen av specialiteter i lös vikt och kan icke dela läkemedelsutredningens uppfattning, att originalförpackningens integritet under senare år skulle fortlöpande ha uppluckrats.

Apotekarsocieteten och *Sveriges farmaceutförbund* anser, att det nordiska samarbetet skulle försvåras, om förpackningsrekvisitet utgår, då det finns kvar i definitionen utomlands.

Följande instanser instämmer i utredningens förslag, nämligen *läkemedelskommittén, Stockholms handelskammare, Sveriges kemiska industrikontor, Läkemedelsindustriföreningen, Föreningen Sveriges droghandlare* samt *Svenska försäljnings- och reklamförbundet.*

Förslaget att den nuvarande undantagsställningen för de homeopatiska preparaten skall upphöra har endast berörts i få yttranden. Därvid har frågan i allmänhet blivit föremål för ytterst kortfattade kommentarer, innefattande ett tillstyrkande yttrande. Så är förhållandet i de yttranden som avgivits av *medicinalstyrelsen, statens farmaceutiska laboratorium, medicinska fakulteten vid universitetet i Lund, Sveriges farmaceutförbund* och *Sveriges läkarförbund.*

Sveriges grossistförbund anser, att läkemedelsutredningen med sitt förslag föregripit kvacksalveriutredningen och *läkemedelskommittén* yttrar att det klart borde framhållits vilka praktiska konsekvenser ett bifall till förslaget skulle få. Enligt kommittén är konsekvensen att preparaten icke fortsättningsvis skulle kunna lagligen försäljas.

En från de övriga remissinstanserna klart avvikande ståndpunkt intas av *Svenska homeopaternas riksförbund,* som anser att i stället för skärpningar är det motiverat med lättnader i fråga om registrering av homeopatiska medel.

Homeopatins anhängare sägs vara övertygade om, att någon registrering av homeopatiska läkemedel principiellt icke kommer att beviljas, om förslaget antages. De svenska medicinska myndigheterna sägs vara kända för sin inställning mot den homeopatiska läkemetoden, och varje möjlighet att komma denna till livs kommer att av dessa myndigheter hänsynslöst utnyttjas. De föreslagna bestämmelserna tros bli den förevändning, på vilken registreringsansökningar avslås, varigenom läkemedlens försäljning förbjudes. Inregistrering kommer med andra ord att vägras alldeles oavsett läkemedlets styrka eller koncentration. Man kommer under alla förhållanden att finna, att läkemedlet icke är ändamålsenligt ur medicinsk synpunkt, framhålles i yttrandet.

Läkemedelskommittén

Läkemedelskommittén har framlagt förslag om att den nuvarande tillverkningen vid distriktsapoteken skulle överföras till ett särskilt bolag i vilket Apotekarsocieteten skulle inneha aktiemajoriteten. I anslutning härtill har kommittén tagit upp frågan om ACO-preparatens formella ställning. Härom anför kommittén bl. a. följande.

Beträffande ACO-tillverkningen av officinella läkemedel har diskuterats, huruvida dessa icke borde jämställas med den enskilda industriens specialiteter och underkastas samma registreringstvång. Detta kan emellertid knappast vara en ur ekonomiska synpunkter lämplig ordning. Det är här fråga om läkemedel, vilka till sin komposition och medicinska användning är så väl kända och av samhälleliga organ prövade, att ytterligare granskning i detta hänseende måste betraktas som onödig, liksom hela det administrativa förfarande, som följer med specialitetsregistreringen.

Om sålunda registrering som specialitet av de officinella läkemedlen kan betraktas såsom onödig och betungande, föreligger dock behov av viss kontroll av renhetsgrad, styrkegrad etc. En dylik kontroll bör liksom nu kunna ordnas som stickprovskontroll av prover som uttagits av apoteksinspektörerna.

Vad angår sådana ACO-preparat, som icke är beredda enligt officiellt fastställda kompositioner, anser kommittén att de bör underkastas specialitetskontrollen.

Remissyttrandena över läkemedelskommitténs förslag

Kommitténs förslag biträdes av *medicinalstyrelsen,* som konstaterar, att förslaget nära överensstämmer med vad styrelsen anfört i sitt yttrande över läkemedelsutredningens förslag i ämnet.

Statens farmaceutiska laboratorium och *Sveriges farmaceutförbund* förordar modifieringar av kommitténs förslag. Härvid fäster man avgörande

vikt vid den omständigheten, huruvida någon reklam bedrivs för visst preparat. Grundtanken är att den medicinska ändamålsenligheten och reklamen skall granskas av medicinalstyrelsen men att sådan granskning icke skall behöva ske, då det rör sig om medel som tillhandahålls i standardförpackningar endast av praktiska skäl.

Specialitetsnämnden och *Läkemedelsindustriföreningen* anser att även officinella preparat jämförliga med specialiteter bör inregistreras och *fem handelskamrar* framhåller allmänt, att läkemedelskommitténs förslag strider mot målsättningen »konkurrens på lika villkor mellan ACO-verksamheten och läkemedelsindustrin».

Apotekarsocieteten anser, att nuvarande system är tillfyllest men vill icke motsätta sig, att nylanserade ACO-preparat, om så bedöms vara lämpligt, underkastas registreringstvång.

3. Bakteriologiska preparat

Gällande bestämmelser

I kungörelsen den 30 april 1925 (nr 101) angående kontroll å och handel med vissa för människor använda bakteriologiska preparat föreskrives i 1 § bl. a., *dels* att »sera, vacciner och andra dylika preparat av sådana slag, som kunna användas för människor i diagnostiskt, profylaktiskt eller terapevtiskt syfte», skall för att få saluhållas i landet vara underkastade viss i kungörelsen närmare angiven kontroll *dels ock* att preparat, som här sagts, i kungörelsen benämnes bakteriologiskt preparat. Att begreppen »sera» och »vacciner» icke närmare beskrivits, synes icke ha vållat några påtagliga olägenheter, enär dessa begrepp i det bakteriologiska språkbruket i stort sett torde vara entydiga. Däremot har särskilt i fråga om vissa nyare preparat tvekan rått, huruvida de vore så närstående sera eller vacciner, att de borde betraktas som bakteriologiska preparat.

Kungörelsen den 15 december 1961 (nr 642) om kontroll å och handel med vissa för djur använda bakteriologiska preparat upptar ingen definition på begreppet veterinärbakteriologiskt preparat.

Läkemedelsutredningen

När det gällt att lösa definitionsfrågan säger sig läkemedelsutredningen ha funnit, att det icke är möjligt att åstadkomma en fullt adekvat definition på begreppet bakteriologiskt preparat, främst beroende på att det icke finns någon hävdvunnen skarp avgränsning av begreppet. Utredningen har därför sett sig nödsakad att i detta fall tillgripa en annan metod för att ernå en från tillämpningssynpunkt åtminstone nöjaktig exakthet i bestämningen av begreppet. Denna metod har gått ut på att först fastställa innehållet i de särskilda bestämmelser, som bör gälla för bakteriologiska preparat i vedertagen mening, samt att därefter undersöka vilka andra läkemedel som bör vara underkastade samma bestämmelser och hur dessa läke-

medel definitionsmässigt eller eljest skulle kunna infångas under sagda bestämmelser.

Enligt den definition läkemedelsutredningen därvid kommit fram till skulle med bakteriologiskt preparat förstås

a) serum eller fraktion därav, härrörande från människa eller djur;

b) vaccin, ympämne eller annat preparat av biologiskt ursprung, avsett att genom införande i organismen antingen framkalla eller påvisa immunitet eller därmed likartat tillstånd eller ock framkalla, påvisa, lindra eller häva allergi.

Denna definition bygger väsentligen på en av *serumnämnden* tidigare föreslagen formulering. Den avviker dock från serumnämndens förslag såtillvida, att den jämväl inkluderar de s. k. allergenpreparaten, vilka enligt utredningen saknar obestridd hemvist inom de gängse läkemedelsgrupperna. Förslaget grundar sig på resultaten av senare års allergiforskning, enligt vilken verkningsmekanismen hos allergenpreparaten nära överensstämmer med den, som kännetecknar vacciner och ympämnen. Läkemedelsutredningen framhåller, att det även med den av utredningen förordade definitionen är tänkbart att vissa läkemedel, som typmässigt står de bakteriologiska preparaten nära, skulle komma att falla utanför begreppet bakteriologiskt preparat. Å andra sidan skulle sannolikt vissa andra läkemedel bli klassificerade såsom bakteriologiska preparat, ehuru behov därav icke kan anses föreligga från kontrollsynpunkt. För att komma tillrätta med här åsyftade gränsfall har definitionen kompletterats med en föreskrift, enligt vilken medicinalstyrelsen ytterst skall avgöra, om bestämmelserna rörande de bakteriologiska preparaten skall tillämpas på ett visst läkemedel. Sålunda skulle medicinalstyrelsen utrustas med befogenhet att, när skäl är därtill, föreskriva dels att läkemedel, som enligt definitionen utgör bakteriologiskt preparat, likväl icke skall anses som sådant, dels ock att läkemedel, som icke enligt definitionen faller under begreppet bakteriologiskt preparat, ändock skall betraktas såsom sådant, om medlet med hänsyn till beskaffenhet eller framställningssätt står de bakteriologiska preparaten nära.

Härom anför läkemedelsutredningen ytterligare.

Utredningen är medveten om det ur principiell synpunkt betänkliga i att giltighetsområdet för särbestämmelserna om de bakteriologiska preparaten skall kunna vidgas respektive inskränkas genom administrativa beslut. Emellertid är att märka, att om ett läkemedel undantages från bestämmelserna om bakteriologiska preparat, blir läkemedlet automatiskt apoteksvara och i regel även farmacevtisk specialitet. Å andra sidan måste ett läkemedel, som på grund av särskilt beslut hänföres under nyssnämnda bestämmelser, dessförinnan regelmässigt ha varit apoteksvara och farmacevtisk specialitet. Då det enligt utredningens förslag är samma organ (läkemedelsnämnden), som skall träffa avgörandet beträffande såväl specialiteter som bakteriologiska preparat, bör man kunna utgå från att gränsdragningen i det enskilda fallet kommer att ske på sådant sätt, att läkemedlet blir underkastat den kontroll som betingas av föreliggande praktiska behov.

Med den av läkemedelsutredningen tillämpade metoden att komma fram till en definition av begreppet bakteriologiskt preparat har stort utrymme givits åt en diskussion, huruvida de bakteriologiska preparaten bör inordnas under de farmacevtiska specialiteterna eller bilda en helt fristående grupp inom läkemedelslagstiftningen. Väsentligen rör det sig emellertid här om frågor angående import, tillverkning, kontroll och handelsvägar. I detta sammanhang torde därför endast behöva konstateras, att läkemedelsutredningen för sin del ansett, att de bakteriologiska preparaten bör bilda en fristående grupp inom lagstiftningen.

Remissyttrandena

Frågan om en definition av begreppet bakteriologiskt preparat har endast i ringa utsträckning berörts i remissyttrandena. De remissinstanser som i likhet med läkemedelsutredningen ansett, att de bakteriologiska preparaten bör utgöra en fristående läkemedelsgrupp, har i stort sett godtagit utredningens förslag jämväl i definitionsfrågan. Detta gäller *styrelsen för statens bakteriologiska laboratorium, veterinärstyrelsen, styrelsen för statens veterinärmedicinska anstalt* samt *serumnämnden*. I ett avseende har dock definitionsfrågan berörts i flera remissyttranden, nämligen såvitt angår allergenpreparatens klassificering. Härom har sålunda uttalanden gjorts av *medicinalstyrelsen, statens farmacevtiska laboratorium, styrelsen för statens bakteriologiska laboratorium, styrelsen för statens veterinärmedicinska anstalt, serumnämnden, Apotekarsocietetens direktion* samt *centralstyrelsen för Sveriges farmaceutförbund*.

De remissinstanser, som närmast haft att företräda bakteriologiska synpunkter — *styrelsen för statens bakteriologiska laboratorium, styrelsen för statens veterinärmedicinska anstalt* samt *serumnämnden* — ansluter sig till läkemedelsutredningens förslag att inräkna allergenpreparaten bland de bakteriologiska preparaten.

Statens farmacevtiska laboratorium är skeptisk till tanken, att allergenpreparaten skulle föras till gruppen bakteriologiska preparat. Betänkligheterna synes ha sin grund i att kontroll av allergenpreparaten enligt laboratoriet i stor utsträckning skulle utebli, då förordningens bestämmelser om bakteriologiska preparat icke skulle gälla i fråga om sådana bakteriologiska preparat, som av läkare eller veterinär eller på beställning av sådan tillverkas tillfälligtvis för användning i enstaka fall. För de talrika allergenpreparat, som är specialtillverkade för enstaka patienter, skulle den föreslagna bestämmelsen leda till att de fortfarande stod utanför läkemedelsförfattningarnas bestämmelser. Av liknande skäl anser *medicinalstyrelsen* att allergenpreparaten bör föras till de farmacevtiska specialiteternas grupp.

Apotekarsocietetens direktion är mycket kritisk mot tanken, att allergenpreparaten skulle betraktas som bakteriologiska preparat. Direktionen underkänner utredningens metod att jämställa de här aktuella preparaten på grund av deras likartade verkningsmekanism. En likhet i sådant avseende är enligt direktionens mening icke relevant från kontroll- eller säkerhetssynpunkt och betecknas som helt olämplig som skiljelinje i klassificerings- eller kontrollfrågor. Förpackningar med allergenpreparat måste få brytas på apoteken i och för verkställande av spädning och blandning i enlighet med läkarens ordination. Detta skulle emellertid icke kräva några speciella bestämmelser utan lösas i annat sammanhang i och med att vissa farmacevtiska specialiteter under alla förhållanden måste få användas på apotek som komponenter i apoteksberedda läkemedel.

Liknande synpunkter framföres av *centralstyrelsen för Sveriges farmacevtförbund.*

I frågan huruvida de bakteriologiska preparaten bör bilda en särskild, från de farmacevtiska specialiteterna fristående läkemedelsgrupp bryter sig meningarna mot varandra. Läkemedelsutredningens förslag biträdes utan närmare motivering av styrelsen för *statens bakteriologiska laboratorium, veterinärstyrelsen, styrelsen för statens veterinärmedicinska anstalt* samt *serumnämnden.*

Statens farmacevtiska laboratorium är kritisk mot läkemedelsutredningens behandling av frågan om de bakteriologiska preparatens klassificering men vill dock inte motsätta sig att dessa preparat behandlas som en särskild grupp. Även *Läkemedelsindustriföreningen* är kritisk mot utredningens sätt att behandla de bakteriologiska preparaten.

Flertalet remissinstanser, som yttrat sig om de bakteriologiska preparatens ställning, har avvisat förslaget, att dessa preparat skall bilda en fristående läkemedelsgrupp. I stället anser man, att de — med eller utan kompletterande specialbestämmelser — bör hänföras till de farmacevtiska specialiteterna. Uttalanden i denna riktning har gjorts av *medicinalstyrelsen, specialitetsnämnden, försvarets sjukvårdsstyrelse, Apotekarsocietetens direktion, centralstyrelsen för Sveriges farmacevtförbund, Sveriges grossistförbund* samt *Föreningen Sveriges droghandlare.*

4. Hälsofarliga varor

Gällande ordning

Samtliga de varor, såväl ämnen som beredningar, vilka omfattas av giftstadgans bestämmelser, benämnes gifter och anges i två bilagor till stadgan. Varor, som förtecknas i bilaga 1, benämns gifter av första klassen, och de varor, som anges i bilaga 2, kallas gifter av andra klassen. Såväl avgränsningen mot andra varuområden som mellan de två giftklasserna

sker alltså genom att gifterna anges i förteckningar, som principiellt är uttömmande. Av praktiska skäl är dock icke varje vara namngiven. Många av gifterna är angivna med gruppbeteckningar av olika slag. Så förtecknas exempelvis ofta kemiskt närbesläktade ämnen genom en rubrik av typen »Sulfanilamid och derivat därav t. ex. . . . . ». Vidare må nämnas, att beredningar endast i ringa utsträckning är namngivna. I fråga om andraklassgifter är de oftast ej heller på annat sätt närmare preciserade, utan här är karakteriseringen i regel beroende av en bedömning, huruvida visst ämne ingår i beredningen »som väsentlig beståndsdel».

Giftstadgeutredningen

Utredningen erinrar om att toxiciteten hos de varor som för närvarande betecknas som gifter varierar inom vida gränser. Ett gift kan exempelvis utgöras av ett synnerligen toxiskt ämne hänförligt till första klassens gift men också av en beredning där ett ämne hänförligt till andra klassens gift ingår i ringa mängd men som väsentlig beståndsdel i varan. Vidare märks bland gifterna varor, som icke har toxiska egenskaper i egentlig bemärkelse utan andra skadliga egenskaper. Exempel på sådana varor är etsande och frätande syror och lutar. För att förebygga att ordet *gift* får en urvattnad och oegentlig betydelse föreslår utredningen att det reserveras för ämnen med mera uttalad giftighet, dvs. i huvudsak för ämnen av sådan toxicitet som de som nu upptages i bilaga 1 till giftstadgan, samt att övriga ämnen som omfattas av giftlagstiftningen benämnes *vådliga ämnen*. En mera väldefinierad toxikologisk karaktär på varugrupperna gifter och vådliga ämnen får man enligt utredningen om beredningar endast analogivis får följa reglerna för gifter och vådliga ämnen men icke formellt hänförs till grupperna ifråga. Som samlingsnamn för samtliga varor (ämnen och beredningar) som omfattas av giftlagstiftningen föreslår utredningen benämningen *hälsofarliga varor*.

En följd av att giftstadgan ej ger någon definition på begreppet gift utan avgränsar giftvaruområdet medelst uttömmande förteckningar är att ett ämne, hur giftigt det än må vara, ej omfattas av giftstadgans bestämmelser förrän det upptagits i någon av stadgans bilagor. Bristerna med detta system accentueras alltmera genom den tekniska utvecklingen med snabbt tillkommande nya gifter och nya användningsområden för gifter. Utredningen har sökt komma fram till en sådan gränsdragning mellan de varugrupper, som skall falla inom respektive utom giftlagstiftningens tillämplighetsområde att varje ny vara med toxiska egenskaper automatiskt fångas in av giftlagstiftningen. Två förslag till gränsdragning diskuteras därvid. Det ena bygger på ett angivande av siffermässiga data av toxikologisk art, det andra på en allmän beskrivning kompletterad med exemplifierande förteckningar. I valet mellan dessa metoder förordar utredningen den senare.

Skälet härtill är främst, att toxikologiska data ofta har ganska stor variationsbredd, och att giftigheten för människor i regel icke kan uttryckas med någon större noggrannhet.

Utredningens förslag till en definition av hälsofarlig vara ansluter sig nära till gällande amerikanska definition på sådan vara, given i »Federal Hazardous Substances Labeling Act». Icke blott en varas egenskaper utan även dess användning bör beaktas vid bedömningen av huruvida en hälsofarlig vara föreligger eller ej, då stor hänsyn måste tagas till faktiskt förekommande omständigheter i det praktiska livet, betonar utredningen och fortsätter.

Att härvid användningen (användningssätt och användningsområde) är av stor betydelse torde vara ostridigt. Så kan exempelvis en och samma vara, redan genom att inneslutas i olika slags förpackningar, representera olika grad av hälsorisk. Vidare kan en viss beredningsform vara mindre farlig än en annan. Så torde exempelvis en tvål, innehållande ett visst vådligt ämne, ur förgiftningssynpunkt vara mindre riskabel än en lösning av samma ämne med motsvarande halt.

Vid bedömning av den hälsorisk en viss varas användningsområde innebär, måste särskild hänsyn tagas till risken för att varan åtkommes av barn och andra obehöriga. — — — Man synes därför böra bedöma förgiftningsrisken som större, då det rör sig om varor, som mera regelmässigt kan väntas komma till användning i hemmen, än då det gäller varor, som enbart har industriell användning.

Som tidigare nämnts föreslår utredningen att hälsofarliga ämnen indelas i två grupper, gifter och vådliga ämnen, varvid till gifter hänföres d e l s ämnen som endast eller huvudsakligen användes vid framställning av läkemedel, och som medicinalstyrelsen förklarat skola betraktas som gift d e l s annat hälsofarligt ämne vars hantering är förenad med synnerligen stor hälsorisk. Övriga hälsofarliga ämnen benämnes vådliga ämnen. Vidare föreslår utredningen att högsta tillsynsmyndigheten på området (kommerskollegium enligt förslaget) skall åläggas att låta upprätta och kungöra vägledande förteckningar över vilka ämnen som är att hänföra till gifter och vådliga ämnen.

Den föreslagna allmänna definitionen på hälsofarlig vara avser även beredningar, varför en beredning innehållande gift eller vådligt ämne kommer att omfattas av lagstiftningen endast i den mån beredningen i sig själv är hälsofarlig, vilket innebär en förenkling jämfört med nuvarande förhållanden. Utredningen föreslår vidare att beträffande en hälsofarlig beredning, vars hälsofarliga egenskaper endast eller huvudsakligen betingas av ett gift respektive ett vådligt ämne, skall gälla vad som stadgas om respektive ämne. Om såväl ett gift som ett vådligt ämne ingår i en beredning i icke försumbar mängd, är det avgörande för klassificeringen vilket av ämnena, som huvudsakligen förlänar beredningen dess hälsofarliga egenskaper.

Remissyttrandena

Remissinstanserna har i allmänhet anslutit sig till utredningens förslag att avgränsa giftvaruområdet från icke giftiga varor medelst en allmän definition och exemplifierande förteckningar. I ett antal yttranden har framhållits att förslaget innebär ett framsteg av väsentlig betydelse i förhållande till nu gällande bestämmelser. Sådana särskilda tillstyrkanden har gjorts av *medicinalstyrelsen, statens farmaceutiska laboratorium, styrelsen för statens institut för folkhälsan, veterinärstyrelsen, statens veterinärmedicinska anstalt, statens institut för konsumentfrågor, länsstyrelserna i Gävleborgs* och *Norrbottens län, två poliskamrar, tre handelskamrar, Föreningen Sveriges droghandlare, Föreningen Bekämpningsmedels-Leverantörer, Sveriges farmaceutförbund* och *Sveriges husmodersföreningars riksförbund.*

Statens institut för folkhälsan anför att utredningens förslag bl. a. på denna punkt varit anledning till, att institutet med stor tillfredsställelse hälsar det framlagda förslaget till reviderad giftlagstiftning.

Några — däribland även tillstyrkande instanser, såsom exempelvis *medicinalstyrelsen* — framhåller att man får räkna med att den föreslagna ordningen i varje fall under en övergångstid kommer att medföra en betydande osäkerhet, detta i och med att bedömningen huruvida en vara faller under giftlagstiftningen eller ej genom det nya systemet i första hand lägges på allmänheten (tillverkaren).

Kommerskollegium och *Skånes handelskammare* har icke velat motsätta sig utredningens förslag. Kollegium förmenar dock, att det av utredningen förordade systemet inte kommer att skilja sig väsentligt från nuvarande system, då de exemplifierande förteckningarna måste göras mycket utförliga för att det nya systemet skall kunna fungera.

Länsstyrelsen i Göteborgs och Bohus län, poliskammaren i Göteborg och *två handelskamrar* är av samma åsikt och föreslår att nuvarande system med fullständiga förteckningar bibehålles.

Järnvägsstyrelsen, överstyrelsen för de tekniska högskolorna, kommerskollegium, Sveriges kemiska industrikontor, tre handelskamrar, Sveriges industriförbund, Sveriges färgfabrikanters förening, Sveriges färghandlares riksförbund, Sveriges grossistförbund, Föreningen Bekämpningsmedels-Leverantörer, Sveriges speceri- och lanthandlareförbund, Svenska arbetsgivareföreningen samt *Kemisk-tekniska fabrikantförbundet* förmenar att definitionen är oklar och alltför vittomfattande. *Skånes handelskammare* framhåller härvid, att det torde vara omöjligt att genom en allmän beskrivning entydigt klargöra, vilka varor som skall falla under giftförordningens bestämmelser, samt understryker vikten av att den praktiska tillämpningen blir sådan att produktion och handel icke onödigtvis betungas.

Överstyrelsen för de tekniska högskolorna ifrågasätter under hänvisning till den förut nämnda amerikanska lagstiftningen, huruvida icke en viss

precisering av risksituationen borde göras. I den amerikanska definitionen utsäges, att skadan eller sjukdomen skall framkallas av varan genom förtäring, inandning eller absorption genom någon kroppsyta.

Liknande synpunkter framförs av *Sveriges färgfabrikanters förening, Sveriges färghandlares riksförbund* och *Sveriges speceri- och lanthandlareförbund.* Dessa instanser ävensom *Sveriges kemiska industrikontor, Sveriges industriförbund* och *Svenska arbetsgivareföreningen* påfordrar ännu en ändring i definitionen. Representativt är härvid det av *Sveriges kemiska industrikontor* avgivna yttrandet i vilket det heter, att det kravet måste ställas, att varan för att anses som hälsofarlig måste befaras kunna förorsaka *väsentlig* (substantial) kroppsskada eller sjukdom, så att icke risk för helt obetydliga skador blir tillräcklig för att en vara skall anses falla under definitionen.

Järnvägsstyrelsen föreslår under hänvisning till engelska transportbestämmelser följande definition med snävare avgränsning av hälsofarliga varor.

Med hälsofarlig vara förstås i denna förordning varje kemiskt ämne eller kemisk beredning, som med hänsyn till varans egenskaper och användning genom inandning, införande genom munnen eller absorption genom huden kan befaras förorsaka skada, sjukdom eller död hos människa.

Styrelsen för statens institut för konsumentfrågor, två handelskamrar, Föreningen Bekämpningsmedels-Leverantörer och *Svenska petroleum institutet* finner det riktigt och betydelsefullt att enligt definitionen hänsyn skall tagas till en varas användning vid bedömning av om den utgör hälsofarlig vara eller ej. *Kommerskollegium* vill icke bestrida att ett sådant förfarande kan vara ändamålsenligt då det gäller beredningar, men finner att de toxikologiska egenskaperna bör vara helt avgörande då det gäller ämnen.

Medicinalstyrelsen delar utredningens uppfattning, att en varas användningssätt och användningsområde är väsentliga, då det gäller bedömningar av de med varan förenade hälsoriskerna och har intet att erinra mot att varor med jämförelsevis låg toxicitet förs in under lagstiftningen, om användningen medför påtagliga risker för uppkomsten av skador. Styrelsen motsätter sig däremot, att varor som på grund av sina egenskaper är hälsofarliga genom definitionen kan undantas från förordningen, när de beräknas enbart komma att användas under sådana förhållanden, att hälsorisken bedöms ringa. Styrelsen finner det riktigare att det lägges i tillsynsmyndighetens hand att i de fall då särskilda skäl föreligger medgiva undantag från tillämpningen av förordningen.

Veterinärstyrelsen, statens veterinärmedicinska anstalt och *Sveriges veterinärförbund* framhåller under hänvisning till utredningens direktiv att i definitionen på hälsofarlig vara även bör medtagas giftigheten för djur.

Kommerskollegium kritiserar uppdelningen av gifter på ämnen, som en-

dast eller huvudsakligen användes vid framställning av läkemedel, samt andra hälsofarliga ämnen.

Några remissinstanser såsom *medicinalstyrelsen, kommerskollegium, Sveriges kemiska industrikontor, Sveriges färgfabrikanters förening* och *Sveriges färghandlares riksförbund* utgår från att förteckningarna inte blott skall upptaga ämnen utan även beredningar. De två sistnämnda instanserna skriver i sitt gemensamma yttrande.

Icke minst med avseende på beredningar, bl. a. färger och lacker, måste vägledningen vara utförlig. Det är givetvis ogörligt att uppräkna alla förekommande beredningar. En tänkbar princip för förteckningarna är, att Kommerskollegium anger normer med avseende på mängdförhållanden och beredningsformer, varigenom det blir möjligt att med avseende på förekommande varor avgöra huruvida och i vilket hänseende dessa är att betrakta såsom gifter eller vådliga ämnen.

Vad beträffar de terminologiska spörsmålen har förslaget att benämningen gift skall reserveras för de mest toxiska ämnena accepterats av samtliga instanser utom *överståthållarämbetet. Medicinalstyrelsen, statens farmaceutiska laboratorium, veterinärstyrelsen, handelskammaren i Gävle, två hälsovårdsnämnder, förste stadsläkaren i Uppsala, Sveriges husmodersföreningars riksförbund* och *Rufi — representantföreningen för utländska farmaceutiska industrier* tillstyrker helt på denna punkt.

Överståthållarämbetet befarar att förslaget kan skapa onödig begreppsförvirring och menar att inga väsentliga olägenheter kunnat påvisas med att samtliga ämnen och beredningar, hänförliga under förordningen, benämns gifter, varför nya begrepp inte bör införas.

Förslaget om benämningen vådligt ämne för övriga under förordningen fallande ämnen har lämnats utan erinran av flertalet remissinstanser. Det tillstyrkes helt av *statens farmaceutiska laboratorium, veterinärstyrelsen, två hälsovårdsnämnder* samt *Rufi — representantföreningen för utländska farmaceutiska industrier.*

Medicinalstyrelsen och *överstyrelsen för de tekniska högskolorna* finner, att benämningen vådligt ämne endast bör användas i lagtext och att termen i varningstexter etc. bör utbytas mot »hälsovådlig» eller dylikt, då innebörden vid sådan användning bör vara så lättförståelig som möjligt.

Handelskammaren för Örebro och Västmanlands län, Samarbetskommittén för hälsovårdsnämnderna i rikets större städer, tre hälsovårdsnämnder, länsveterinären och *förste provinsialläkaren i Stockholms län, förste stadsläkaren i Uppsala* och *Sveriges husmodersföreningars riksförbund* uttalar tveksamhet eller kritiserar användningen i detta sammanhang av ordet vådlig, då det anses ovanligt, svårförståeligt och missvisande. I stället föreslår dessa instanser sådana uttryck som »farliga ämnen» och »övriga hälsofarliga ämnen».

Erinringar mot att hälsofarliga varor införes som samlingsnamn för samtliga under giftlagstiftningen fallande varor har som tidigare nämnts

framförts av *överståthållarämbetet*. Även *Göteborgs handelskammare, Föreningen Sveriges droghandlare, Sveriges veterinärförbund, Sveriges husmodersföreningars riksförbund* och *Läkemedelsindustriföreningen* har invändningar mot förslaget och framhåller att i den mån giftförordningen kommer att omfatta ämnen, som används som läkemedel eller till beredning av läkemedel, förslaget innebär en viss inadvertens. *Läkemedelsindustriföreningen* föreslår i stället benämningen vådliga varor, varvid ämnena skulle kallas »gifter» respektive »eljest hälsofarliga ämnen» eller »eljest vådliga ämnen».

5. Bekämpningsmedel

Giftstadgeutredningen

Giftstadgeutredningen föreslår, att som bekämpningsmedel i förordningens mening skall räknas ämnen och beredningar avsedda att användas till skydd mot egendomsskada, sanitär olägenhet eller dylikt förorsakad av växter, djur, bakterier eller virus. Som bekämpningsmedel skall alltså räknas varor som på kemisk eller fysikalisk-kemisk väg ingriper i biologiska processer medan i huvudsak mekaniskt verkande medel ej skall räknas som bekämpningsmedel. Utredningen understryker att de varor som omfattas av bekämpningsmedelsförordningen skall vara *avsedda* att användas för de i definitionen angivna ändamålen, varvid det närmast är fråga om tillverkarens avsikt med varan, en avsikt som i regel kommer att manifesteras på ett utåt synbart sätt genom varunamn, reklam och dylikt. Men även den faktiska användningen bör i tänkbara tveksamma fall få vara vägledande. Om en vara i befintligt skick i stort sett endast användes för bekämpningsändamål, bör den anses falla under förordningens tillämpningsområde, oavsett under vilka former den tillhandahålles (exempelvis derrisrot). Då en vara normalt användes huvudsakligen till andra ändamål och ej utbjudes som bekämpningsmedel, bör den däremot ej anses registreringspliktig (exempelvis svavelsyra och formalin).

Med *egendomsskada* avses enligt utredningen i första hand sådan skada förorsakad *dels* av ogräs, svampar, bakterier, virus, insekter samt andra ryggradslösa djur, vilka angriper eller eljest kan anses skadliga för växter eller lagrade produkter från växtriket, för animaliska produkter såsom hudar, skinn och djurhår, textilier samt för virke och virkesprodukter; *dels* av vissa fåglar såsom skator och kråkor; *dels ock* av däggdjur såsom harar, vildkaniner, sorkar, råttor, möss och mullvadar ävensom av älg och rådjur.

Vad angår uttrycket *sanitär olägenhet* erinrar utredningen om att detta begrepp utförligt diskuterats i propositionen B 1958: 46 med förslag till hälsovårdsstadga, sid. 128 ff., varvid framhållits svårigheterna att finna en mera exakt formulering. Denna svårighet föreligger även på det nu

förevarande, mera begränsade området. Emellertid är enligt utredningens uppfattning en strikt gränsdragning i detta sammanhang icke nödvändig i fråga om den grad av olägenhet, som de avsedda insekterna m. m. vållar. Även organismer, som mer allmänt sett vållar otrevnad, avses inbegripna. För att undvika en snäv avgränsning har tillfogats »eller dylikt». Som exempel kan nämnas myror, i den mån de icke förorsakar egendomsskada och på denna grund innefattas under ändamålsangivelsen.

Även indirekt verkande preparat, vilka används i bekämpningssyfte, är avsedda att omfattas av definitionen. Som exempel nämner utredningen blastdödningsmedel, vilka används för att förhindra spridning av parasiterande organismer genom att försämra deras tillväxtbetingelser. Giftiga lantbrukskemikalier, vilka används i huvudsakligen annat syfte än bekämpning, faller däremot utanför denna förordnings tillämpningsområde och får i förekommande fall regleras genom giftförordningen.

Utredningen framhåller, att den föreslagna definitionen på bekämpningsmedel kommer att omfatta bl. a. varor, vilka är avsedda att användas för jakt med gift. Sådan jakt är enligt jaktstadgan tillåten beträffande råttor, möss, kråkor och skator och förekommer med dispens även på vildkaniner, måsar och duvor. Det uppges emellertid, att vid sidan av jaktstadgans bestämmelser förekommer i praktiken jakt på sorkar med gift i icke obetydlig utsträckning. Av jaktgifterna är uppenbarligen råttgifterna den kvantitativt dominerande gruppen.

Det må vidare framhållas, uttalar utredningen, att skydd mot sanitär olägenhet eller egendomsskada icke nödvändigtvis förutsätter förgörande av de bekämpade organismerna. Till bekämpningsmedel bör sålunda räknas exempelvis medel för malsäkring av tyger, avskräckningsmedel mot älg och rådjur samt bedövningsmedel, som används för att infånga måsar och duvor.

Färger och liknande varor står åtminstone i vissa fall bekämpningsmedlen nära. Utredningen, som icke avser, att sådana varor skall träffas av förordningen, anför därom följande.

Färgämnen, färdigberedd målarfärg o. d. kan visserligen sägas motverka egendomsskada men avses givetvis icke i regel böra behandlas enligt denna förordning. Även om de faktiskt bl. a. fyller en bekämpningsfunktion, ligger syftet med deras användning på ett annat plan. Det sagda gäller emellertid icke beträffande varor, som utgör en kombination av konventionella målarfärger och mera specifika impregneringsmedel med bekämpningsverkan. Dessa varor är ofta utpräglat giftiga, och frågan är därför närmast, om de bör regleras enligt giftförordningen eller — vilket utredningen avsett — enligt denna förordning. Utredningens ställningstagande beror icke blott på dessa varors faktiska nära samband med övriga här avsedda bekämpningsmedel utan även på att det praktiska behovet av individuell prövning av giftighet o. d. bättre kan tillgodoses inom förordningens ram.

Utredningen framhåller att läkemedel självklart ej bör anses som be-

kämpningsmedel, men föreslår att ett uttryckligt undantag görs för dessa, då vissa gränsdragningsfrågor kan uppstå främst inom veterinärmedicinen, t. ex. beträffande medel mot skabb och ohyra. I medicinska sammanhang använda *desinfektionsmedel* anser utredningen antingen utgöra läkemedel eller stå dessa så nära, att en reglering rörande medlen bör ske genom läkemedelslagstiftningen.

Utredningen avser ej heller att konserveringsmedel för livsmedel, läkemedel och kemisk-tekniska preparat, vilka ej används i bekämpningssyfte, bör inbegripas i bekämpningsmedelslagstiftningen.

Remissyttrandena

Flertalet remissinstanser har tillstyrkt eller godtagit utredningens förslag till definition av bekämpningsmedel. Några remissinstanser såsom *medicinalstyrelsen, veterinärstyrelsen, statens veterinärmedicinska anstalt* och *Uppsala läns hushållningssällskap* anser dock att definitionen inte täcker alla de medel som borde omfattas av denna speciella lagstiftning.

Medicinalstyrelsen påtalar att då bekämpningsmedelsbegreppet avgränsats till att omfatta ämnen och beredningar syns exempelvis parationsbehandlade flugremsor falla utanför begreppet.

Veterinärstyrelsen ansluter sig till *statens veterinärmedicinska anstalts* uttalande att det torde övervägas om ej vissa ämnen, som, utan att vara bekämpningsmedel, ingriper i växters fysiologiska processer, såsom tillväxtstimulerande eller tillväxthämmande ämnen, kartgallringsmedel m. fl., borde innefattas i förordningen, då dessa medel i hanteringshänseende överensstämmer med bekämpningsmedlen. Liknande synpunkter framförs av *Uppsala läns hushållningssällskap,* vilket dessutom förmenar att blastdödande medel ej synes falla under förordningen med den definition som givits på bekämpningsmedel.

Statens veterinärmedicinska anstalt tar upp frågan om utrotande av fisk med gifter och anför därom följande.

Jämväl bör uppmärksamheten fästas på den verksamhet, som sedan 1955 förekommit på flera ställen i Sverige och avsett utrotning av icke önskvärd fisk med användning av s. k. fiskgifter främst då rotenon. Det är härvidlag fiskeristyrelsen, som med stöd av 8 § fiskeristadgan lämnar tillstånd till användning av sådant giftigt ämne i samband med fiske. Med hänsyn till att det här är fråga om ett bekämpningsförfarande — varvid det i framtiden även kan bli aktuellt att utnyttja för varmblodiga djur höggradigt giftiga preparat såsom endrin och toxafen (båda av typen klorerade kolväten) — finner anstalten det naturligt, att även här ifrågavarande medels användning och handhavande komma att regleras av bekämpningsmedelslagstiftningen.

Järnvägsstyrelsen önskar följande definition av bekämpningsmedel under hänvisning till sitt förslag beträffande definition av hälsofarlig vara.

Med bekämpningsmedel förstås i denna förordning kemiska ämnen och

beredningar, som äro avsedda för utrotning av växter, djur, bakterier eller virus och som genom inandning, införande genom munnen eller absorption genom huden kunna förorsaka skada, sjukdom eller död hos människa.

Kommerskollegium betonar att med den föreslagna definitionen av bekämpningsmedel skulle förordningen och med stöd därav meddelade föreskrifter få ett synnerligen vidsträckt tillämpningsområde. Allmänt finner kollegium det i olika hänseenden vanskligt att tolka de i författningsförslaget upptagna bestämmelserna. Kollegium anser, att dessa tolkningssvårigheter främst måste hänföras till att begreppet bekämpningsmedel enligt förslaget ej är entydigt.

6. Narkotika

I narkotikakungörelsens 1 § anges uttömmande på vilka ämnen och beredningar kungörelsen är tillämplig. Dessa varor benämnes i praxis narkotika. Flertalet av ifrågavarande varor är sådana, som jämlikt de av Sverige biträdda konventionerna skall vara underkastade narkotikaregleringen. Några enstaka av de angivna varorna är emellertid sådana, som till följd av missbruk speciellt inom vårt land befunnits böra behandlas lika restriktivt som de konventionsvägen klassificerade narkotika. Då uppräkningen av de till narkotikaområdet hörande varorna är en integrerande del av en av Kungl. Maj:t utfärdad kungörelse, föranleder varje ändring av områdets omfattning — även sådan som är betingad av Sveriges anslutning till narkotikakonventionerna — särskild kungörelse.

Läkemedelsutredningen

I princip innebär läkemedelsutredningens förslag ingen ändring av nuvarande ordning, i det att narkotikaområdet skall avgränsas med hjälp av enumerativa förteckningar fogade som bilagor till läkemedelsförordningen. Beslut om ändringar i förteckningarna förutsätts skola meddelas av Kungl. Maj:t.

Remissyttrandena

Frågan om narkotikaområdets formella avgränsning har icke berörts av remissinstanserna.

D. Responsaverksamhet

Läkemedelsutredningen

Efter att ha lämnat en detaljerad redogörelse för tidigare framlagda förslag om responsaverksamhet på läkemedelsområdet framhåller läkemedels-

utredningen att enighet rått inom utredningen om behovet av en sådan verksamhet. Huvudskälet för inrättandet av ett responsainstitut är önskvärdheten att i särskilda fall kunna precisera gränsen emellan apoteksvaror och fria läkemedel. Vidare menar utredningen att då det visat sig tekniskt omöjligt att i definitionernas form restlöst ange vad som skall förstås med farmacevtisk specialitet och bakteriologiskt preparat det är nödvändigt att i tveksamma fall tolkningsvägen kunna bestämma, till vilken läkemedelsgrupp ett läkemedel rätteligen är att hänföra. Responsaverksamheten avses även kunna utnyttjas i andra frågor, som rör tillämpningen av förordningen. Enligt läkemedelsutredningens förslag bör det ankomma på medicinalstyrelsen att meddela bindande beslut i hithörande frågor på begäran av förvaltningsmyndighet, domstol, allmän åklagare, apoteksföreståndare och den vars rätt berörs därav. Utredningen föreslår vidare att om mål, som handläggs av domstol, är beroende av sådant avgörande, domstolen skall hänskjuta frågan till medicinalstyrelsen, när part så begär eller domstolen finner det nödvändigt. Medicinalstyrelsens beslut skulle inte få överklagas hos högre myndighet. Utredningen utgår från att medicinalstyrelsens beslutanderätt i berörda frågor skulle utövas av den av utredningen föreslagna läkemedelsnämnden.

Utredningen förklarar sig vara medveten om att föreskrifter om skyldighet för förvaltande myndigheter att på begäran lämna bindande besked — ett slags motsvarighet till processrättens fastställelseförfarande — ej är vanliga i svensk förvaltningsrätt men åberopar vissa lagrum exempelvis i arbetstids- och semesterlagarna, skogsvårdslagen och livsmedelsstadgan, där enligt utredningen föreskrifter av samma art ges.

En av ledamöterna i läkemedelsutredningen, *advokaten Rising,* har anmält avvikande mening beträffande responsainstitutets funktion. Den som på begäran erhållit ett utlåtande från myndigheten i fråga och handlar i överensstämmelse med det bör enligt Rising vara fredad från åtal. Att ett sådant utlåtande ej skall kunna överklagas och dessutom vara bindande för domstol finner reservanten däremot oformligt, då det i förevarande fall i huvudsak ej gäller en författningstolkning utan i allt väsentligt en bevisprövning. Rising anför vidare härom.

För att en produkt skall anses såsom apoteksvara erfordras, att varuslaget i fråga de facto »endast eller i huvudsakligaste mån» användes såsom läkemedel eller vid tillredning av läkemedel. Bedömningen huruvida så är fallet innefattar således varken någon författningstolkning eller någon medicinsk värdering av varans lämplighet såsom läkemedel; det rör sig i stället om att enligt vanliga bevisprövningsnormer bedöma de uppgifter och den utredning om faktiska förhållanden, som i ärendet presteras.

Det får ej förbises att proceduren inför läkemedelsnämnden icke kan bli ett kontradiktoriskt förfarande. Utredningen måste i huvudsak framläggas av sökanden, som alltså i hög grad kan påverka utredningsresultatet, t. ex. genom att framlägga ett alltför lokalt selektivt material. Säkerligen lägger sökanden upp sin utredning på ett annat sätt om han önskar få beskedet, att

varan utgör apoteksvara än om han önskar få fastslaget, att det rör sig om en fri handelsvara.

Reservanten framhåller vidare att vid avgörandet av huruvida en vara över huvud taget är att anse som läkemedel förhållandena ytterligare kompliceras då denna fråga är beroende av avsikten med varans användning, vilken avsikt dokumenteras genom de försäljningsargument, som begagnas vid varans salubjudande. Utredningens förslag i fråga om responsaverksamheten är så mycket betänkligare som medicinalstyrelsens utlåtande, att en viss vara är att anse såsom apoteksvara, kommer att bli gällande icke allenast för viss tillverkares produkt eller för ett visst varuparti utan för varuslaget såsom sådant. Härigenom kan rättsförluster uppstå för tredje man.

Remissyttrandena över läkemedelsutredningens förslag

Förslaget om inrättandet av ett responsainstitut har hälsats med tillfredsställelse på de flesta håll. *Juridiska fakulteten i Uppsala* anser sig dock inte kunna godtaga förslaget och anför som skäl härför följande.

Förebilder till ett dylikt institut finnas i arbetstidslagstiftningen och 1951 års lag om förlängd semester för vissa arbetstagare med hälsofarligt arbete, där liknande beslutanderätt tillagts arbetsrådet, numera arbetsmarknadsstyrelsen. Institutet torde där kunna uppfattas såsom ett slags skiljedom i intressekonflikter mellan arbetsmarknadens parter, vilka förty genom sina representanter deltaga i avgörandet. Förhandsbesked förekomma inom flera områden, där de framtvingats av behovet att undanröja en av bristfällig lagstiftning föranledd rättsovisshet. Förhandsbeskedet är emellertid i princip allenast så till vida bindande, att myndighetens slutliga beslut ej må till partens nackdel avvika därifrån. Part, som handlar i enlighet med beskedet, är skyddad mot ansvar, även om beskedet skulle av domstolen finnas oriktigt. I förevarande fall skulle emellertid beskedet binda domstolen även i motsatt riktning och dessutom gälla ej allenast för parten utan för allmänheten. Någon verklig likhet med åberopade förebilder finnes icke. Institutet är oförenligt med vår rätts konstitutionella grundsatser.

Läkemedelsutredningens förslag att medicinalstyrelsens (läkemedelsnämndens) beslut i responsafrågor inte skulle kunna överklagas samt att besluten skulle vara bindande för domstol har tillstyrkts av *kommerskollegium* och befunnits acceptabelt av *hovrätten över Skåne och Blekinge*, som speciellt tillfrågats i denna angelägenhet, under det att så gott som samtliga övriga instanser tagit avstånd från förslaget.

Hovrätten över Skåne och Blekinge hyser sålunda — förutsatt att medicinalstyrelsens responsaverksamhet anförtros åt läkemedelsnämnden med den sammansättning utredningen föreslagit — ej några avgörande betänkligheter mot att medicinalstyrelsen tilläggs befogenhet att med bindande verkan avgöra frågor av sådan art som utredningsmajoriteten föreslagit och menar att domstolar och andra myndigheter inte äger den sakkunskap som

i allmänhet fordras för att bedöma flertalet av dessa frågor. Den bevisprövning, som kommer att åvila medicinalstyrelsen, finner hovrätten i stort sett motsvara den, som ankommer på arbetarskyddsstyrelsen inom området för dess responsaverksamhet såväl enligt de bestämmelser i lagen om arbetstidens begränsning och lagen om förlängd semester för vissa arbetstagare med hälsofarligt arbete, vilka tjänat utredningsmajoriteten till mönster, som enligt motsvarande stadganden i ett flertal andra lagar. Då någon olägenhet av att arbetarskyddsstyrelsen i dessa fall har att pröva även bevisfrågor ej har försports, borde också läkemedelsnämnden kunna anförtros att avgöra förekommande bevisfrågor.

Hovrätten anser dock en sådan föreskrift erforderlig, att vid behandling av ärendena muntlig förhandling skall äga rum inför medicinalstyrelsen, när så begärs eller styrelsen eljest finner det nödvändigt, samt att styrelsen, då det är påkallat, bereder vederbörande branschsammanslutningar tillfälle att yttra sig. En sådan föreskrift skulle, enligt hovrätten, i hög grad motverka risken för att sökanden genom att framlägga endast för honom förmånligt utredningsmaterial förhindrar att en fråga blir objektivt belyst.

Beträffande Risings uttalande, att genom avgöranden av medicinalstyrelsen i responsaärenden rättsförlust kunde uppstå för tredje man, anför hovrätten.

Emellertid kan ett avgörande, att en vara är apoteksvara, endast äga rättskraft gentemot sökanden eller, om utlåtandet begärts av myndighet, den som avses med denna begäran. Något annat kan ej vara rimligt med hänsyn till den betydelse dennes yrkande, bevisning och argumentering kan ha för innehållet i avgörandet. Tredje man, för vilken avgörandet kan ha betydelse, måste alltså ha rätt att oavsett avgörandet själv begära utlåtande i frågan eller i händelse av åtal påfordra att sådant inhämtas.

I överklagningsfrågan har följande remissorgan tagit avstånd från utredningens förslag, nämligen *medicinalstyrelsen, statens farmaceutiska laboratorium, specialitetsnämnden, veterinärmedicinska anstalten, juridiska fakulteten i Uppsala, medicinska fakulteten i Lund, tekniska högskolan i Stockholm, läkemedelskommittén, två handelskamrar, Sveriges kemiska industrikontor, Apotekarsocieteten, Sveriges farmaceutförbund, Sveriges läkarförbund, Läkemedelsindustriföreningen, Rufi, Föreningen Sveriges droghandlare, Svenska försäljnings- och reklamförbundet* samt *Sveriges färghandlares riksförbund.* I remissvaren har man i allmänhet anslutit sig till Risings reservationsvis framförda åsikter.

Giftstadgeutredningen

Under hänvisning till läkemedelsutredningens förslag om inrättande av responsainstitut för läkemedelsområdet föreslår giftstadgeutredningen en motsvarighet till detta för såväl hälsofarliga varor som bekämpningsmedel. Responsaverksamheten skall enligt förslaget åvila tillsynsmyndigheten.

Utredningen betonar att med det föreslagna systemet (allmänna definitioner och exemplifierande förteckningar) för avgränsning av gifter och vådliga ämnen det måste bedömas som erforderligt för näringslivet att i förväg kunna få besked om huruvida visst ämne är hänförligt till gift eller vådligt ämne. Huruvida en beredning blir underkastad giftlagstiftningen blir även i framtiden liksom för närvarande svårbedömt, varför ett responsainstitut också för sådana frågor måste vara av värde. Även rörande bekämpningsmedlen kan det i många fall vara av betydelse att få vissa förhandsbesked. Främst torde det bli aktuellt, anser utredningen, med uttalande om till vilken faroklass ett visst bekämpningsmedel är att hänföra men understundom torde även frågan huruvida en viss vara är hänförlig till bekämpningsmedel kräva ett auktoritativt svar.

Remissyttrandena över giftstadgeutredningens förslag

Förslaget att inrätta responsainstitut för frågor rörande hälsofarliga varor och bekämpningsmedel har tillstyrkts eller lämnats utan erinran av samtliga remissinstanser. Ett flertal remissorgan framhåller att en väl fungerande responsaverksamhet är en förutsättning för genomförandet av utredningens förslag att avgränsa giftvaruområdet från icke giftiga varor medelst allmänna definitioner och exemplifierande förteckningar.

Departementschefen

Läkemedel och gifter är två varugrupper, som har mycket gemensamt. I båda fallen är det i stor utsträckning fråga om varor, som är synnerligen värdefulla, ibland nära nog oumbärliga, men där användningen samtidigt är förenad med stora risker.

De båda varuområdena har också det gemensamt, att de under de senaste decennierna varit stadda i stark utveckling. Jag behöver sålunda på läkemedelssidan endast erinra om den expansion läkemedelsindustrin har undergått, vilket möjliggjort att i hälso- och sjukvårdens tjänst ställts så utomordentliga, för behandlingsmöjligheterna nära nog revolutionerande medel som sulfapreparat, antibiotika, poliovaccin och psykofarmaka. Bekämpningsmedlen — som nästan undantagslöst är gifter, inte sällan tillhörande de starkast verkande bland de kända gifterna — används i vårt land främst inom jordbruk, skogsbruk och trädgårdsskötsel och anses numera öka värdet av den årliga avkastningen från dessa näringsgrenar med ett sammanlagt belopp av storleksordningen en halv miljard kronor. Framför allt i de tropiska länderna men i någon mån även hos oss är bekämpningsmedlen också framgångsrika vapen vid bekämpandet av allvarliga sjukdomar. Andra giftiga varor med stor och ökande praktisk betydelse inom industrin och hushållen är vissa lösningsmedel, rengöringsmedel, analyskemikalier etc.

Samtidigt som läkemedlen och bekämpningsmedlen blivit allt effektivare har också riskerna för allvarliga skadeverkningar vid osakkunnigt handhavande av dem ökat. En särskild ställning bland gifterna intar de rusgifter, som går under benämningen narkotika. Dessa används i stora delar av världen som njutningsmedel och skapar därvid stora sociala och medicinska problem för individ och samhälle. Eftersom många narkotika emellertid är betydelsefulla läkemedel med en effekt, som inte kan uppnås med andra medel, har man inte kunnat helt förbjuda innehav och användning av narkotika, utan ansträngningarna har måst inriktas på att förhindra missbruk och begränsa skadeverkningarna. För vårt lands vidkommande har under efterkrigstiden en ökning inträtt i fråga om narkotikamissbruk och illegal narkotikahandel.

Det är mot bakgrunden av vad jag nu anfört naturligt, att författningsregleringen på ifrågavarande områden, vars grundelement daterar sig för läkemedlens del till 1913 och i fråga om gifterna till 1943, i mångt och mycket måste framstå såsom otidsenlig. Jag ser det som ett viktigt led i reformarbetet på hälso- och sjukvårdens område att söka skapa en modern författningsreglering för läkemedel och gifter, som utan att hämma utvecklingen fyller högt ställda krav på säkerhetsföreskrifter mot skadeverkningar på grund av okunnighet eller oaktsamhet hos dem som handhar medlen. När det gäller narkotika, som i huvudsak regleras på grundval av internationella konventioner, kan i detta sammanhang närmast komma i fråga att genom skärpta straffbestämmelser öka förutsättningarna att stävja illegala förfaranden.

Arbete med att försöka modernisera författningsmaterialet i fråga har pågått under lång tid. Redan i mitten på 1930-talet framlade särskilda sakkunniga förslag till ny läkemedelslagstiftning. Detta förslag ledde emellertid inte till några lagstiftningsåtgärder liksom inte heller ett av medicinalstyrelsen 1947 framlagt förslag i samma ämne. Under 1950-talet har tre utredningar varit verksamma på ifrågavarande område, nämligen läkemedelsutredningen, som avgav förslag till läkemedelsförordning 1955, läkemedelskommittén, som presenterade ett betänkande om läkemedelsförsörjningens organisation 1959, och giftstadgeutredningen, som framlade förslag till reviderad giftlagstiftning 1961. Samtliga förslag har i vanlig ordning remissbehandlats. Sistnämnda år resulterade även ett inom Förenta Nationerna bedrivet arbete på modernisering och förenhetligande av de internationella narkotikabestämmelserna i en allmän narkotikakonvention, som undertecknats av bl. a. Sverige.

Det omfattande material, som sålunda föreligger, utgör enligt min mening en god grund för att nu åstadkomma en modern läkemedels- och giftlagstiftning.

En fråga som kan tyckas formell men som i själva verket har stor praktisk betydelse är hur gränsdragningen inom lagstiftnings-

komplexet bör ske eller m.a.o. hur de aktuella varugrupperna bör avgränsas från varandra och fördelas på skilda författningar.

Hittills har apoteksvarustadgan reglerat förutom läkemedel även sådana substanser, som används vid tillredning av läkemedel. Men de läkemedel och läkemedelssubstanser, som utgör första klassens gift, har inte omfattats av apoteksvarustadgan utan av giftstadgan. Den snabba utvecklingen på de skilda fälten har lett till att det nära legislativa sambandet mellan varugrupperna inte sällan varit hindersamt, då det gällt att för varje vara få så adekvata bestämmelser som möjligt. I själva verket har olägenheterna med de delvis gemensamma bestämmelserna varit så stora, att det kommit att framstå som ett betydelsefullt led i reformarbetet att åstadkomma klarare gränsdragningar.

Läkemedelsutredningen har i nämnda syfte föreslagit att en särskild läkemedelsförfattning i princip skall reglera såväl giftiga som icke giftiga läkemedel och läkemedelssubstanser. För att nå ytterligare pregnans i gränsdragningen har giftstadgeutredningen i sitt förslag endast hänfört de bruksfärdiga läkemedlen under läkemedelsförfattningen medan substanserna, i den mån de är hälsovådliga, överförts till en särskild giftförfattning. Vid remissbehandlingen har sistnämnda lösning vunnit allmän anslutning och för egen del vill jag förorda att regleringen sker enligt denna.

Med en sådan ordning kan de speciella, på internationella överenskommelser grundade bestämmelser som krävs för de narkotiska gifterna inte lämpligen — som läkemedelsutredningen föreslagit — inryckas i läkemedelsförfattningen. Narkotika innefattar nämligen såväl bruksfärdiga läkemedel som substanser. Inte heller synes det lämpligt att inrymma bestämmelserna i giftförfattningen, som endast indirekt skulle komma att beröra läkemedelsområdet, dit den legitima användningen av narkotika hör. Med hänsyn härtill har jag funnit övervägande skäl tala för att de särskilda bestämmelserna rörande narkotika liksom nu regleras i en särskild författning.

Vad slutligen angår bekämpningsmedelsområdet har giftstadgeutredningen i analogi med sin inställning beträffande läkemedlen förordat, att hälsovådliga substanser som används för framställning av bekämpningsmedel regleras via den allmänna giftförfattningen medan de med de bruksfärdiga medlen förknippade problemen behandlas i särskild författning. Även på denna punkt har utredningens förslag tillstyrkts av praktiskt taget alla remissinstanser. Enligt min mening innesluter förslaget möjlighet till en smidig lösning av de svårbemästrade problem, som nu föreligger i fråga om bekämpningsmedlen. Jag ansluter mig därför till förslaget i denna del.

Enligt den av mig sålunda förordade ordningen krävs fyra grundläggande författningar för reglering av det nu aktuella området. Dessa skall därvid avhandla varugrupperna läkemedel, bekämpningsmedel, narkotika samt andra giftiga varor än de nämnda. Vad beträffar författningarnas

formella natur är ingen av de tillämnade bestämmelserna av sådan art, att de bör inrymmas i lag. Däremot är området av sådan betydelse och bestämmelserna så ingripande i den enskildes handlingsfrihet, att riksdagens yttrande synes böra inhämtas över grundförfattningarna i den avsedda regleringen. Jag föreslår därför, att förordningar med grundläggande bestämmelser på de fyra områdena föreläggs riksdagen för yttrande.

För att vinna en klar avgränsning av de skilda författningarnas tillämplighetsområde, framför allt gentemot sådana varugrupper som inte skall innefattas i regleringen, måste de här aktuella varugrupperna noga definieras.

Enligt nu gällande *läkemedelsdefinition* är det inte varans objektiva egenskaper, som i ett visst fall gör den till läkemedel. I stället är det avsikten med varan, som är avgörande. Detta förhållande, som är regel även i andra länder, ger en effektiv möjlighet att enligt läkemedelslagstiftningen granska varje vara, som utbjuds under föregivande av läkemedelseffekter. Läkemedelsutredningen har på denna punkt inte föreslagit någon ändring och principiella invändningar har inte gjorts mot konstruktionen vid remissbehandlingen. Det syns mig uppenbart, att man på denna punkt saknar anledning att diskutera ändringar.

En saklig ändring har utredningen avsett med sitt förslag att till läkemedel skall räknas inte blott varor som är avsedda att förebygga, lindra eller bota sjukdomssymtom hos människor eller djur utan även varor som är avsedda att påvisa sjukdom eller symtom därpå. Som nämnts har sedan början av 1930-talet flera förslag framförts om att de diagnostiska preparaten skulle klassificeras som läkemedel. I ett flertal andra länder, däribland de övriga nordiska, tillämpas redan en sådan ordning. Det av läkemedelsutredningen nu framlagda förslaget i ämnet har vid remissbehandlingen fått ett positivt mottagande. Avstyrkande förekommer endast i statskontorets yttrande och motiveras där med farhågor för att medlen genom den ändrade klassificeringen skall fördyras. Som läkemedelsutredningen framhållit och som även berörts av vissa remissinstanser, är det inte i och för sig nödvändigt, att klassificeringen medför ändrade handelsvägar för preparaten, i varje fall inte såvitt angår inköp till sjukhusen, som är de utan jämförelse största avnämarna av dessa medel. För egen del finner jag det angeläget, att läkemedelsförordningen i så stor utsträckning som möjligt blir tillämplig, då det gäller kemiska och biologiska preparat med användning inom medicinen. Från denna synpunkt synes någon tvekan inte böra råda om att jämväl de diagnostiska medlen skall klassificeras som läkemedel. Vilka handelsvägar, som skall gälla för dessa liksom för andra slag av läkemedel, synes mig väsentligen vara en fråga om vilken kontroll som erfordras och i vilken mån en viss handelsväg kan anses vara en länk i kontrollkedjan. Härtill återkommer jag i det följande. Med mitt ställningstagande beträffande klassificeringen av de diagnostiska preparaten har jag sålunda inte velat binda mig för en viss handelsväg för de aktuella varorna.

Läkemedelsutredningen har påpekat, att smärtstillande medel och bedövningsmedel, som används för att underlätta förlossning eller operationer, inte definitionsmässigt är läkemedel för närvarande. Utredningen har föreslagit, att även dessa medel skall omfattas av läkemedelslagstiftningen. Förslaget har inte föranlett någon erinran vid remissbehandlingen och det synes mig naturligt, att det i sak leder till positiva åtgärder. Jag anser det emellertid lämpligt, att denna utvidgning ges en sådan utformning att även andra för invärtes eller utvärtes bruk avsedda medel, som används vid behandling i samband med sjukdom, skada, kroppsfel eller förlossning, innefattas i läkemedelsbegreppet. Som exempel på sådana medel må blott nämnas medel för behandling av operativa blödningar.

Den av läkemedelsutredningen hävdade och av flertalet remissinstanser biträdda uppfattningen, att blod för infusionsändamål, odontologiskt-tekniska samt kirurgiskt-tekniska preparat inte bör regleras i läkemedelsförordningen, delar jag. I sammanhanget torde böra erinras om att föreskrifter om blod för infusionsändamål numera meddelats i farmakopén och att frågan om prövning av dentalmaterial på initiativ av Nordiska rådet bearbetas på nordisk bas.

Av mitt principiella ställningstagande till förmån för giftstadgeutredningens förslag i fråga om gränsdragning mellan läkemedel och gifter följer, att endast bruksfärdiga medel skall falla under läkemedelsförordningens tillämpningsområde. Vid sådant förhållande minskas avsevärt behovet att såsom nu också laborera med ett särskilt apoteksvarubegrepp. Om detta begrepp slopas, skulle det leda till en enklare systematik och, som Läkemedelsindustriföreningen påpekat, till en terminologi i god samklang med den internationellt gängse. Den enda konsekvens härav, som skulle kunna inge betänkligheter, är att vissa substanser, såsom acetylsalicylsyra, fenacetin, koffein m. fl., i och för sig kan användas som läkemedel utan att undergå någon beredning. Några av dessa substanser såsom fenacetin skulle måhända komma att falla under det nya giftbegreppet och därigenom bli kringgärdade av erforderliga säkerhetsföreskrifter. Alla som läkemedel direkt användbara substanser skulle däremot knappast kunna hänföras till gifterna, varför en del skulle komma att lämnas utanför den önskvärda regleringen. De härmed förenade riskerna är väl kanske inte så stora, då det kommersiella intresset för att saluföra ett icke doserat läkemedel måste bedömas som mycket begränsat. I syfte att ändock inskränka möjligheterna härtill vill jag förorda, att till bruksfärdiga läkemedel skall hänföras inte blott sådana som genom beredning eller dosering iordningställts i bruksfärdigt skick utan även sådana fall, då en som läkemedel användbar substans tillhandahålles med doseringsanvisning. Om läkemedelsbegreppet bestäms på detta sätt och till läkemedelsdefinitionen därjämte knyts en bestämmelse, som ger medicinalstyrelsen befogenhet att, då det bedöms nödvändigt, föreskriva att läkemedelsförordningen helt eller delvis skall tillämpas beträffande vara, som kan användas på samma sätt som läkemedel men icke

iordningställts i bruksfärdigt skick härför eller annan vara som i fråga om egenskaper och användning står läkemedel nära, saknas varje anledning att behålla apoteksvarubegreppet. Jag föreslår att regleringen sker i enlighet härmed.

Frågan om gränsdragning mellan läkemedel och livsmedel har behandlats ganska ingående av läkemedelsutredningen och har även föranlett uttalanden av ett flertal remissorgan. Den varugrupp, som i första hand föranlett diskussionen, är de s. k. näringspreparaten och därvid inte minst vitaminpreparaten. Som lagstiftningen nu är uppbyggd, skall en sådan vara alltid kunna hänföras till ettdera av de båda områden, som livsmedels- respektive läkemedelslagstiftningen avser att reglera. Primärt sker därvid klassificeringen med hjälp av de definitioner, som ges i apoteksvarustadgan på läkemedel och i livsmedelsstadgan på livsmedel. Av de i apoteksvarustadgan avsedda läkemedlen är endast de som tillika utgör apoteksvaror underkastade någon egentlig kontroll. Mot bakgrunden härav får ses bestämmelsen i livsmedelsstadgan att vad som föreskrivs i stadgan om livsmedel, i tillämpliga delar skall gälla även sådana för förtäring avsedda läkemedel, vilkas sammansättning och tillverkning inte jämlikt gällande läkemedelsförfattningar är underkastade särskild kontroll.

Läkemedelsutredningen har ansett, att gränsdragningen mellan livsmedel och läkemedel även fortsättningsvis måste baseras på en direkt tillämpning av livsmedels- och läkemedelsdefinitionerna. Därvid bör man enligt utredningen uppfatta det i läkemedelsdefinitionen ingående rekvisitet »avsedda att förebygga sjukdom eller sjukdomssymtom» så, att man till läkemedel endast hänför sådana varor, som inte utgör i vidsträckt mening normal kost eller som ej endast tjänar till utfyllnad av brist på ämne, som normalt tillförs genom kosten. I syfte att motverka risken att sådana beredningar, särskilt vitaminpreparat, kommer i handeln, vilka med hänsyn till sin halt av verksam substans är uppenbart otjänliga som utfyllnad av brist i kosten, har utredningen förordat viss komplettering av livsmedelsstadgans bestämmelser. Flertalet remissorgan, som yttrat sig om den nu aktuella gränsdragningen mellan livsmedel och läkemedel, har varit kritiska mot utredningens gränsdragningsmetod. Mer eller mindre uttalat förordas i stället en lösning enligt linjer, som reservationsvis framförts inom läkemedelsutredningen, och som innebär, att gränsdragningen görs beroende av siffermässiga värden på halten av ingående beståndsdelar i preparaten.

Med anledning av vad som yttrats under remissbehandlingen vill jag understryka, att läkemedelsbegreppets konstruktion helt bygger på avsikten med den utbjudna varan. Att man i fråga om näringspreparat och vitaminpreparat skulle låta någon annan faktor bli avgörande synes mig inte rimligt, helst som det här inte rör sig om någon säkerhetsfråga.

Liksom nu bör utanför läkemedelslagstiftningen falla mineralkällsalter och mineralvatten. Inte heller fruktsalter bör inbegripas däri. I stället blir livsmedelsbestämmelserna i tillämpliga delar gällande på dessa varor. Jag

ansluter mig också till läkemedelsutredningens förslag, att s. k. halspastiller inte skall anses som läkemedel utan i stället följa livsmedelsstadgans bestämmelser.

Enligt läkemedelsutredningens förslag skulle de homeopatiska medlen utan undantag bli registreringspliktiga farmacevtiska specialiteter. För närvarande är endast de minst utspädda homeopatiska medlen registreringspliktiga. Inget av ifrågavarande preparat har emellertid godkänts vid prövning av registreringsansökningen, enär det ansetts att medlen saknat medicinskt värde. Läkemedelsutredningens förslag innebär sålunda inte blott en skärpning av villkoren för tillhandahållandet utan det kan antagas, som också framhållits i vissa remissyttranden, att medlen i praktiken skulle förbjudas. I den mån det rör sig om helt oskadliga preparat synes en sådan ordning inte förenlig med de principer, som legat till grund för den av statsmakterna 1960 antagna lagstiftningen om förbud i vissa fall mot verksamhet på hälso- och sjukvårdens område. Eftersom det utan vidare torde stå klart att ett stort antal homeopatiska medel inte i och för sig är skadliga, anser jag det inte lämpligt att på denna punkt följa läkemedelsutredningens förslag. I stället finner jag det följdriktigt att dessa preparat principiellt bryts ut ur säkerhetslagstiftningen på läkemedelsområdet. Inför en sådan utbrytning kan man möjligen hysa någon tvekan om hur gränsdragningen bör ske. Från säkerhetssynpunkt torde emellertid ingen invändning kunna göras om man drar gränsen så, att sådana homeopatiska medel, som innehåller verksamt ämne i en myckenhet av högst en miljondel av medlets vikt, undantas från läkemedelsförordningens tillämpningsområde. Dylika medel har nämligen mycket länge fått utlämnas receptfritt från apotek även om de beretts med ett första klassens gift som utgångspunkt. De homeopatiska medlen skulle alltså enbart komma att regleras av livsmedelslagstiftningen på samma sätt som fruktsalter, halspastiller o. d. Detta innebär bl. a., att medlen blir tillgängliga i allmänna handeln och inte behöver tillhandahållas av apoteken.

I bilaga III till apoteksvarustadgan förtecknas ett antal som läkemedel allmänt använda varor, vilka inte är att anse som apoteksvaror. Bortsett från glycerinhaltig honung, en vara som knappast torde behöva regleras i detta sammanhang, och från fruktsalter och halspastiller, vilka varugruppers framtida klassificering jag redan tagit ställning till, upptar förteckningen uteslutande medel för utvärtes bruk. Om varornas sammansättning, märkning m. m. lämnas närmare anvisningar i bilagan. Vissa av dessa varor har alltjämt en icke obetydlig användning, medan andra torde vara förlegade. Jag har inte funnit skäl för att formerna för dessa varors tillhandahållande principiellt ändras. Däremot torde det vara önskvärt med en ordning, som smidigare än nu anpassar sig till den fortgående utvecklingen. Undantagna från att betraktas som apoteksvaror är även kosmetiska medel, avsedda till ans av hud eller hår eller till renhållning av munhålan, medel avsedda till ans av friska sår samt liktornsmedel. Till stor del rör det

sig härvid om hygieniska och kosmetiska preparat, som inte kan betraktas som läkemedel. I den mån säkerhetshänsyn påkallar möjlighet till ingripande mot sådana medel bör detta tillgodoses i annan ordning. Som jag återkommer till har jag i överensstämmelse med giftstadgeutredningens förslag intagit vissa stadganden beträffande nämnda varugrupper i giftförordningen. Vad angår övriga här avhandlade läkemedel för utvärtes bruk, förordar jag, att de undantas från förordningens tillämpningsområde, om de uppfyller villkor, som medicinalstyrelsen skall äga meddela, i fråga om sammansättning och märkning.

Jag har härmed behandlat de frågor, som berör läkemedelsbegreppet och läkemedelsförordningens tillämpningsområde. För regleringen inom det sålunda avgränsade läkemedelsområdet behövs emellertid ytterligare ett par begreppsbestämningar. Sålunda rör man sig för närvarande med begreppet *farmaceutisk specialitet*, varmed avses läkemedel, utgörande apoteksvara eller första klassens gift, vilket är avsett att tillhandahållas förbrukaren i tillverkarens originalförpackning. Från specialitetsbegreppet är undantagna dels vissa apoteksberedda läkemedel dels flertalet homeopatiska medel. Frågan om de homeopatiska medlens framtida ställning har jag redan berört. Vad angår begreppet i övrigt har läkemedelsutredningen föreslagit, att förpackningsrekvisitet skall slopas samt att de standardiserade apoteksberedningarna (ACO-preparaten) genomgående skall falla under specialitetsbegreppet.

Förslaget att slopa förpackningsrekvisitet har fått ett blandat mottagande. Det har avstyrkts av bl. a. medicinalstyrelsen och specialitetsnämnden. Numera måste det enligt min mening stå utom all diskussion, att förpackningsrekvisitet bör behållas i specialitetsdefinitionen. Denna min ståndpunkt grundar sig på att man i det livliga internationella samarbetet på området genomgående förbinder specialitetsbegreppet med ett förpackningsrekvisit. Så sker bl. a. vid det arbete inom OECD, som under svensk medverkan bedrivs i syfte att undanröja sådana handelshinder, som sammanhänger med olikartad lagstiftning på läkemedelsområdet.

Vad beträffar frågan om att inordna ACO-preparaten under specialitetsbegreppet har meningarna gått starkt isär under remissbehandlingen och spörsmålet har sedermera ytterligare penetrerats av läkemedelskommittén. Därvid har kommittén inte haft anledning att precisera en ståndpunkt om huruvida preparaten formellt bör falla in under specialitetsbegreppet. I sakfrågan huruvida de bör kontrolleras på samma sätt som industriframställda specialiteter har däremot kommittén framlagt förslag. Detta går ut på att farmakopépreparat och därmed jämförbara inte skall behöva registreras, vilket däremot föreslås bli fallet med övriga ACO-preparat. Vad angår det terminologiska spörsmålet syns mig ingen anledning föreligga att göra någon skillnad mellan industriberedda och apoteksberedda standardiserade läkemedel. Jag förordar sålunda, att de samtliga skall inbe-

gripas i begreppet farmacevtisk specialitet. Till kontrollfrågan återkommer jag i nästa avsnitt, som rör vissa speciella frågor beträffande läkemedlen.

En ytterligare begreppsbestämning på läkemedelsområdet avser de *bakteriologiska preparaten*. Läkemedelsutredningen har föreslagit att dessa preparat — såväl humanbakteriologiska som veterinärbakteriologiska skall utgöra en från övriga läkemedel avgränsad grupp, för vilken speciella stadganden skall gälla. Vid remissbehandlingen har detta förslag fått ett positivt mottagande av de bakteriologiska fackinstanserna men från andra håll rönt ganska stark kritik. I de kritiska yttrandena har bl. a. hävdats, att de bakteriologiska preparaten med fördel kan hänföras till de farmacevtiska specialiteterna. För egen del har jag kommit till den uppfattningen, att de bakteriologiska preparaten under samma förutsättningar som övriga läkemedel bör hänföras till farmacevtiska specialiteter men att de ändå i så många avseenden bör bli föremål för särreglering, framför allt de som tillverkas vid de statliga institutionerna, att en definition på preparaten är nödvändig. Definitionen bör i övrigt kunna utformas i nära anslutning till läkemedelsutredningens förslag. Med bakteriologiska preparat skulle sålunda i stort sett avses sådana farmacevtiska specialiteter, som utgöres av antingen serum och liknande, härrörande från människor eller djur, eller vaccin eller liknande preparat, som är avsett att framkalla eller påvisa immunitet eller likartat tillstånd.

När jag härefter övergår till de med giftlagstiftningen förknippade begreppsbestämningarna, vill jag först erinra om att gällande giftstadga icke upptar någon *definition på gift*. Varuområdet, på vilket stadgan är tillämplig, avgränsas i stället med hjälp av två förteckningar, som i princip uttömmande anger vilka varor som är gifter av första klassen och vilka som är gifter av andra klassen. Metoden har i flertalet fall gjort det lätt att bedöma, huruvida en viss vara är att anse som gift och till vilken giftklass den i så fall är att hänföra. Från säkerhetssynpunkt har det däremot varit en betydande olägenhet att giftstadgans bestämmelser inte blivit tillämpliga på en även mycket toxisk vara förrän denna intagits i stadgans bilagor. Å andra sidan har det från praktisk synpunkt inneburit stelhet och inkonsekvenser med de formella och schablonmässiga regler som gällt för avgränsningen av gifthaltiga beredningar, regler som varit nästan ofrånkomliga följder av systemet med uttömmande listor.

Giftstadgeutredningens förslag innebär att varans faktiska giftighet skall avgöra, om giftlagstiftningen skall bli tillämplig. Den föreslagna avgränsningsmetoden bygger på en allmänt hållen definition och exemplifierande listor över de ämnen, som faller inom giftförordningens tillämplighetsområde. Listorna skall hållas aktuella genom tillsynsmyndighetens försorg. Beträffande ämnen som endast eller huvudsakligen används vid framställning av läkemedel föreslås dock att listan skall bli uttömmande. Liksom nu skall varuområdet för giftlagstiftningens tillämpningsområde uppdelas i två huvudgrupper. Utredningen föreslår att ämnena klassificeras som

gifter och vådliga ämnen och att beredningarna analogivis skall följa reglerna för ämnena. Som samlingsnamn använts beteckningen hälsofarliga varor. Endast ett relativt begränsat antal beredningar väntas falla under tillämpningsområdet, eftersom bruksfärdiga läkemedel och bekämpningsmedel skall regleras av särskilda författningar.

En nära nog enhällig opinion har under remissbehandlingen visat sig föreligga för ett system, där varans faktiska giftighet avgör, huruvida bestämmelserna i giftförordningen skall bli tillämpliga i det enskilda fallet. Även då det gäller sättet att omsätta den allmänt omfattade principlösningen i praktiken har utredningens förslag i stort sett vunnit anslutning i remissyttrandena.

Enligt min mening innebär den av giftstadgeutredningen föreslagna principiella lösningen för att avgränsa giftvaruområdet ett betydande framsteg, varför jag förordar att denna lägges till grund för regleringen på området.

I fråga om den närmare utformningen av definitionen på hälsofarliga varor har utredningen föreslagit att förutom varans egenskaper även dess användning skall få påverka bedömningen av huruvida den skall falla under giftregleringen eller ej. Jag anser att utredningen förebragt goda skäl härför och biträder sålunda förslaget.

Företrädare för veterinärmedicinen, däribland veterinärstyrelsen, har påyrkat att man i den allmänna giftdefinitionen skall taga hänsyn inte bara till toxiciteten för människor utan även till giftigheten för djur. Att riskerna för skadeverkningar på husdjur och fauna måste tillmätas stor betydelse inom giftlagstiftningen som helhet syns mig uppenbart. Detta kommer också till uttryck på olika sätt i förslaget till bekämpningsmedelsförordning. Däremot har det inte synts mig ändamålsenligt att i den grundläggande definitionen av hälsofarlig vara ställa riskerna i relation till djur utan blott till människor. Detta sammanhänger med den oerhört stora variationsbredd i giftighet en viss vara har i förhållande till olika djurarter.

Den av utredningen föreslagna terminologin tillstyrker jag, då jag funnit den adekvat och ändamålsenlig.

Termen *bekämpningsmedel* är ny som begrepp i lagstiftningen. I det allmänna språkbruket är däremot ordet bekämpningsmedel sedan länge använt som en sammanfattande benämning på växtskyddsmedel, råttgifter, medel mot mal, flugor etc., impregneringsmedel för trävirke och textilier m. fl. preparat. Giftstadgeutredningen, som föreslår att bl. a. handeln med och användningen av bekämpningsmedel skall regleras av en särskild författning, har framlagt ett förslag till definition av begreppet bekämpningsmedel. Denna bygger på avsikten med varans användning och tar sikte på medlens egenskap att skydda mot egendomsskada, sanitär olägenhet eller dylikt, förorsakad av växter, djur, bakterier eller virus. Som bekämpningsmedel skall enligt förslaget icke anses läkemedel eller konserveringsmedel

för livsmedel, läkemedel eller dylikt, ej heller sådana varor som exempelvis svavelsyra, som huvudsakligen begagnas för annat ändamål och inte genom särskild benämning eller på annat sätt utbjuds som bekämpningsmedel. Begreppet skall endast avse ämnen och beredningar och inte mekaniskt verkande varor.

Mot den föreslagna definitionen har i stort sett endast framkommit detaljanmärkningar. I anslutning till definitionen bör uttryckligen stadgas att som bekämpningsmedel inte skall anses — förutom av utredningen angivna varor — färger, fernissor, tjäror och liknande varor. Dessa kan visserligen sägas motverka egendomsskada men syftet med användningen ligger på ett annat plan än de egentliga bekämpningsmedlen, varför de icke bör träffas av förordningen. I likhet med utredningen anser jag dock, att varor som är en kombination av målarfärger eller dylikt och mera specifika impregneringsmedel med bekämpningsverkan skall falla under förordningens bestämmelser.

Med anledning av vad som i denna del i övrigt anförts under remissbehandlingen vill jag framhålla följande. Beträffande varor av typen giftimpregnerade remsor anser jag, att impregneringen i så hög grad karakteriserar varan, att den bör anses falla under definitionen. Verkan är här helt beroende av det kemiska ämnet och inte av någon mekanisk egenskap. Likaså synes mig blastdödande preparat träffas av definitionen, i varje fall då det rör sig om att förhindra den egendomsskada, som kan vållas genom angrepp på exempelvis potatisblast. Huruvida tillväxtbefrämjande och tillväxthämmande medel faller under förordningen synes få bli beroende på omständigheterna. Att ogräsmedel, vilkas verkan grundar sig på tillväxtpåverkande hormoner, är bekämpningsmedel torde följa av definitionen. Så är däremot knappast fallet med fiskutrotningsmedlen. Något behov av att inrymma dessa bland bekämpningsmedlen synes mig inte heller föreligga. Utrotande av fisk kräver nämligen tillstånd av fiskeristyrelsen, som har möjlighet att förbinda tillstånd med erforderliga villkor för att tillgodose vattenvård och säkerhet. I den mån medlen är skadliga för människor kan de också falla under regleringen i giftförordningen.

Till sist återstår *narkotikabegreppet*. För närvarande är detta avgränsat genom en uttömmande uppräkning i narkotikakungörelsen. Varuområdet omfattar dels internationellt angivna narkotika, dels ämnen och beredningar, som enligt Kungl. Maj:ts beslut i vårt land skall följa narkotikareglerna. Det torde alltjämt vara ofrånkomligt att ange varuområdet genom en fullständig uppräkning. Likaså synes även för framtiden behov föreligga att för vårt lands vidkommande behandla ytterligare varor som narkotika än vad som följer av de internationella besluten. Jag anser däremot lämpligt att formerna för kungörandet av varuområdets omfattning ändras. Det nuvarande systemet där de ständigt växande varuförteckningarna intagits i narkotikakungörelsen har visat sig tungrott. En smidigare ordning synes vara att kungörandet sker genom medicinalstyrelsens för-

sorg. I den mån varuområdet anses böra utvidgas utöver vad som följer av förpliktelser som Sverige påtagit sig genom internationella överenskommelser bör dock den sakliga prövningen tillkomma Kungl. Maj:t.

Såväl läkemedelsutredningen som giftstadgeutredningen har i anslutning till begreppsbestämningarna för läkemedel, hälsofarliga varor och bekämpningsmedel föreslagit, att tillsynsmyndigheten skall ha att utöva en responsaverksamhet rörande tillämpningen av författningsregleringen. Remissinstanserna har i allmänhet ställt sig mycket positiva till dessa förslag. Jag anser när det gäller de hälsofarliga varorna både lämpligt och angeläget att ett responsainstitut kommer till stånd. I själva verket måste möjligheten att få besked av tillsynsmyndigheten ses som en förutsättning för att det nuvarande stela systemet med uttömmande förteckningar över gifter skall kunna uppges. Vad angår läkemedlen och bekämpningsmedlen synes mig däremot väsentliga förutsättningar saknas för en responsaverksamhet. Beträffande såväl läkemedels- som bekämpningsmedelsbegreppen är det nämligen inte primärt objektiva kriterier utan avsikten med medlet som avgör, huruvida det omfattas av begreppet. Vidare gäller registreringsplikt för både de flesta aktuella läkemedel och bekämpningsmedlen. I samband med prövning av ansökan om registrering erhålles besked i de avseenden som kan vara av intresse. Jag förordar sålunda att responsainstitut införes endast i fråga om hälsofarliga varor. Slutligen vill jag tillägga att beslut i responsafrågor enligt min mening bör kunna bli föremål för överprövning.

VI. Särskilda frågor angående läkemedel

A. Tillverkning och införsel

Gällande bestämmelser

Berättigad att för avsalu fabriksmässigt tillverka sådana läkemedel, som är hänförliga till apoteksvaror, är den som gjort skriftlig anmälan därom hos polisiär myndighet, närmare angiven i apoteksvarustadgan. Vid anmälan skall vara fogat intyg att fabrikanten själv eller av honom anställd föreståndare för rörelsen äger skicklighet att bedriva verksamheten. Skicklighet skall enligt stadgan anses tillkomma 1) apotekare och farmacie kandidat, 2) den som vid svenskt tekniskt läroverk avlagt avgångsexamen med godkända kunskaper i kemi från läroverkets fackskola för kemi, 3) medicine kandidat, 4) filosofie licentiat, kandidat eller magister med godkända kunskaper i kemi, samt 5) annan som inför vederbörande lärare vid svenskt universitet, karolinska institutet, farmacevtiska institutet eller svenskt tekniskt läroverk styrkt sig äga nöjaktig fackkunskap i kemi. För rätt att tillverka läkemedel som är gift av första klassen krävs tillstånd. Sådant tillstånd meddelas i Stockholm av poliskammaren, i annan stad av magistrat eller kommunalborgmästare och i övrigt av länsstyrelsen. För att tillstånd

skall kunna beviljas fordras föreståndare med likartad kompetens som nyss sagts om apoteksvaror. Vad beträffar rätten att tillverka bakteriologiska preparat gäller samma bestämmelser som i fråga om tillverkning av apoteksvaror.

Någon offentlig kontroll av läkemedelsfabrikerna förekommer icke för närvarande. Dock kan vissa delar av tillverkningen göras till föremål för inspektion. Sålunda föreskrives i giftstadgan, att fabrikant av gift av första klassen, utgörande läkemedel, skall vara skyldig att underkasta sig den särskilda inspektion och kontroll, varom medicinalstyrelsen kan komma att förordna.

Rätt att införa apoteksvara tillkommer den som äger rätt att tillverka eller idka handel med sådan vara. Föreståndare för vissa laboratorier och vetenskapliga institutioner är vidare i viss utsträckning berättigade att införa apoteksvaror. Import av humanbakteriologiska preparat får — med visst undantag beträffande stelkrampsserum — endast ske av föreståndaren för statens bakteriologiska laboratorium.

Läkemedelsutredningen

Enligt läkemedelsutredningens förslag skall fordras tillstånd för tillverkning även av sådana läkemedel, som nu benämns apoteksvaror. Det framhålls, att detta i formellt hänseende innebär en viss skärpning jämfört med nuvarande ordning. Utredningen har emellertid förutsatt, att tillstånd skall beviljas så snart de i förordningen angivna förutsättningarna föreligger. Praktiskt sett innebär sålunda tillståndsförfarandet ingen skärpning, men det öppnar möjlighet att effektivt inskrida om allvarliga missförhållanden skulle blottas vid ett företag, som tillverkar apoteksvaror. I fråga om föreståndarkompetensen föreslår däremot utredningen en skärpning. Tre angivna examina skall enligt förslaget godtagas, nämligen apotekarexamen, civilingenjörsexamen (från avdelning för kemi och kemisk teknologi) samt filosofisk examen, vari ingår kemi med lägst betyget AB. Förslaget är framsprunget ur en övertygelse, att modern läkemedelstillverkning i regel kräver mycket ingående kunskaper i kemi. Alla läkemedelsfabriker av betydelse i landet har också föreståndare med lägst den kompetens utredningen föreslagit. Läkemedelsutredningen är emellertid medveten om att tillverkning av apoteksvaror i vissa speciella fall bör kunna bedrivas på ett betryggande sätt under ledning av en föreståndare med lägre kompetens. Utredningen har därför föreslagit att medicinalstyrelsen i särskilda fall skall kunna som föreståndare godkänna person, som saknar formell kompetens, därest han befinnes äga för ändamålet erforderliga kunskaper och praktisk erfarenhet.

Beträffande tillverkning av bakteriologiska preparat framhåller utredningen, att den långt övervägande delen av alla i Sverige tillverkade sådana preparat är framställda vid statens bakteriologiska laboratorium och sta-

tens veterinärmedicinska anstalt. Något särskilt tillstånd för dessa inrättningar att bedriva tillverkning erfordras givetvis icke. För rätt att annorstädes tillverka bakteriologiska preparat bör enligt utredningen däremot krävas tillstånd av samma skäl som då det gäller apoteksvaror. Utredningen har föreslagit, att kompetens som föreståndare för här avsedd tillverkning skall tillkomma leg. läkare, veterinär och apotekare, som genom väl vitsordad tjänstgöring vid institution eller företag, där bakteriologiska preparat tillverkas, vunnit betryggande erfarenhet rörande dylik tillverkning. Kravet på praktisk erfarenhet har bedömts särskilt betydelsefullt, eftersom ingen examen i och för sig torde ge tillräcklig skicklighet att tillverka bakteriologiska preparat. Emellertid torde även kunna förekomma, att en person, som icke uppfyller de angivna examenskraven, är skickad att föreslå tillverkning av bakteriologiska preparat. Utredningen har därför föreslagit befogenhet för medicinalstyrelsen att som föreståndare godtaga jämväl annan, som prövas besitta för ändamålet erforderliga kunskaper och praktisk erfarenhet.

Beträffande kontroll av läkemedelsfabriker framhåller läkemedelsutredningen, att det ej sällan är förenat med stora svårigheter att enbart genom analys förvissa sig om att en viss läkemedelsberedning är sammansatt enligt uppgiven deklaration och att dess kvalitet är fullgod. Med denna utgångspunkt och under hänvisning till ett uttalande av medicinalstyrelsen i skrivelse till Kungl. Maj:t 1947 föreslår utredningen att tillverkare av apoteksvaror skall vara skyldig att antingen anställa en auktoriserad kontrollant för tillverkningen eller underkasta sig offentlig inspektion.

Vad angår införsel av läkemedel föreslår utredningen att bestämmelserna om import av bakteriologiska preparat byggs ut till att avse såväl humanbakteriologiska som veterinärbakteriologiska preparat. Importrätt beträffande sistnämnda preparatgrupp skall tillkomma veterinärstyrelsen och föreståndaren för statens veterinärmedicinska anstalt. I övrigt skall bakteriologiska preparat under närmare angivna förutsättningar få införas av tillverkare, vissa institutionsföreståndare samt av den som erhållit särskilt tillstånd därtill.

I fråga om import av övriga läkemedel föreslås inga egentliga förändringar.

Remissyttrandena

I regel har remissinstanserna inte haft något att erinra mot det utvidgade tillståndsförfarandet. Avstyrkande yttranden har dock avgivits av *läkemedelskommittén* samt *juridiska fakulteten vid Uppsala universitet.*

Enligt *läkemedelskommittén* har utredningen inte visat att det av säkerhetsskäl skulle föreligga behov av formellt tillstånd för tillverkning och grosshandel i fråga om de apoteksvaror som icke innehåller första klassens gifter eller narkotika. Det nuvarande systemet med anmälan angående

sådan verksamhet bör därför kunna vara tillfyllest och vid den av kommittén förordade utformningen av lagstiftningen på läkemedelsområdet bör det vara möjligt att utforma reglerna för tillverkning och grosshandel på sådant sätt att de ansluter sig till säkerhetskraven utan att medföra större inskränkningar i näringsfriheten än som för varje område är nödvändiga.

Juridiska fakulteten vid universitetet i Uppsala är inne på liknande tankegångar, men betraktar frågan från rent juridiska synpunkter. Fakulteten menar att, då denna näringsverksamhet f. n. icke i samma utsträckning är tillståndsfordrande, läkemedelsförordningen synes innebära ett av § 16 regeringsformen icke auktoriserat ingrepp i förvärvade näringsrättigheter, utan att av förslaget framgår, hur ersättning skall beredas för den förlust, som ingreppen kan förorsaka. Den rättsställning, som det administrativa tillståndet ger näringsidkaren, synes dessutom bli prekär, påpekar fakulteten.

Medicinalstyrelsen som uttalat sig för läkemedelsutredningens linje med tillstånd anser, att lokal myndighet bör vara tillståndsmyndighet.

Statens farmaceutiska laboratorium önskar en skärpning i förhållande till läkemedelsutredningens förslag. Man kräver nämligen, att tillståndsgivaren förvissar sig om att lokalerna är lämpliga för läkemedelstillverkning och att behövlig utrustning och organisation finns för den avsedda tillverkningen. Laboratoriet förordar vidare tillståndstvång även beträffande fria läkemedel.

Frågan om skärpta kompetenskrav på föreståndare har endast undantagsvis föranlett några yttranden.

Läkemedelskommittén menar, att de av utredningen föreslagna kompetensreglerna beträffande föreståndare för tillverkning och grosshandel blir av tvivelaktig betydelse i praktiken. Den åsyftade föreståndaren torde i regel vara en tjänsteman underordnad företagets verkställande direktör eller motsvarande chef. Detta för med sig, att en annan person än den utsedde föreståndaren kommer att utöva det faktiska inflytandet. Därför synes ansvaret också principiellt böra ligga på företagsledaren.

Statens farmaceutiska laboratorium vill däremot skärpa bestämmelserna på så sätt, att man skulle bedöma föreståndarens personliga lämplighet.

Medicinalstyrelsen förordar, att krav på kompetent föreståndare även införes för tillverkning av s. k. fria läkemedel.

Förslaget om auktoriserad kontrollant har mötts av stark kritik under remissbehandlingen. En positiv inställning intar dock *Läkemedelsindustriföreningen,* som uttalar, att om principen med tillverkningskontroll godtages av statsmakterna föreningen föredrar systemet med auktoriserad kontrollant framför inspektionsförfarande.

Mer eller mindre klart uttalat anmäles avståndstagande från förslaget av *medicinalstyrelsen, statens farmaceutiska laboratorium, specialitetsnämnden, juridiska fakulteten vid Uppsala universitet, Läkemedelskommittén, handelskammaren i Malmö, Apotekarsocieteten, Sveriges farmaceutförbund* samt *Rufi.*

Specialitetsnämnden förmenar att en sådan kontroll, som läkemedelsutredningen utformat, inte är möjlig att genomföra, därför att man hos en och samma person sökt förena tämligen oförenliga funktioner, nämligen att som anställd av ett företag tillgodose dettas intressen men samtidigt uppbära det allmännas kontrollfunktion gentemot företaget. Enligt *juridiska fakulteten vid universitetet i Uppsala,* som är av samma mening, vill det synas som om förslaget innebär en mot svenska förvaltningsgrundsatser stridande organisationsform, medförande fara för att den offentliga maktutövningen ställes i faktiskt beroende av privatekonomiska synpunkter.

I fråga om förslaget med inspektion av läkemedelsfabrikerna har de instanser, som yttrat sig däröver, ansett anordningen i den av läkemedelsutredningen föreslagna formen onödig. Så är fallet med *medicinalstyrelsen, specialitetsnämnden, läkemedelskommittén, Apotekarsocieteten, Sveriges farmaceutförbund* och *Läkemedelsindustriföreningen.* Däremot anser man det betydelsefullt, att medicinalstyrelsen får befogenhet att inspektera företag, då särskild anledning finns därtill. Enligt *medicinalstyrelsen* bör styrelsen därvid ha befogenhet till en allsidig inspektion, möjliggörande ingående utredning av de omständigheter, som föranlett förrättningen.

Frågan om införsel av läkemedel har föga beaktats av remissinstanserna.

B. Produktkontroll

Gällande ordning

Allt sedan den första farmakopén fastställdes mot slutet av 1600-talet har landets apotekare varit skyldiga att följa den vid varje tidpunkt gällande farmakopéns föreskrifter i fråga om läkemedlens kvalitet och metoderna för deras tillredning. Sedermera har genom olika författningsbestämmelser de farmakopémässiga föreskrifterna kompletterats med hänsyn till kravet på största möjliga säkerhet och effektivitet vid medikamentös terapi.

Apoteksvarustadgan upptar inga positiva kriterier på en varas lämplighet som läkemedel. Däremot föreskrivs, att om en fabriksmässigt tillverkad apoteksvara till sammansättning eller innehåll väsentligen avviker från meddelad signatur eller deklaration eller om sådana särskilda omständigheter yppar sig att dess vidare saluhållande inom landet är att anse som onyttigt och skadligt, kan Kungl. Maj:t på framställning av medicinalstyrelsen meddela förbud mot införsel och försäljning av sådan vara. Någon förhandsprövning av en viss varas lämplighet som läkemedel föreskrivs sålunda ej i apoteksvarustadgan. Så är däremot fallet i specialitetskungörelsen. Enligt bestämmelserna om handel med farmaceutiska specialiteter får en viss specialitet säljas, om den är registrerad, uppförd på s. k. frilista eller har blivit föremål för licensgivning. I samtliga fall har en förhands-

prövning ägt rum, låt vara att denna är av starkt skiftande omfattning i de olika fallen.

Principiellt skall ett läkemedel, som är farmacevtisk specialitet, registreras av medicinalstyrelsen, innan det får försäljas. Vid prövning av registreringsansökan skall medicinalstyrelsen särskilt taga hänsyn till

1. huruvida uppgiften om specialitetens art eller sammansättning är riktig;
2. huruvida specialiteten i farmacevtiskt hänseende är av ändamålsenlig beskaffenhet;
3. huruvida specialiteten är ägnad att förebygga, lindra eller bota sjukdom eller sjukdomssymtom hos människor eller djur;
4. huruvida specialitetens pris är skäligt; samt
5. huruvida den reklam, som föreslagits för specialiteten, är lämplig.

Då specialitetskungörelsen utfärdades, räknade man med att det under en viss övergångstid skulle bli nödvändigt att — i avvaktan på beslut i ansökningsärendet — medgiva försäljning av specialiteter, som anmälts till registrering. Sålunda föreskrevs, att specialitet, som hölls till salu å apotek vid tidpunkten för kungörelsens ikraftträdande, skulle få försäljas under ett halvt år. Inlämnades registreringsansökan före utgången av nämnda tidsperiod, skulle specialiteten få säljas tills vidare i avbidan på prövningen av ansökningen.

Sedermera visade det sig emellertid, att man i varje fall under betydligt längre tid måste acceptera, att icke slutgiltigt prövade specialiteter fick försäljas. Sålunda förordnades år 1938 att farmacevtisk specialitet, om vars registrering ansökan gjorts efter den 31 december 1934, skulle i avbidan på ansökningens slutliga prövning få försäljas därest icke medicinalstyrelsen förordnade annorlunda. I praktiken har detta stadgande tillämpats så att försäljning varit förbjuden, därest medicinalstyrelsen ej uppfört den anmälda specialiteten på en särskild förteckning över tillåtna läkemedel, den s. k. frilistan.

Sålunda har medicinalstyrelsen sedan 1938 med jämna mellanrum — en à två gånger i månaden — beslutat att viss specialitet skulle uppföras på frilistan. Beslut om frilistning, som alltså innebär, att specialiteten interimistiskt får försäljas, föregås av en preliminär granskning beträffande specialitetens medicinska värde, toxicitetsförhållanden, reklam, deklaration, pris m. m.

Förutom av registrerade och frilistade farmacevtiska specialiteter förekommer försäljning av vissa specialiteter enligt ett särskilt licensförfarande. Detta grundar sig på en bestämmelse i specialitetskungörelsen enligt vilken medicinalstyrelsen bemyndigats att medge försäljning av sådan icke registrerad specialitet, som till sin verkan skall prövas av viss läkare, veterinär eller tandläkare eller varav viss person visas vara i behov med hänsyn till sitt hälsotillstånd. Sådant medgivande plägar ske i den formen, att

medicinalstyrelsen på därom gjord ansökan beviljar visst apotek licens att försälja ett visst preparat efter ordination av viss läkare, tandläkare eller veterinär.

Antalet licensansökningar har under de senaste åren stigit mycket starkt. Medan antalet under 1950-talets första hälft var omkring 3 500 per år, hade det mer än fördubblats mot slutet av samma årtionde och uppgick år 1960 till nära 15 000 för att 1961 överstiga 20 000. Medicinalstyrelsens praxis vid prövning av licensansökningar har under det senaste året skärpts. Detta tar sig bl. a. uttryck i att motivering för att licenspreparat ordinerats numera ofta infordras från vederbörande receptutfärdare. Tidigare hade licens regelmässigt beviljats, därest läkemedlets sammansättning var känd och preparatet icke uppenbarligen var ovederhäftigt från medicinsk synpunkt.

Vad angår bakteriologiska preparat är dessa underkastade förhandskontroll, såvida icke medicinalstyrelsen eller — beträffande veterinärbakteriologiska preparat — veterinärstyrelsen för särskilt fall medgivit undantag. Kontrollen av bakteriologiska preparat utövas enligt föreskrifter, som medicinalstyrelsen respektive veterinärstyrelsen meddelar. Främst rör det sig om en rent bakteriologisk kontroll, som principiellt varje tillverkningssats blir föremål för. I de för de humanbakteriologiska preparaten sedan den 1 juli 1959 gällande föreskrifterna stadgas vidare, att kontrollanten bör ägna uppmärksamhet åt att salufördа bakteriologiska preparat i tillämpliga delar uppfyller de krav, som är uppställda för registrering av läkemedel som farmacevtisk specialitet och, då så ej befinnes vara fallet, anmäla förhållandet till medicinalstyrelsen.

Beträffande såväl farmacevtiska specialiteter som bakteriologiska preparat kräver författningarna viss e f t e r k o n t r o l l.

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

Registrering kan även återkallas, därest stadgade avgifter icke erläggs i tid eller därest tillverkaren eller ombud för tillverkaren i påskrift eller etikett å specialiteten eller genom anslag, skylt, annons, cirkulär, prospekt, priskurant eller annat för ett större antal personer avsett meddelande lämnat oriktig, överdriven eller missvisande uppgift, ägnad att framkalla en felaktig uppfattning om specialitetens egenskaper.

Vid specialitetslagstiftningens tillkomst räknade man med att varje specialitet skulle efterkontrolleras minst en gång vart femte år. En sådan undersökningsfrekvens har för de flesta preparat icke kunnat upprätthållas, även om läget under senare år förbättrats bl. a. till följd av ett inlett och intensifierat nordiskt samarbete på området.

Vad angår efterprövning av humanbakteriologiska preparat äger medici-

nalstyrelsen förordna om sådan prövning av särskilda slag av preparat. Då sådant förordnande meddelats, har kontrollanten att av varje till undersökning inlämnat, från ett och samma tillverkningstillfälle härrörande parti av ifrågavarande slags preparat behålla nödigt antal flaskor (ampuller) för efterprövning. Om det vid sådan prövning befinnes, att preparatet undergått väsentlig försvagning eller annan försämring, skall kontrollanten anmäla förhållandet för medicinalstyrelsen samt underrätta fabrikanten resp. importören. Då sådan anmälan gjorts, åligger det medicinalstyrelsen att genast förordna om indragning ur handeln av hela det ifrågavarande partiet av preparatet. På medicinalstyrelsen ankommer jämväl att föreskriva, vilken grad av försvagning och vilka förändringar i övrigt som bör föranleda anmälan och underrättelse, som nyss sagts.

Motsvarande bestämmelser gäller för veterinärbakteriologiska preparat, varvid vad som sagts om medicinalstyrelsen i stället skall avse veterinärstyrelsen.

Läkemedelsutredningen

Då läkemedelsutredningen haft att bedöma, huruvida grundvalarna för specialitetskontrollen borde förändras har det knappast framstått som något i verkligheten förankrat alternativ att frångå principen om förhandskontroll, uttalar utredningen. Däremot har det ingalunda ansetts självklart, att förhandskontrollen skall innefatta en fullständig prövning. Utredningen framhåller, att det endast i undantagsfall förekommit, att en registreringsansökning avslagits vid den slutliga prövningen, då det gällt en tidigare frilistad specialitet. Det påpekas vidare, att den prövning, som föregår det slutliga ställningstagandet till en registreringsansökan, skiljer sig från prövningen före frilistningen främst i det avseendet, att analytisk kontroll av sammansättningen icke har skett vid tidpunkten för frilistningen. Utredningen ifrågasätter, om icke registrering borde beviljas på basis av en sådan granskning, som nu föregår frilistningen, medan tyngdpunkten i den analytiska kontrollen förskjutes till efterkontrollstadiet. En omständighet, som tidigare talat mot en sådan anordning anser utredningen vara, att fabrikerna icke varit underkastade någon som helst direkt kontroll. Med utredningens ordning — inspektion av fabrikerna alternativt anställande av auktoriserad kontrollant — anses frågan komma i ett helt annat läge. Det understryks dock, att utländska företag alltjämt blir okontrollerade, varför man icke utan vidare kan anlägga samma syn på de svenska och de utländska fabrikernas produkter. Erfarenheterna från den nuvarande specialitetskontrollen talar emellertid för att åtskilliga utländska fabrikers preparat kan registreras utan analys liksom de nu frilistas. Här måste emellertid de erfarenheter, som samlas hos kontrollorganet, bli avgörande, då det gäller att bedöma, huruvida analys kan underlåtas, uttalar läkemedelsutredningen.

Fördelarna med att i regel registrera specialiteter utan att avvakta analytisk kontroll anser utredningen främst bestå i att man uppnår en tidsbesparing och en förenkling av administrationen samt en rationalisering och samordning av analysverksamheten.

Läkemedelsutredningen anser, att skälen för bibehållande av frilistan skulle få mycket försvagad bärkraft vid bifall till utredningens förslag om ändrad procedur för specialitetsärendenas prövning. Dessa förslag innefattar förutom det nyss sagda om registrering utan föregående analys även inrättande av en beslutande läkemedelsnämnd, som skulle övertaga de funktioner, som nu utövas på området av specialitetsnämnden och medicinalstyrelsen. Till sistnämnda förslag återkommer jag i det följande. Även om skälen för en frilista försvagas, anser dock utredningen, att det i vissa fall är befogat att alltjämt ha möjlighet till det interimistiska godkännande, som uppförande på frilista innebär. I de fall där klinisk prövning måste föregå beslut i en registreringsfråga, kan avgörandet nämligen draga avsevärt ut på tiden och härigenom fördröja den slutliga prövningen av en registreringsansökan. Då behovet av klinisk prövning genom kontrollorganets försorg snarast kan förväntas öka framdeles, föreligger här ett skäl för att frilistan, åtminstone i begränsad omfattning, bör bibehållas. Ett annat argument till förmån för frilistan är det förhållandet, att registreringsansökan för vissa nya läkemedel icke anses kunna upptagas till slutlig handläggning, innan ytterligare kännedom (genom publikationer etc.) kunnat inhämtas om dessa specialiteters medicinska värde. Erfarenheten har visat att den tid, som åtgår för att få en säker uppfattning om dylika läkemedels medicinska värde och toxicitetsförhållanden, ibland kan taga många år. Det stora flertalet av dessa frilistade specialiteter efterfrågas i en sådan omfattning, att det från administrativ synpunkt icke lämpar sig att ersätta frilistningen med licensgivning.

Utredningen framhåller, att enligt dess mening bör frilistan framdeles få utnyttjas endast i undantagsfall, då särskilda skäl är för handen. Sålunda bör frågan om uppförande av ett visst preparat på frilista få väckas först, sedan det säkert kan bedömas, att en slutgiltig prövning av ansökningen icke kan verkställas inom rimlig tid. För att frilistning skall kunna komma ifråga måste grundad anledning finnas till antagande, att det aktuella preparatet är ett värdefullt tillskott till läkemedelsfloran. En reservant i utredningen, professorn Ahlgren, har ansett, att frilistan borde slopas men att i stället registrering på begränsad tid, ett eller två år, borde få tillgripas i tveksamma fall.

Vad licensgivningen beträffar är läkemedelsutredningen av den uppfattningen, att möjlighet måste finnas därtill, men att licenser fortsättningsvis bör beviljas mera restriktivt. Utredningen påpekar, att de möjligheter, som står läkarna till buds att ordinera registrerade och frilistade specialiteter samt ex tempore-beredda läkemedel, i vilka ingår till sin verkan

tillräckligt kända läkemedelssubstanser, torde täcka de flesta behov. Helt nya läkemedel måste användas med stor försiktighet, och först sedan sådana prövats enligt den normala registreringsordningen bör de sättas i varje läkares hand. Dessförinnan torde det oftast vara tillrådligt, att de endast blir tillgängliga för sådana läkare, som har tillräckliga möjligheter att noggrant pröva effekten och att tillfredsställande följa eventuella biverkningar. Att licensvägen möjliggöra mer allmän försäljning av här icke registrerade eller frilistade läkemedel, för vilkas gynnsamma verkan fullgott vetenskapligt stöd saknas, bör icke komma ifråga.

Med utgångspunkt från sin sålunda deklarerade uppfattning har läkemedelsutredningen föreslagit, att licensansökan skall vara åtföljd av nödig motivering. Sådan måste presteras av den ordinerande läkaren, veterinären eller tandläkaren.

Beträffande e f t e r k o n t r o l l e n av farmacevtiska specialiteter erinrar läkemedelsutredningen om att analys vid prövning av registreringsansökan verkställes på material, som insänts av fabrikanten under det att man vid efterkontroll analyserar förpackningar, som inköpts i den allmänna handeln. De resultat, som erhålles vid en efterkontroll, ger därför en säkrare uppfattning om kvaliteten hos ett i marknaden förekommande preparat. Redan denna omständighet är i och för sig ett starkt skäl för att låta den offentliga analytiska kontrollen i största möjliga utsträckning inrikta sig på efterkontrollen. Med hänsyn till att utredningen föreslår en väsentlig begränsning av analyseringen vid registreringsprövningen blir givetvis behovet av efterkontroll ännu starkare framträdande. Utredningen har avstått från att precisera, hur ofta efterkontroll bör verkställas. Kontrollmyndigheterna har sedan länge såsom önskvärt framhållit, att efterkontroll sker minst vart femte år. Som redan antytts, har det icke varit möjligt att tillnärmelsevis verkställa efterkontroll i dylik utsträckning. Utredningen delar uppfattningen att efterkontroll bör utföras minst vart femte år. Oavsett denna periodicitet bör efterkontroll verkställas så snart särskild anledning föreligger till antagande att en specialitet icke håller måttet. Dessutom bör efterkontroll i större omfattning än den normala företagas med avseende på produkter, som härrör från tillverkare, beträffande vilka man har mindre gynnsamma erfarenheter.

Beträffande bakteriologiska preparat förutsätter utredningen, att såväl förhands- som efterkontroll skall ske på samma sätt som nu.

Remissyttrandena

Förslaget om en omläggning av registreringsförfarandet, så att registrering i princip skulle beviljas efter en granskning, omfattande samtliga moment utom den analytiska kontrollen — dvs. på basis av ungefär den granskning som f. n. föregår beslut om frilistning — har från vissa håll föranlett tvekan men ej klara avstyrkanden.

Specialitetsnämnden ansluter sig helt till förslaget men betonar, att det stora behov av en intensifiering av efterkontrollen som finns, måste tillgodoses i sammanhanget. *Sveriges farmaceutförbund* går i sistnämnda avseende längre och anser det nödvändigt att ett registrerat preparat analytiskt kontrolleras inom ett år från registreringen.

Statens farmaceutiska laboratorium biträder förslaget i sak men föreslår en viss omformulering av författningstexten. Syftet skulle vara att en eftergift beträffande analysen innebure en förmån, grundad på ömsesidigt förtroende mellan kontrollorganet och tillverkaren.

Medicinalstyrelsen och *läkemedelskommittén* önskar i princip bibehålla nuvarande ordning men anser, att analytisk kontroll ej skulle behöva vara obligatorisk före ett registreringsbeslut. Härom anför medicinalstyrelsen.

Styrelsen vill betona att ett läkemedels överensstämmelse med uppgiven deklaration är ett så grundläggande krav att det i princip bör vara uppfyllt före varans godkännande. En enligt läkemedelsutredningens förslag utbyggd inspektionsverksamhet kan icke ersätta förhandskontrollen. Styrelsen anser sålunda, att man som huvudregel bör kvarhålla kravet på prövning av läkemedlets sammansättning före registreringen. Med möjligheten att sedermera tillämpa en i enlighet med läkemedelsutredningens förslag utbyggd efterkontroll bör styrelsen kunna givas befogenhet att underlåta förhandskontrollen i de fall, då så med stöd av erfarenhet och tillgängliga uppgifter bedömes försvarligt.

Läkemedelsutredningens uttalande om att frilistning framdeles bör komma i fråga i betydligt mindre utsträckning än nu har föranlett erinran av *Rufi,* som anser, att det icke finns några garantier för att statens farmaceutiska laboratorium i framtiden skall kunna genomföra sina undersökningar fortare än vad nu har varit fallet. Ett stort behov av frilistning kommer därför säkert att kvarstå och föreningen finner med hänsyn till de hittillsvarande erfarenheterna det oriktigt att skärpa svårigheterna att få farmaceutiska specialiteter uppförda på frilistan. Föreningen understryker, att i princip alla skall äga rätt till ett snabbt registreringsförfarande. Genom att den inhemska industrin enligt förslaget kommer att ha auktoriserade kontrollanter, kan den få ett snabbare registreringsförfarande än sina utländska konkurrenter. För att uppnå likställighet synes det föreningen nödvändigt att frilistning kommer till användning.

Förslaget om en ökad restriktivitet i fråga om licensgivningen har lämnats utan erinran av flertalet remissinstanser. En viss uppmjukning av kravet om motivering för licensansökan förordas dock av *karolinska sjukhuset, Sveriges läkarförbund* och *Svenska läkaresällskapet.* Avstyrkande yttranden har avgivits av *Apotekarsocieteten, Sveriges farmaceutförbund, Sveriges veterinärförbund* och *Rufi.* I huvudsak åberopas härvid att man anser kravet på motivering göra licensförfarandet mera komplicerat utan att några påtagliga medicinska vinster skulle uppnås.

Frågan om produktkontroll av bakteriologiska pre-

parat har tagits upp av flera remissorgan i anslutning till en diskussion huruvida dessa preparat bör förbli en fristående grupp eller hänföras till de farmacevtiska specialiteterna. Läkemedelsutredningens förslag att de bakteriologiska preparaten som en fristående grupp blir föremål för produktkontroll under liknande former som hittills biträdes av *styrelsen för statens bakteriologiska laboratorium, styrelsen för statens veterinärmedicinska anstalt* samt *serumnämnden*. I övrigt förordas, att produktkontrollen ordnas inom specialistkontrollens ram. I denna riktning uttalar sig *medicinalstyrelsen, statens farmaceutiska laboratorium, specialitetsnämnden, försvarets sjukvårdsstyrelse, Apotekarsocietetens direktion, centralstyrelsen för Sveriges farmaceutförbund, Läkemedelsindustriföreningen* samt *Föreningen Sveriges droghandlare*.

Medicinalstyrelsen finner övervägande skäl tala för att åtminstone de enskilt tillverkade bakteriologiska preparaten klassificeras som farmacevtiska specialiteter. Om bestämmelser rörande satskontroll av ifrågavarande preparat över huvud taget är erforderliga, bör de givas i författning av lägre valör än läkemedelsförordningen. Eventuellt torde det kunna överlåtas åt kontrollorganet att avgöra i vilka fall satskontroll behöver verkställas. Styrelsen erinrar i sammanhanget om att sådan kontroll för närvarande icke är konsekvent genomförd.

Medicinalstyrelsen anför vidare, att när man tidigare förordat att de bakteriologiska preparaten hänförs till farmacevtiska specialiteter har avsikten därmed varit att preparaten skulle undergå i stort sett samma prövning som specialiteterna. Läkemedelsutredningen har emellertid på annat sätt velat uppnå samma resultat och har i detta syfte föreslagit ett flertal kontrollföreskrifter, analoga med dem som gäller för apoteksvaror och specialiteter. Prövningen skulle dock i vissa avseenden icke vara regelmässig. Särskilt med hänsyn till att läkemedelsutredningen föreslagit, att importrätten skulle vidgas och att större möjligheter över huvud taget skulle beredas saluförandet av inom enskild industri tillverkade bakteriologiska preparat — vilka förslag medicinalstyrelsen funnit berättigade — blir emellertid enligt styrelsens mening behovet av en obligatorisk prövning i alla de hänseenden, som stadgas för specialiteter, alltmera framträdande. Styrelsen åsyftar härmed kontroll av medicinsk och farmacevtisk ändamålsenlighet, reklam, pris och namngivning. I dessa avseenden måste en bedömning enligt samma grunder, som gäller för andra läkemedel, anses påkallad. Ett stadgande i läkemedelsförordningen om att prövningen skall utföras i samma ordning, som gäller beträffande specialiteter, finner medicinalstyrelsen därför önskvärt. Den i vissa fall stora svårigheten att avgöra huruvida en vara är att anse som farmacevtisk specialitet eller bakteriologiskt preparat skulle därigenom få mindre betydelse.

De statligt tillverkade bakteriologiska preparaten bör enligt medicinalstyrelsens mening i princip prövas i samma avseenden som industriellt till-

verkade preparat. För komplettering av den nuvarande kontrollen är det sålunda önskvärt med granskning beträffande namngivning, pris, kliniskt värde och reklam. För att i dessa hänseenden få till stånd en objektiv prövning, vilket är viktigt särskilt från kommersiell synpunkt, bör enligt styrelsen ett utanför statens bakteriologiska laboratorium och statens veterinärmedicinska anstalt stående organ medverka.

Enligt medicinalstyrelsens uppfattning kan dessa önskemål, utan att registreringsplikt tillgrips, mycket väl tillgodoses genom instruktionsmässiga bestämmelser. De statliga bakteriologiska kontrollanterna skulle kunna åläggas att bevaka att preparaten underkastas prövning i angivna hänseenden lämpligen genom de organ, i första hand specialitetsnämnden och styrelsens läkemedelsekonomiska sektion, som utför motsvarande prövning av farmacevtiska specialiteter. Statskontrollanternas närvaro vid specialitetsnämndens behandling av ärenden rörande bakteriologiska preparat synes styrelsen även önskvärd för att ernå största möjliga enhetlighet vid bedömningen av denna varugrupp. Då vidare tillverkningen på statens bakteriologiska laboratorium och statens veterinärmedicinska anstalt äger rum under tjänstemannaansvar och under nära insyn från vederbörande statskontrollanters sida synes dessa preparat kunna undantagas från att betraktas såsom specialiteter, varigenom en administrativ förenkling skulle vinnas.

Särskilt yttrande har i medicinalstyrelsen avgivits av *medicinalrådet Bergman,* som anslutit sig till läkemedelsutredningens uppfattning, att de bakteriologiska preparaten lagstiftningsmässigt bör utgöra en från de farmacevtiska specialiteterna skild läkemedelsgrupp. Medicinalrådet Bergman framhåller i sitt yttrande att det synes önskvärt, att även de bakteriologiska preparaten prövas med avseende å reklam, prissättning och namngivning. Därvid bör i princip någon åtskillnad icke göras mellan preparat tillverkade vid statlig institution eller annorstädes. Prövningen bör därför företagas av ett organ, som är fristående från statens bakteriologiska laboratorium och statens veterinärmedicinska anstalt, eftersom dessa institutioner i viss mån är att uppfatta som konkurrenter till importörer och enskilda svenska fabriker.

Statens farmaceutiska laboratorium vill icke motsätta sig, att de bakteriologiska preparaten behandlas som en särskild grupp. Skälet för laboratoriets ståndpunktstagande är, att huvudparten av den svenska tillverkningen sker i statlig regi under betryggande kontroll och att man icke funnit det nödvändigt med särskild lagstiftning för den föga omfattande privata tillverkningen på området. Det påpekas dock, att frågan under andra förhållanden kan komma i ett helt annat läge. Laboratoriet anser, att behövliga skillnader i tillverknings- och kontrollbestämmelser icke utgör några verkliga hinder mot en samordning av de bakteriologiska preparaten med de farmacevtiska specialiteterna.

Det av läkemedelsutredningen anförda skälet mot att inplacera de bak-

teriologiska preparaten bland de farmacevtiska specialiteterna att åtgärden skulle medföra en icke önskvärd ändring av handelsvägarna för dessa preparat finner *specialitetsnämnden* mindre relevant. Däremot är nämnden enig med utredningen om, att jämväl de bakteriologiska preparaten i motsats till vad nu är fallet skall kunna prövas med hänsyn till medicinsk ändamålsenlighet, reklam och prisskälighet. Specialitetsnämnden anser emellertid, att kontrollen av de bakteriologiska preparaten i så fall kommer att till formen ansluta sig så nära den, som gäller för farmacevtiska specialiteter, att det författningsmässigt sannolikt vore enklare att hänföra dem till specialitetsgruppen och komplettera bestämmelserna därom med vissa särbestämmelser om bakteriologiska preparat. Nämnden förordar en lösning efter sist angivna linje.

Liknande synpunkter utvecklas av *Apotekarsocietetens direktion* och *centralstyrelsen för Sveriges farmaceutförbund* som menar, att det naturliga bort vara, att läkemedelsutredningen, som i så många andra sammanhang framlagt förslag syftande till en enhetlig lagstiftning, låtit de bakteriologiska preparaten bli farmacevtiska specialiteter.

Utan att närmare gå in på spörsmålet om de bakteriologiska preparatens ställning säger sig *försvarets sjukvårdsstyrelse* icke vara övertygad om att tillräckliga skäl föreligger för den särställning, som de bakteriologiska preparaten erhållit i läkemedelsutredningens förslag.

Även *Läkemedelsindustriföreningen* är kritisk mot utredningens sätt att behandla de bakteriologiska preparaten. Föreningen säger sig icke kunna värja sig för intrycket, att traditionella bakteriologsynpunkter blivit beaktade i högre grad än vad som är betingat av de faktiska förhållandena i dagens läge. Även med avseende å de bakteriologiska preparaten fortgår en industrialisering av tillverkningen. Detta förhållande kan föranleda en omprövning av hithörande bestämmelser inom en ej alltför avlägsen framtid. Föreningen finner argumenteringen icke fullt övertygande, då läkemedelsutredningen framhållit behovet av en regelmässig statlig satskontroll av bakteriologiska preparat.

Föreningen Sveriges droghandlare anser, att väsentliga fördelar skulle vinnas, om de bakteriologiska preparaten konsekvent hänfördes till de farmacevtiska specialiteterna.

C. Handelsvägar

1. Sjukhusens läkemedelsförsörjning

Gällande ordning

Liksom fallet är beträffande läkemedelshanteringen i övrigt har reglerna om sjukhusens läkemedelsförsörjning sin yttersta författningsmässiga grund i apoteksvarustadgans föreskrifter samt vissa bestämmelser i giftstadgan.

Sålunda får läkemedel, som är apoteksvara eller första klassens gift, i regel förvärvas av ett sjukhus endast genom apotek.

De läkemedel eller läkemedel närstående varor, som sjukhusen har rätt att inköpa direkt från tillverkare eller grosshandel, är i huvudsak följande.

1) röntgenkontrastmedel, som icke är första klassens gift;
2) infusionslösningar (endast från tillverkare);
3) bakteriologiska preparat;
4) sprit;
5) fria handelsvaror, såsom paraffinolja, vissa vitaminpreparat, vissa sårsalvor etc.

Såvitt angår organisationen för sjukhusens inköp, lagring och övrig hantering av läkemedel lämnas grundläggande specialföreskrifter i kungörelsen den 8 april 1938 (nr 126) angående läkemedelsförsörjningen å sjukvårdsinrättningarna i riket m. m.

Enligt föreskrift i nämnda kungörelse skall vid sjukvårdsinrättning finnas *antingen* sjukhusapotek jämte avdelningsförråd *eller* centralförråd jämte avdelningsförråd *eller* sjukhusförråd. I speciella fall äger medicinalstyrelsen medgiva, att enbart avdelningsförråd inrättas.

Sjukhusapotek är en del av ett självständigt apotek i orten och skall i regel förestås av legitimerad apotekare. Lokal för sjukhusapotek samt erforderlig fast inredning tillhandahålles av sjukvårdsinrättningen. Personal anställes och avlönas av vederbörande apotekare, som även har att förse sjukhusapoteket med erforderlig instrumentell utrustning samt lager av läkemedel.

Antalet sjukhusapotek är f. n. 20. Sjukhusapotekens förekomst framgår av följande översikt. Då icke annat anges avses lasarettet i vederbörande stad.

Stockholms stad	6	Karolinska sjukhuset Serafimerlasarettet Sabbatsbergs sjukhus S:t Eriks sjukhus S:t Görans sjukhus Södersjukhuset
Stockholms län	1	Danderyd (Länslasarettet)
Uppsala län	1	Uppsala (Akademiska sjukhuset)
Södermanlands län	1	Eskilstuna
Östergötlands län	1	Linköping
Kristianstads län	1	Kristianstad
Malmöhus län	2	Lund Malmö (Allmänna sjukhuset)
Göteborgs och Bohus län	2	Göteborg (Sahlgrenska sjukhuset) Uddevalla
Värmlands län	1	Karlstad
Kopparbergs län	1	Falun
Gävleborgs län	1	Gävle
Jämtlands län	1	Östersund
Västerbottens län	1	Umeå

Sjukhusapoteket vid karolinska sjukhuset utgöres av det dit förlagda statliga militärapoteket. Alla övriga sjukhusapotek är filialer till självstän-

diga apotek, vilkas innehavare fått Kungl. Maj:ts uppdrag att omhänderha läkemedelsleveranserna till visst sjukhus.

Förhållandena vid militärapoteket är icke direkt jämförbara med dem vid övriga sjukhusapotek. Detta beror främst på att samma personal i viss utsträckning arbetar med såväl militärfarmacevtiska som sjukhusfarmacevtiska frågor samt att en från de övriga apoteken avvikande prissättning tillämpas vid militärapoteket.

Samtliga sjukhusapotek förestås av apotekare. På flertalet apotek finns ytterligare farmacevtiskt utbildad personal, i regel receptarier. Endast i undantagsfall finns någon apotekare utöver föreståndaren. Genomsnittligt uppgår den farmacevtiskt utbildade personalen till två personer.

En tendens till inrättande av sjukhusapotek i ökad utsträckning har kunnat förmärkas under senare år. Sålunda har 6 av de 20 sjukhusapoteken tillkommit efter 1950-talets mitt.

Centralförråd är en del av det sjukhus det betjänar. Föreståndare är en sjuksköterska med viss specialutbildning. All personal anställes och avlönas av sjukhuset, som även är ägare till det lager av läkemedel, som finns på centralförrådet. I icke obetydlig utsträckning (omkring 25 sjukhus) förekommer, att centralförråden förestås av farmacevtiskt utbildad personal, vanligen receptarier, eller att sådan personal i väsentlig mån medverkar vid förrådens skötsel.

Vid leverans av läkemedel från apotek till sjukhus sker prissättningen enligt normer, som finns angivna i ett avtal slutet mellan apotekarsocieteten å ena sidan samt stadsförbundet och landstingsförbundet å den andra.

Framlagda förslag om ändring av formerna för sjukhusens läkemedelsförsörjning

Av det sagda framgår, att flertalet läkemedel kan förvärvas av sjukhusen endast via apotek. Vidare framgår, att det för alla sjukvårdsinrättningar över en viss minimistorlek finns en central inom sjukhuset för beredning och distribution av läkemedel. Denna central är antingen ett av viss apotekare drivet sjukhusapotek eller ett sjukhuset tillhörigt centralförråd.

I olika sammanhang har framförts förslag om förändringar i fråga om formerna för sjukhusens läkemedelsförsörjning. Dessa förslag har berört handelsvägarna för de för sjukhusen erforderliga läkemedlen, frågan om huvudmannaskapet för sjukhusapoteken samt omfattningen av läkemedelsberedningen på sjukhusen m. m.

Frågan om ändrade handelsvägar för de för sjukhusen erforderliga läkemedlen har behandlats av läkemedelsutredningen i dess andra betänkande. Sålunda upptages i utredningens förslag till läkemedelsförordning följande stadgande.

Efter tillstånd av medicinalstyrelsen och under iakttagande i övrigt av vad därom är särskilt föreskrivet må tillverkare och grosshandlare försälja apoteksvara direkt till sjukvårdsinrättning eller anstalt för vård av djur.

Sådant tillstånd skall allt efter omständigheterna avse antingen viss eller vissa apoteksvaror eller ock viss grupp av sådana varor.

Tillstånd må av styrelsen återkallas, om tillverkaren eller grosshandlaren åsidosätter vad honom åligger enligt de i första stycket omförmälda föreskrifterna.

I sin motivering för det föreslagna stadgandet erinrar läkemedelsutredningen om att frågan om direktförsäljning av läkemedel från fabriker och grosshandelsföretag till sjukvårdsinrättningar ganska ingående berördes vid behandlingen av det ärende, som ledde till den år 1952 gjorda ändringen i apoteksvarustadgan. Därvid medgavs, att fabrikant under vissa förutsättningar fick sälja infusionslösning för intravenöst bruk av egen tillverkning till sjukhus eller annan sjukvårdsinrättning. Medicinalstyrelsen uttalade i detta sammanhang, att det syntes styrelsen möjligt, att försäljning av farmacevtiska specialiteter från fabriker och grosshandelsföretag direkt till sjukhus skulle kunna genomföras, om erforderliga åtgärder vidtogs för att kompensera bortfallet av den kontroll, som erhölls genom att läkemedel tillhandahölls genom apotek. Läkemedelsutredningen fann sig för sin del inte böra ingå på de ekonomiska spörsmål, som var förknippade med denna fråga, då dessa ansågs tillhöra det problemkomplex, som läkemedelskommittén hade att behandla. Utredningen sade sig emellertid vara väl medveten om att direktförsäljning av specialiteter från fabriker och grosshandelsföretag till sjukhus innebär ett ingrepp i apotekens ekonomi. Vidare framhöll utredningen, att om en direktförsäljning kommer till stånd, torde sjukhusen visserligen göra besparingar till följd av lägre inköpspriser, men å andra sidan skulle de åsamkas nya kostnader bland annat genom att sjukhusen förlorade den service, som erhållits från apoteken i samband med leveranserna. Lagringskostnaderna skulle säkerligen också bli en icke oväsentlig post.

Läkemedelsutredningen hade emellertid ansett sig böra taga ställning till huruvida det från säkerhetssynpunkt kunde anses tillrådligt, att direktförsäljning kom till stånd. Härvid säger sig utredningen inte ha kunnat finna annat än att en sådan anordning är möjlig, under förutsättning att läkemedlen på sjukhusen mottages och omhänderhaves av tillräckligt kompetent personal. Säkert kommer det att visa sig nödvändigt att vid flera sjukhus än tidigare ha apotekare anställda, om direktförsäljning i större omfattning kommer till stånd. På de mindre sjukhusen torde det dock vara möjligt att ordna denna fråga genom att en sjuksköterska liksom nu föreståt centralförrådet men får konsulterande hjälp från apotekare på orten. Vidtages dylika åtgärder, vilka det torde få ankomma på medicinalstyrelsen att ge närmare föreskrifter om, anser utredningen från säkerhetssynpunkt, att en direktförsäljning av läkemedel är möjlig.

Vid remissbehandlingen av läkemedelsutredningens förslag har inställningen till frågan om ändrade handelsvägar för de för sjukhusen erforderliga läkemedlen varit mycket oenhetlig.

En positiv inställning till förslaget redovisas i de yttranden som avgivits av *medicinalstyrelsen, läkemedelskommittén, Svenska landstingsförbundet* och *Svenska stadsförbundet.*

I sitt yttrande påpekar dock *medicinalstyrelsen* att omfattningen av möjligheterna till direktleveranser ej kan bedömas på grund av ovissheten om den framtida organisationen av sjukvårdsinrättningarnas läkemedelsförsörjning. *Landstingsförbundet* förutsätter, att man inte tillåter någon inskränkning beträffande direktleveranserna för de varor som tidigare levererats direkt till sjukhusen och *Stadsförbundet* önskar garantier för att en tillverkare inte undandrar sig att leverera direkt om medicinalstyrelsen lämnat tillstånd härtill.

Läkemedelsindustriföreningen och *Föreningen Sveriges droghandlare* påpekar, att man från deras sida inte har något principiellt intresse för direktleveranser. Droghandelsföreningen anför vidare, att om det likväl skulle anses, att möjlighet till direktförsäljning bör skapas, så förordar föreningen en sådan ordning att tillstånd skall sökas av sjukvårdsinrättningen och icke av leverantören, samt att medicinalstyrelsen före frågans avgörande skall infordra yttrande över ansökningen från den eller de berörda leverantörerna.

Rufi är motståndare till förslaget, då man anser att en ökad försäljning direkt till sjukvårdsinrättningar och anstalter för vård av djur kan komma att medföra en förändring av försäljningsmetoderna i osund riktning. Fabrikanterna av originalpreparat riskerar att tillverkare av billigare efterapningar i än högre grad än nu kommer att erhålla försteg vid en förändring av försäljningsmetoderna. Detta synes även kunna medföra, att läkarna ställs utanför valet av preparat och, ställda inför fullbordat faktum, tvingas att använda av vederbörande sjukvårdsmyndighet centralinköpta preparat, vilket i sin yttersta konsekvens kommer att gå ut över den enskilda patienten.

Flera instanser menar, att läkemedelsutredningen inte borde ha kommit med något förslag, innan de ekonomiska konsekvenserna undersökts. I denna riktning har *statens farmaceutiska laboratorium, Apotekarsocieteten, två handelskamrar* samt *Sveriges farmaceutförbund* uttalat sig.

Apotekarsocietetens direktion, som är starkt kritisk mot att läkemedelsutredningen icke helt överlämnat frågan till läkemedelskommittén, hävdar principiellt att en direktförsäljning till sjukhusen inte bör komma i fråga med mindre direkta fördelar skulle följa därav för läkemedelsförsörjningen i stort. Och detta torde enligt direktionens mening vara uteslutet. Även om sjukvårdsinrättningarnas sammanlagda direkta och indirekta kostnader mot all förmodan skulle kunna nedbringas något härigenom, så skulle totalkostnaderna för läkemedelsförsörjningen — och därigenom kostnaderna för det allmänna — ökas genom en uppdelning på flera händer av en funktion, som apoteksväsendet är inrättat för att fylla. Apoteksväsendets fasta kostnader skulle inte minskas mycket genom att den här aktuella delen av försäljningen drogs bort.

Sveriges farmaceutförbund framhåller som sin åsikt, att de tjänster apoteksväsendet nu tillhandahåller sjukvårdsinrättningarna är betydande. Ett nytt organ inom sjukhusen, avsett att fullgöra de uppgifter, som f. n. åvilar apoteken, torde bli relativt kostnadskrävande, med avseende på såväl anläggnings- som driftskostnader. Därjämte torde tillkomma ökade distributionskostnader — bl. a. ökat antal kontaktpunkter — för tillverkare och grosshandelsföretag.

Vid sin behandling av frågan om sjukhusens läkemedelsförsörjning har även läkemedelskommittén inledningsvis erinrat om förarbetena till 1952 års ändring av apoteksvarustadgan. Härvid har kommittén framhållit, att medicinalstyrelsen vid tre olika tillfällen under åren 1951—52 gjort principiella uttalanden till förmån för sjukhusapotek i sjukhusens egen regi. Vidare nämns, att uttalanden i samma riktning gjorts i yttranden över läkemedelsutredningens första betänkande av Svenska läkaresällskapet, Svenska stadsförbundets styrelse samt Svenska landstingsförbundets styrelse.

Läkemedelskommittén har diskuterat frågan om sjukhusens läkemedelsförsörjning från rent ekonomiska utgångspunkter. Kommittén har därvid funnit, att från apotekskollektivet bör endast få avskiljas sådan försäljning som är ekonomiskt försvarbar och som till lägre kostnader kan drivas av sjukhusen själva. Sjukhusapotek bör dock ej få avskiljas, om detta medför mindre vinst för sjukhuset än den förlust som kan uppstå för apotekskollektivet.

Med denna utgångspunkt och med stöd av en av kommittén förebragt ekonomisk utredning föreslås, att sjukhusapotek skall få inrättas i de fall, sjukhusets inköp av läkemedel uppgår till minst 800 000 kronor uttryckt i 1956 års prisnivå. Då förslaget framlades, var detta fallet vid sex sjukhus i landet.

Läkemedelskommittén betonar, att rätten för sjukhusen att inköpa läkemedel direkt från industri och droghandel inte bör gälla annat än i de fall apotek i sjukhusregi kommer till stånd. Övriga sjukhusleveranser bör således ske genom apotek som nu och baseras på avtal med tillämpande av särskilda villkor. Den nuvarande rätten för sjukhus att efter särskilt tillstånd av medicinalstyrelsen inköpa vissa läkemedel direkt från tillverkare eller grosshandlare bör dock bestå och kunna utvidgas att avse ytterligare varor, däribland sådana diagnostiska varor, som skulle bli apoteksvaror enligt läkemedelsutredningens förslag.

Efter detta uttalande övergår läkemedelskommittén till att beröra frågan om fristående sjukhusapoteks verksamhetsområde och hävdar därvid att någon försäljning till allmänheten inte bör få äga rum. Härom uttalar kommittén följande.

Om således å ena sidan de nuvarande handelsvägarna för vissa varor till sjukhusen icke bör ändras på grund av de föreslagna ändrade definitioner-

na på läkemedel, bör å andra sidan en förändring i sjukhusapotekens ställning icke få medföra, att vederbörande sjukhus öppnar försäljning till andra sjukhus, hemgående patienter, poliklinikbesökare, personal eller direkt till allmänheten, vilket ytterligare skulle kunna påverka apotekskollektivets ställning. Därjämte skulle dylik verksamhet ha en från sjukhusapotekens egentliga uppgift så avvikande karaktär, att en sammanblandning av de olika funktionerna skulle medföra en särskilt kostnadskrävande organisation. En absolut förutsättning för fristående sjukhusapotek bör sålunda vara, att dessa icke får utnyttjas för annat än den egna sjukvårdsinrättningens försörjning.

Enligt kommitténs förslag bör tillstånd för sjukhus att för sin läkemedelsförsörjning inrätta självständigt sjukhusapotek meddelas av Kungl. Maj:t efter hörande av medicinalstyrelsen och en av kommittén föreslagen s. k. apoteksnämnd. I samband därmed bör fastställas vad som är att hänföra till sjukhusapotekets verksamhetsområde. Vad slutligen angår genomförandet av kommitténs förslag, framhålles, att ett lösbrytande av ett sjukhusapotek från dess moderapotek om möjligt inte bör ske annat än vid innehavareskifte, därför att ett ingrepp av detta slag i det enskilda fallet väsentligt ändrar de förutsättningar under vilka apoteksprivilegiet sökts och erhållits. Om avskiljande av ett sjukhusapotek vid annan tidpunkt skulle komma i fråga, bör det förutsättas, att särskild överenskommelse härom träffas med den berörda apoteksinnehavaren.

Vid remissbehandlingen av läkemedelskommitténs betänkande har dess förslag om inrättande av fristående sjukhusapotek tillstyrkts av *ordföranden jämte en ledamot i apotekens avgiftsnämnd, två förste provinsialläkare, statskontoret, en handelskammare, Svenska stadsförbundet* och *Svenska landstingsförbundet.*

Statskontoret ifrågasätter dock om en viss lägsta årsomsättning för ett sjukhusapotek bör sättas som villkor för ändrat huvudmannaskap.

Ordföranden och en ledamot i avgiftsnämnden är inne på samma tanke och uttalar att därest landsting och städer utom landsting finner med samhällsintresset bäst överensstämma, att huvudmannaskapet för sjukvården omfattar jämväl läkemedelsförsörjningen på ett sjukhus, bör hinder för en sådan ordning inte resas från statens sida.

Även *Svenska landstingsförbundet* ifrågasätter om den angivna årsomsättningsgränsen kan anses lämplig och riktig och framhåller att för bedömandet av denna fråga en mera ingående undersökning varit önskvärd.

Förste provinsialläkaren i Blekinge län anser, att alltför stor hänsyn inte bör tagas till den omedelbara ekonomiska försvarbarheten av förslaget samt uttalar att man i gengäld på längre sikt bör kunna räkna med en läkarkår med en rationellare syn på farmakopé och läkemedelsekonomi, varigenom stora besparingar skulle kunna vinnas.

Förste provinsialläkaren i Norrbottens län påpekar den rent vetenskapliga betydelsen av ett system med en apotekare, som arbetar med och bland läkarna på ett sjukhus.

Förslaget avstyrkes av *medicinalstyrelsen, apotekens avgiftsnämnd, 10 förste provinsialläkare, 2 förste stadsläkare, 4 handelskamrar, Apotekarsocieteten, Sveriges farmaceutförbund, Apoteksteknikerförbundet, Rufi, Sveriges läkarförbund* och *Sveriges grossistförbund.*

Medicinalstyrelsen framlägger en modifikation av läkemedelskommitténs förslag, men finner att någon ändring inte bör göras utan ytterligare utredning. Härom anför styrelsen följande.

Styrelsen har den inställningen, att hinder ej bör resas mot inrättande av kommunalt drivna sjukhusapotek, om man därvid kan uppnå en lika rationell drift och god läkemedelsservice utan att mera avsevärt betunga läkemedelsförsörjningen i övrigt. Styrelsen har härvid tänkt sig möjligheten av att de sjukhusägda apoteken skulle likställas med apotekskollektivets apotek genom att antingen ingå som kollektivet tillhörande rörelser eller åläggas motsvarande förpliktelser som dessa. Sådana sjukhusapotek skulle alltså erlägga avgifter i samma ordning som övriga apotek och i gengäld bli delaktiga av de tjänster, som kollektivet genom sina centrala organ erbjuder dessa. Ett ställningstagande till denna fråga synes emellertid ej vara möjligt utan en närmare utredning av såväl de juridiska som de ekonomiska konsekvenserna. Skulle man därvid ej möta mera väsentliga, nu ej förutsebara komplikationer, borde detta vara en godtagbar väg att mera självständigt lösa sjukhusapoteksfrågan vid de största sjukhusen. Så länge det icke blivit genom en fullständigare utredning styrkt, i vad mån fördelar totalt sett kunna vinnas genom ingrepp i den nuvarande ordningen, synes det medicinalstyrelsen vara klokast att avstå från sådana, så mycket mera som denna ordning i funktionellt avseende är utan anmärkningar och anledning icke finnes att betvivla, att en smidig utbyggnad av läkemedelsorganisationen i takt med sjukhusens ökade behov skall kunna ske tillfredsställande inom systemets ram.

Medicinalstyrelsen framhåller, att dess förslag sammanhänger med styrelsens inställning att man vid överväganden om den framtida utformningen av sjukhusens läkemedelsförsörjning bör beakta försörjningsfrågan i dess helhet samt därjämte utforma lösningen så, att den farmaceutiska sakkunskapen tillgodogöres så allsidigt som möjligt. Därvid understryker styrelsen den vikt man i detta sammanhang fäster vid frågan om försäljning av läkemedel från sjukhusapotek till hemgående patienter och poliklinikpatienter. Styrelsen anser, att det för hemgående patienter och poliklinikpatienter i många fall säkerligen skulle innebära väsentliga lättnader, om de mera normalt kunde påräkna att sjukhusapoteken vore tillgängliga för inköp av läkemedel, förbandsartiklar m. m.

Medicinalstyrelsen säger sig vara väl medveten om att sjukhusapotekens specialinriktade resurser ej är avpassade för denna betjäning av allmänheten, som dels måste ske med iakttagande av den ordning, som enligt gällande bestämmelser tillämpas på apoteken, dels i viss mån kommer att omfatta andra varuenheter än dem, som ingår i de ordinarie leveranserna till sjukhusavdelningarna. Flertalet av de nuvarande sjukhusapoteken anses i fråga om lokaler ej heller vara rustade för att i större utsträckning betjäna

allmänheten. Därjämte är behovet av denna utvidgade service sannolikt växlande alltefter sjukhusens belägenhet och apoteksförhållandena i patienternas hemorter. Även andra omständigheter kan tala för att utvidgningen av försäljningen prövas från fall till fall. Styrelsen finner det emellertid synnerligen angeläget, att man vid planeringen av sjukhusapotekens framtida funktioner söker vägar att vid sidan av arbetet med sjukhusleveranserna jämväl tillgodose behovet av en utvidgad service till enskilda patienter. På sjukhusapotek av nuvarande slag, som har möjlighet att repliera på ett moderapotek, bör detta kunna ordnas relativt smidigt. Det är heller icke osannolikt, att merkostnaderna därvid blir lägre än på fristående sjukhusapotek.

I princip anser medicinalstyrelsen det sålunda önskvärt att läkemedelsförsäljning till allmänheten kan ske vid sjukhusapoteken, men synes förmena att dylik försäljning icke kan få ske från fristående sjukhusapotek utanför det s. k. apotekskollektivet.

En positiv inställning till frågan om allmänhetens möjlighet att förvärva läkemedel vid sjukhusapotek har vidare *statens farmaceutiska laboratorium, apotekens avgiftsnämnd, ett flertal förste provinsialläkare, Apotekarsocieteten, Sveriges farmaceutförbund, Svenska stadsförbundet* och *Svenska landstingsförbundet*. Av dessa är dock några, liksom medicinalstyrelsen, av den uppfattningen, att organisatoriskt ekonomiska förhållanden ytterst avgör, om frågan kan realiseras. Detta är fallet med *statens farmaceutiska laboratorium, apotekens avgiftsnämnd* och *Sveriges farmaceutförbund*, som samtliga understryker vikten av att de fristående sjukhusapoteken inte utnyttjas till annat än den egna sjukvårdsinrättningens försörjning.

Stadsförbundet förklarar att medgivande till försäljning till allmänheten bör lämnas av Kungl. Maj:t, endast då synnerliga skäl föreligger därtill, exempelvis avsaknad av ett för allmänheten lättillgängligt vanligt apotek.

Utöver vad här nämnts upptar remissyttrandena över förslaget om sjukhusens läkemedelsförsörjning ytterligare ekonomiska synpunkter på frågan. Härvid framhålles i olika sammanhang, att läkemedelskommittén inte gjort några beräkningar vare sig av ofrånkomliga ökade kostnader för sjukhusen eller av ekonomiska vinster för huvudmännen. Sådana uttalanden har gjorts av *medicinalstyrelsen, Apotekarsocieteten* och *Sveriges farmaceutförbund*.

2. Läkemedelshandeln i övrigt

Gällande bestämmelser

Enligt föreskrifter i apoteksvarustadgan och giftstadgan får apoteksvaror och sådana läkemedel, som är första klassens gifter, för sjukvårdsändamål tillhandahållas enskild person endast genom apotek. Till läkare får humanbakteriologiska preparat därjämte utlämnas av fabrikanten. Beträffande veterinärbakteriologiska preparat saknas bestämmelser rörande handelsvägarna.

Läkemedelsutredningen

Bortsett från att läkemedelsutredningen i sitt förslag till läkemedelsförordning öppnat möjlighet till direktförsäljning av läkemedel från fabrik till sjukhus, vilken möjlighet sedan de diagnostiska preparaten inbegripits i läkemedelsbegreppet kan få särskild aktualitet beträffande dessa, föreslår utredningen inga ändringar i fråga om läkemedlens handelsvägar. Utredningen förklarar, att detta bland annat har sin grund i att den i visst fall förekommande distributionsvägen är ett led i kontrollsystemet, och att utredningen genom sina förslag i övrigt inte har tillskapat någon ordning, som tillåter att kontrollen i distributionsledet uteslutes eller minskas. Som exempel på kontrollen i samband med distributionen nämner utredningen den okulärbesiktning, som regelmässigt utförs på apoteken och som resulterar i att åtskilliga felaktiga varor varje år utmönstras ur lagret.

Vad angår handeln med bakteriologiska preparat anför läkemedelsutredningen i huvudsak följande. Endast få bakteriologiska preparat har sådan åtgång, att de med hänsyn till preparatens i allmänhet relativt begränsade hållbarhet lämpligen kan hållas i lager på apotek. Någon mera omfattande sådan lagerhållning förekommer ej heller. Vid de tillfällen då ett humanbakteriologiskt preparat erfordras — och behov härav föreligger främst vid sjukhusen — skulle följaktligen ett apotek i regel inte ha möjlighet att omedelbart ombesörja leveransen, utan preparatet finge först rekvireras från tillverkaren eller importören. I sådana fall måste det uppenbarligen vara mera ändamålsenligt och sannolikt även billigare, att sjukhuset rekvirerar preparatet direkt från leverantören. Då det gäller veterinärbakteriologiska preparat, skulle det i vissa fall t. o. m. vara omöjligt att leda distributionen över apotek. Sålunda skulle det knappast kunna komma i fråga att under en epizooti tvinga t. ex. serum mot mul- och klövsjuka att passera apotek. Å andra sidan har utredningen funnit det lämpligt och i vissa fall nödvändigt att bakteriologiska preparat utlämnas från apotek. Bl. a. kan det inte anses tillfredsställande att en importör får bedriva detaljhandel med bakteriologiska preparat till allmänheten. I författningsförslaget specificeras de avnämare, som kan köpa annorledes än genom apotek. Även i fråga om dessa lämnas emellertid restriktioner i så måtto, att annan än den som själv äger driva handel med bakteriologiska preparat respektive vissa institutioner får inköpa preparaten endast efter beställning av läkare eller veterinär.

Remissyttrandena

Vid remissbehandlingen av läkemedelsutredningens betänkande har synpunkter på handelsvägarna i huvudsak endast framförts såvitt angår de bakteriologiska preparaten.

Uttalanden härom har gjorts av *medicinalstyrelsen, statens farmaceutiska laboratorium, försvarets sjukvårdsstyrelse, Sveriges grossistförbund, För-*

eningen Sveriges droghandlare, Apotekarsocietetens direktion och *centralstyrelsen för Sveriges farmaceutförbund.*

Medicinalstyrelsen säger sig beträffande handelsvägarna för bakteriologiska preparat hålla för sannolikt, att — efter hand som renare och mera stabila bakteriologiska preparat tillkommer — ett närmande till de allmänna reglerna för apoteksvarors tillhandahållande icke skulle vara till någon olägenhet för hälso- och sjukvården. Styrelsen förutsätter dock, att nuvarande möjlighet till direktförsäljning bibehålles i den utsträckning, som befinnes erforderlig, bland annat på grund av vissa bakteriologiska preparats korta hållbarhetstid.

Statens farmaceutiska laboratorium har den uppfattningen att utredningen ingalunda bevisat, att distributionen av de bakteriologiska preparaten normalt sker lättare och billigare utanför apoteksväsendet.

Försvarets sjukvårdsstyrelse ifrågasätter om icke de bakteriologiska preparaten borde följa samma handelsvägar som övriga läkemedel. Ett liknande uttalande har gjorts av *Sveriges grossistförbund.*

Apotekarsocietetens direktion förmenar för sin del, att även i fråga om de bakteriologiska preparaten övervägande skäl talar för att den befintliga läkemedelsdistributionsapparaten — apoteken — som förfogar över resurser i form av specialutbildad personal och särskild utrustning m. m. härför, bör övertaga denna handel. Den nuvarande direktdistributionen från statens bakteriologiska laboratorium betecknas som otidsenlig och ofta obekväm för läkare, sjukvårdsinrättningar och allmänhet.

Centralstyrelsen för Sveriges farmaceutförbund finner utredningens redovisning av handelsvägarna alltför knapphändig. Något bevis för att distributionen sker enklare och till lägre total kostnad genom att den i stor utsträckning äger rum vid sidan av apoteken har utredningen sålunda icke lämnat. Det utredningen anfört beträffande apotekens nuvarande lagerhållning kan icke åberopas, då det gäller att bedöma lagerhållningen i det fall, distributionen uteslutande skulle äga rum genom apoteken. Sannolikt skulle en sådan åtgärd, förutom att den skulle komma att innebära ett minskat antal kontaktpunkter för tillverkare och importörer, medföra att åtkomsten av de bakteriologiska preparaten underlättades till följd av den ökade lagerhållningen. Farmaceutförbundet erinrar i detta sammanhang om att på sön- eller helgdag ävensom nattetid inkommande brådskande beställningar av bakteriologiskt preparat för närvarande expedieras genom ett apotek i Stockholm.

Vad i övrigt angår handelsvägarna för läkemedel har i ett par yttranden ifrågasatts, om icke den fria sektorn beträffande läkemedel kunde vidgas. Uttalanden i denna riktning har gjorts av *Svenska försäljnings- och reklamförbundet, Sveriges köpmannaförbund* och *Färghandlarnas riksförbund.*

Samma fråga har tagits upp i *vissa remissyttranden över läkemedelskommitténs betänkande.* Delvis sammanhänger detta med principiella eko-

nomiska synpunkter på förhållandet mellan monopoliserad detaljhandel och fri grosshandel under beaktande av att ett droghandelsföretag ägs av Apotekarsocieteten. Denna fråga saknar betydelse för en säkerhetslagstiftning, som den förevarande, och synes därför ej böra behandlas här. Emellertid har även synpunkter framkommit, som närmast berör säkerhetsfrågan. Detta är fallet med yttranden, som avgivits av *Kooperativa förbundet* och *Sveriges köpmannaförbund*.

Kooperativa förbundet kritiserar sålunda den för läkemedelskommitténs förslag valda utgångspunkten, att den nuvarande avgränsningen mellan den fria handeln och apoteksmonopolet skall förbli oförändrad. Det hade enligt förbundets mening varit önskvärt, att kommittén upptagit denna grundläggande fråga till behandling och därvid beaktat förhållandena i de länder, där detaljhandeln med apoteksvaror är anordnad i friare former. Förbundet, som inte ansett sig i stånd att framlägga några utformade förslag till den nuvarande detaljhandelsorganisationens avlösning av en organisation i friare former, påyrkar, att de möjligheter till rationalisering av läkemedelshandeln, vilka torde kunna vinnas på denna väg utan eftersättande av kvalitets- och säkerhetskravet, undersöks. Enligt förbundets mening bör dock redan inom ramen för den nuvarande organisationen en bekvämare tillgång till läkemedel för allmänheten kunna åstadkommas genom partiella medgivanden åt den allmänna detaljhandeln att försälja vissa, receptfria läkemedel. Förbundet fortsätter.

Såsom kommittén påpekar, utgöres en stadigt växande del av läkemedelskonsumtionen i landet av färdigförpackade läkemedel, till större delen härstammande från de under medicinsk kontroll stående läkemedelsindustrierna, respektive från den på liknande sätt kontrollerade importen. I den mån sådana färdigförpackade läkemedel är receptfria, kan det ur kvalitets- och säkerhetssynpunkt knappast innebära några vådor, om de också får tillhandahållas av andra detaljhandlare än apoteken. Om så befinnes erforderligt kan säkerligen utan större kostnader för de övervakande myndigheterna denna detaljhandel ställas under dessas översyn och kontroll och eventuellt förbindas med anmälningsskyldighet och vissa kvalifikationskrav på de distribuerande affärerna.

Även *Sveriges köpmannaförbund* önskar specialutredning beträffande vilka läkemedel, som utan olägenhet från medicinsk synpunkt kan överföras från att vara apoteksvara till att bli butikshandelsvara.

Departementschefen

De verksamma ämnen, som ingår i läkemedlen, är oftast för organismen artfrämmande substanser, ej sällan giftiga eller eljest häftigt verkande. Detta förhållande jämte den omständigheten att läkemedel i flertalet fall tillförs människor eller djur, då de normala biologiska funktionerna på ett eller annat sätt är störda, bildar bakgrunden till de höga kontrollkrav, som måste ställas i fråga om läkemedel.

En läkemedelskontroll i vidsträckt bemärkelse har till uppgift att garantera, att de varor, som används som läkemedel, är av fullgod beskaffenhet för uppgivet ändamål. För att fylla en sådan uppgift måste kontrollen tillse dels att en som läkemedel utbjuden vara är lämpad att användas som läkemedel, dels att en som läkemedel erkänd vara i det enskilda fallet föreligger i rent och oförfalskat skick, är av rätt styrka, har tillräcklig hållbarhet etc. En sådan målsättning är inte ny utan har i vårt land existerat i århundraden. Däremot föranleder såväl den allmänna samhällsutvecklingen som de tekniska och vetenskapliga landvinningarna på läkemedelsområdet, att kontrollåtgärdernas konkreta utformning tid efter annan omprövas och ändras.

Enligt den ordning, som infördes hos oss redan på 1600-talet och som nu tillämpas i alla kulturländer, anger myndigheterna i en farmakopé viktigare data om de betydelsefullare läkemedlen. Länge speglade farmakopéerna det varuområde, omfattande ämnen, droger och beredningar, som enligt vetenskap och beprövad erfarenhet utgjorde den officiellt godtagna läkemedelsarsenalen. Så är numera endast delvis fallet. Till följd av den livliga industriella utvecklingen på läkemedelsområdet är det inte sällsynt, att en farmaceytisk specialitet innehåller verksamma substanser om vilka farmakopémässiga föreskrifter saknas. Särskilt gäller detta under introduktionstiden. I sådana fall har specialitetskontrollen en särskilt viktig uppgift att fylla.

Garantierna för ett läkemedels renhet och äkthet tillgodosågs länge helt och hållet på det sättet, att produktion och distribution av läkemedel exklusivt omhänderhades av en specialutbildad yrkesgrupp, apotekarna, vilkas verksamhet på apotek alltid varit detaljerat reglerad av författningsföreskrifter. I och med tillkomsten av industriell läkemedelstillverkning har bilden förändrats. Författningsmässigt har detta tagit sig uttryck i vissa bestämmelser i apoteksvarustadgan bl. a. om kompetens för tillverkning av apoteksvaror samt sedermera genom tillkomsten av specialitetskungörelsen.

Den säkerhetslagstiftning, som nu reglerar läkemedelsområdet, ställer sålunda vissa minimikrav på formerna för tillverkningen. Vidare inrymmer den ett efter olika läkemedelstyper anpassat system för produktkontroll. Slutligen utstakar den sådana handelsvägar att även distributionen blir ett led i kontrollkedjan. Det förslag till moderniserad läkemedelslagstiftning, som framlagts av läkemedelsutredningen, är även det principiellt uppbyggt på ett fundament med regler om tillverkning, produktkontroll och handelsvägar. Inte desto mindre inrymmer förslaget betydelsefulla ändringar jämfört med nuvarande ordning.

Innan jag går närmare in på mitt ställningstagande till dessa vill jag emellertid något beröra frågan om läkemedelskontrollens syfte.

Ehuru ett mycket stort antal biologiska naturprodukter och kemiska ämn-

nen använts som läkemedel i årtusenden, är det egentligen först i vår tid, som specifika medel med en väldefinierad verkningsmekanism kommit fram. Åtskilliga av dessa medel har stor aktivitet, och det finns nu en rad läkemedel mot sjukdomar och sjukdomssymtom, som bara för några årtionden sedan inte var tillgängliga för en framgångsrik medikamentös terapi. Tyvärr måste det emellertid konstateras att parallellt med tillkomsten av högaktiva läkemedel har frågan om medlens biverkningar blivit allt allvarligare.

Så länge ett stort antal som läkemedel använda varor blott hade diffusa och svagt framträdande positiva verkningar, var ett av läkemedelskontrollens största problem, hur man skulle komma tillrätta med de många medel, som salufördes under överdriven, vilseledande och ibland direkt bedräglig reklam. De starkt verkande preparaten ansåg man sig ha under kontroll, blott de belades med receptplikt. I ljuset av den utveckling som ägt rum blir det emellertid alltmera uppenbart, att läkemedelskontrollens huvuduppgift är att begränsa vådorna av farliga medel och härvidlag är receptbeläggning inget universalmedel. Självfallet skall läkemedelskontrollen också tillse, att salufördа läkemedel har effekt men främst bör resurserna därvid sättas in på de områden, som verkligen har medicinsk betydelse. Jag har därför inte sett det som någon fråga av betydelse att få till stånd en mer restriktiv ordning än nu för de medel, som inte förtjänar benämningen läkemedel i egentlig bemärkelse. Tvärtom har jag funnit det befogat med lättnader.

Som jag redan tidigare redovisat har jag exempelvis förordat, att vissa varor överförs från läkemedelslagstiftningens område och i stället i tillämpliga delar blir underkastade livsmedelsstadgans bestämmelser. Så är fallet med vissa halspastiller, fruktsalter samt de homeopatiska medlen. Jag har vidare i motsats till läkemedelsutredningen inte ansett det befogat med särskilda ingripanden mot preparat med läkemedelskaraktär som försäljs i den fria handeln, så länge det inte rör sig om risk för skadeverkningar av preparaten.

Om jag sålunda inte har funnit det nödvändigt att samhället ägnar särskild uppmärksamhet åt tillsynen över de medel, som står på yttersta gränsen till de egentliga läkemedlen, anser jag det så mycket betydelsefullare att läkemedelskontrollen i övrigt skärps. Härvid måste beaktas att det rör sig om ett synnerligen rörligt område där detaljerade föreskrifter genom utvecklingens snabba fortgång lätt kan nära nog motverka sitt eget syfte. Jag har därför undvikit att uppta sådana detaljbestämmelser i det förslag till läkemedelsförordning, som nu framläggs. För att de angivna intentionerna skall uppnås är det tillräckligt att förordningen innehåller en allmänt hållen bestämmelse om de krav man har att ställa på ett läkemedel. Hur önskvärt det än är att läkemedel är fria från biverkningar torde det i praktiken vara sällsynt att ett medel blott har positiva egenskaper. I varje särskilt fall

måste det därför bli en avvägning mellan det positiva värdet och de negativa egenskaperna. Avgörande blir därvid nettovinsten från medicinska synpunkter. I förordningen bör sålunda stadgas, att läkemedel skall vara av fullgod beskaffenhet och att det vid normal användning inte får medföra skadeverkningar, som står i missförhållande till den avsedda effekten. Bestämmelsen är en ramföreskrift för varje läkemedelstillverkare och är en bas för kontrollorganets handlande i det enskilda fallet.

Vad härefter angår de olika leden i kontrollkedjan så har läkemedelsutredningen beträffande först tillverkning av läkemedel utanför apotek föreslagit, att det nuvarande för de giftiga läkemedlen gällande tillståndstvånget utsträcks till hela det egentliga läkemedelsområdet samt att kraven på examensmeriter hos de ansvariga föreståndarna skärps. Vid remissbehandlingen har förslagen om utvidgat tillståndstvång och skärpta krav på föreståndarna endast föranlett erinran från ett par instanser.

Som läkemedelsutredningen påpekat, är den väsentliga skillnaden mellan det nuvarande tillståndstvånget för tillverkning av giftiga läkemedel och den gällande anmälningsskyldigheten beträffande tillverkning av apoteksvaror att tillståndet kan dras in om allvarliga missförhållanden yppar sig. Det syns mig uppenbart, att samhället bör äga sådan möjlighet att ingripa över hela läkemedelsområdet. Jag ansluter mig därför tveklöst till förslaget om utvidgning av tillståndsskyldigheten till att omfatta även tillverkning av icke giftiga läkemedel.

De examensmeriter författningarna nu har som krav för föreståndarkompetens torde generellt sett få anses som låga. Ehuru jag anser det angeläget, att all läkemedelstillverkning förestås av välkvalificerade personer, är jag dock med hänsyn till de skiftande förhållandena vid tillverkning av olika slag av läkemedel tveksam om lämpligheten av att fastlåsa kompetensen vid skärpta examensmeriter på det sätt läkemedelsutredningen föreslagit. I varje fall synes det olämpligt att intaga bestämmelser av sådan innebörd i läkemedelsförordningen. Närmare riktlinjer om kompetensen bör ges i tillämpningsbestämmelser. Härvid bör riktpunkten vara att full kompetens garanteras men att stor flexibilitet erhålles i fråga om sättet att styrka kompetensen.

Vidare har läkemedelsutredningen förordat ett kontrollsystem beträffande produktionen, som innebär skyldighet för fabrikanterna att antingen anställa auktoriserade kontrollanter eller underkasta sig periodisk inspektion. Detta förslag har under remissbehandlingen mött stark kritik, varvid man särskilt vänt sig mot systemet med auktoriserade kontrollanter. Den dominerande uppfattningen är därvidlag, att det är nära nog omöjligt för en person att vara anställd av ett företag och samtidigt gentemot detta uppbära en effektiv kontrollfunktion på det allmännas vägnar.

För egen del anser jag det principiellt otillfredsställande, att de statliga kontrollorganen på läkemedelsområdet inte har möjlighet till insyn i läke-

medelsfabrikernas verksamhet. I likhet med flera remissinstanser, däribland medicinalstyrelsen och specialitetsnämnden, finner jag det dock knappast befogat med periodiska inspektioner av den typ apoteken är underkastade. Å andra sidan bör tillsynsmyndigheten vara oförhindrad att genom kontroll på platsen göra sig underrättad om förhållandena vid en läkemedelsfabrik och detta även utan att anledning finns att antaga att fel eller försummelse förekommit. Särskilt angeläget syns det mig vara att myndigheten på detta sätt får möjlighet att granska principerna för företagens egen drift- och produktkontroll. Det av läkemedelsutredningen föreslagna systemet med auktoriserade kontrollanter vid läkemedelsfabrikerna kan jag inte biträda.

För flertalet läkemedel syns de nuvarande reglerna om införsel i stort sett tillfredsställande. Förslag om nämnvärda ändringar har ej heller framkommit utom beträffande de bakteriologiska preparaten. Främst är det därvid den veterinärbakteriologiska sektorn, som berörs, eftersom regler om import nu helt saknas för denna. Det framlagda förslaget att för enskilda importörer skall gälla tillståndstvång för införsel av veterinärbakteriologiska preparat föranleder ingen erinran från min sida. Beträffande de humanbakteriologiska preparaten har föreståndaren för statens bakteriologiska laboratorium nu ensam importrätt. Denna ordning, som är motiverad av hänsyn till landets epidemiologiska beredskap och legat till grund för de ställningstaganden statsmakterna med anledning härav gjort i fråga om tillverkning vid statens bakteriologiska laboratorium, torde alltjämt i huvudsak böra upprätthållas.

Då det sedan gäller att taga ställning till eventuella ändringar av produktkontrollen är det med hänsyn till den industriella läkemedelstillverkningens utveckling framför allt kontrollen enligt specialitetskungörelsen som tilldrar sig intresse. I början av 1930-talet, då specialitetskungörelsen kom till, svarade specialiteterna för den mindre delen av läkemedelsarsenalen och många av de förekommande specialiteterna var av mycket enkel beskaffenhet. De utgjordes bl. a. av piller, salvor och andra beredningar med ett flertal ingredienser av välkänd art. Flera av tillverkarna hade små tekniska och personella resurser. Inte sällan med rätta talade man om källarfabrikanter. I dag hänför sig omkring $^3/_4$ av läkemedelsförbrukningen till farmaceutiska specialiteter. Nya medel tillkommer i rask takt. I ett stort antal fall innehåller ett modernt läkemedel en enda verksam substans, men denna är ofta komplicerat byggd och har en kraftig fysiologisk effekt. Läkemedelsfabrikerna är med få undantag välutrustade anläggningar med framstående expertis.

Läkemedelsutredningen har funnit att uppbyggnaden av specialitetskontrollen inte är behäftad med några allvarliga brister. Vissa ändringar föreslås dock i syfte att öka effektiviteten. Liksom nu skall principiellt krävas att en specialitet får försäljas endast om den är registrerad. Den analytiska

kontroll, som nu föregår registreringen, bör dock enligt utredningen kunna avsevärt inskränkas. Härigenom räknar utredningen med att det interimistiska godkännande, som den s. k. frilistningen innebär, inte skall behöva komma i fråga annat än i mycket begränsad omfattning. Utredningen har inte ansett sig kunna föreslå att försäljningen mot särskild licens slopas, men räknar även här med att en inskränkning skall komma till stånd. Den analytiska efterkontrollen skall enligt utredningens förslag intensifieras. I stort sett har förslagen lämnats utan erinran vid remissbehandlingen. Behovet av en intensifierad efterkontroll har understrukits i flera yttranden.

Den utveckling som specialitetstillverkningen undergått och den erfarenhet som under snart trettio år samlats hos kontrollorganet på läkemedelsområdet gör det befogat med en omprövning av frågan huruvida en obligatorisk analytisk kontroll före registrering av läkemedel är nödvändig. En sådan kontroll syftar blott till att fastställa om läkemedlets sammansättning motsvarar den uppgivna. Däremot ger kontrollen intet besked om läkemedlets ändamålsenlighet och oskadlighet. I likhet med läkemedelsutredningen och remissinstanserna har jag funnit, att den analytiska förhandskontrollen i regel kan undvaras, då det gäller svenska och välkända utländska tillverkare. Vad som särskilt bör göra detta möjligt, såvitt avser svenska tillverkare, är den ökade kunskap om fabrikernas egen driftkontroll, som skulle vinnas vid bifall till mitt förslag om en viss inspektionsverksamhet vid läkemedelsfabrikerna.

Det tillfälliga godkännande, som s. k. frilistning innebär, lämnas i regel utan att analytisk förhandskontroll ägt rum. Dylik kontroll föregår däremot alltid ett registreringsbeslut. Läkemedelsutredningen har utgått från att den tidsförkortning av prövningsproceduren, som följer av att den analytiska prövningen slopas, starkt skall bidraga till att frilistan framdeles tages i anspråk blott i undantagsfall. Som motiv för att frilistan i viss utsträckning behövs även i framtiden har utredningen anfört, att klinisk prövning kan draga avsevärt ut på tiden och att man i vissa fall måste räkna med en lång tidrymd för att få slutgiltig kunskap om en specialitets medicinska värde och toxicitetsförhållanden. Då det stora flertalet av dessa frilistade specialiteter efterfrågas i sådan omfattning att det från administrativ synpunkt inte lämpar sig att ersätta frilistningen med licensgivning, har utredningen förordat att frilistan behålles, ehuru med inskränkt användning. Frågan har inte närmare berörts under remissbehandlingen. För egen del kan jag inte biträda den ståndpunkt, som intagits av läkemedelsutredningen. Som jag tidigare framhållit måste det vara en grundläggande fordran på ett läkemedel, att det är av fullgod beskaffenhet och att det vid normal användning inte medför skadeverkningar, som står i missförhållande till den avsedda effekten. Det bör vara sökandens sak att övertygande visa, att en specialitet, för vilken registrering söks, uppfyller denna fordran. Då så skett och intet i övrigt talar mot att medlet görs till-

gängligt, bör det registreras. Att dessförinnan mer eller mindre tillfälligt godkänna ett preparat, skulle vara oförenligt med nyssnämnda grundsats. I utländsk rätt, så långt den är jämförbar, förekommer inte heller någon motsvarighet till frilistning utan blott till registrering. Vid mitt ståndpunktstagande har jag inte förbisett de stora praktiska svårigheter, som föreligger att snabbt få kliniska prövningar utförda. Jag räknar emellertid med att ett utvidgat internationellt samarbete på området skall öka möjligheterna till en snabbare och säkrare bedömning av såväl läkemedlens positiva egenskaper som deras skadliga biverkningar. Initiativ i denna riktning har nyligen tagits inom Nordiska rådet och inom Världshälsoorganisationen.

Licens för försäljning av en icke frilistad eller registrerad specialitet kan f. n. beviljas om specialitetens verkan skall prövas av viss läkare, veterinär eller tandläkare eller viss person med hänsyn till sitt hälsotillstånd är i behov av specialiteten. Med hänsyn till den betydande omfattning licensförsäljningen hade tagit redan då läkemedelsutredningen utarbetade sitt förslag till läkemedelsförordning och då de flesta medicinska behov ansågs kunna täckas utan anlitande av licensläkemedel, föreslog utredningen att licenser fortsättningsvis skulle beviljas mera restriktivt. Särskild motivering av vederbörande läkare, tandläkare eller veterinär föreslogs skola åtfölja ansökan. Förslaget har lämnats utan erinran av flertalet remissorgan. Som tidigare framhållits har licensgivningen under senare delen av 1950-talet ökat starkt, men under det sista året har medicinalstyrelsen börjat tillämpa en mera restriktiv praxis och kräver nu i viss utsträckning speciell motivering, då licens söks. Enligt min mening är det angeläget, att man fortsätter på den sålunda inslagna vägen. Licensförfarandet bör strikt begränsas till sådana situationer, då annat ändamålsenligt medel inte står till buds än ett licenspreparat. Så kan vara fallet, då någon drabbats av en hos oss sällsynt sjukdom, mot vilken lämligt medel inte introducerats i Sverige men finns tillgängligt utomlands. För prövningsändamål bör licens beviljas endast i speciella fall. Den normala kliniska prövningen bör vara avslutad, innan ett läkemedel överhuvudtaget blir föremål för försäljning. Dock kan det givetvis stundom vara befogat, att ett preparat före slutgiltig prövning av registreringsfrågan blir tillgängligt för försäljning mot recept av sådana läkare, veterinärer eller tandläkare, som har särskilda förutsättningar att följa verkningarna av ett visst medel på patienterna. Därvid syns licensvägen lämplig. Under inga omständigheter får emellertid slopandet av frilistan leda till en ökning av licensgivningen.

En specialfråga som såväl under utredningsarbetet i läkemedelsutredningen och läkemedelskommittén som i vissa remissyttranden behandlats ingående är, huruvida apoteksberedda standardiserade läkemedel (s. k. ACO-preparat) skall vara underkastade specialitetskontrollen. Jag har som förut nämnts ansett att medlen begreppsmässigt bör vara specialiteter. Däremot syns mig säkerheten inte kräva, att de genomgående registreras och

underkastas denna kontroll. Tillverkningen på apotek måste anses ske på ett fullt betryggande sätt och står under full insyn från det allmännas sida. Sålunda har apoteksföreståndare i viss mån en tjänstemannaställning och är ställda direkt under medicinalstyrelsens inseende. I sådana fall då det rör sig om medel upptagna i gällande farmakopé föreligger också garantier för den medicinska ändamålsenligheten. Att i dessa fall kräva registrering vore enligt min mening att onödigt belasta kontrollapparaten, som redan nu måste anses underdimensionerad. I andra fall kan det däremot vara befogat att upprätthålla registreringskravet även för ACO-preparat, främst för att den medicinska ändamålsenligheten skall bli prövad. De undantag från registreringsplikten för farmacevtiska specialiteter, som sålunda bör kunna göras, synes lämpligen böra anges i tillämpningsbestämmelser till läkemedelsförordningen.

När det gäller produktkontroll av de bakteriologiska preparaten anser jag att den i fråga om andra preparat än sådana som tillverkas eller importeras av de statliga bakteriologiska laboratorierna bäst tillgodoses om preparaten inordnas i de farmacevtiska specialiteternas grupp. Jag föreslår sålunda, att de bakteriologiska preparaten hänförs till farmacevtiska specialiteter men att registreringsplikt och därmed sammanhängande kontroll inte skall gälla för de av statslaboratorierna tillverkade eller importerade preparaten.

I frågekomplexet om läkemedlens handelsvägar intar spörsmålet om sjukhusens läkemedelsförsörjning en särställning. Det rör sig här om avnämare, som i flertalet fall är statliga eller kommunala, som omsätter läkemedel för betydande belopp och som bör ha särskilda förutsättningar att mottaga och handha läkemedlen på ett betryggande sätt. Med hänsyn till de särskilda förhållandena på sjukhusen gäller speciella regler i fråga om tillredning, distribution och handhavande av läkemedel *inom* ett sjukhus. Vad angår sjukhusens förvärv av läkemedel gäller däremot i stort sett den allmänna regeln, att läkemedlen skall inköpas från apotek. I detta hänseende har dock förslag till ändringar inte saknats. Bl. a. har frågan behandlats av läkemedelsutredningen och läkemedelskommittén. Därvid har läkemedelsutredningen helt sett frågan från säkerhetssynpunkt medan läkemedelskommittén anlagt enbart ekonomiska synpunkter.

Vid den bedömning läkemedelsutredningen gjort har utredningen funnit, att säkerhetssynpunkter inte hindrar att direktleverans i vissa fall av läkemedel från fabriker och grosshandelsföretag till sjukvårdsinrättningar kan tillåtas. Denna ståndpunkt har inte jävats vid remissbehandlingen av förslaget. Däremot har flera remissorgan uttalat, att en direktförsäljning inte kan komma till stånd, förrän de ekonomiska konsekvenserna av en sådan försäljning utretts närmare.

Läkemedelskommitténs förslag grundar sig helt på ekonomiska överväganden och innebär som förut nämnts att de sex största sjukhusapoteken i landet skulle avskiljas från apotekskollektivet och drivas i vederbörande

sjukhushuvudmans regi. Längre borde man inte gå, enär risk i så fall fanns för att prisnivån för läkemedlen i övrigt skulle stiga till följd av apotekens inkomstbortfall vid minskade sjukhusleveranser. De erinringar som gjorts mot detta förslag kan sägas vara av två olika slag. Sålunda har å ena sidan vissa remissinstanser hävdat, att man i förväg inte borde uppställa hinder av ekonomisk art för sjukhusens huvudmän att ordna läkemedelsförsörjningen på sätt de kunde finna lämpligast. Å andra sidan har andra remissinstanser, som delat kommitténs uppfattning att kostnaderna för sjukhusens läkemedel inte kan frikopplas från den allmännare frågan om läkemedelspriserna, menat att de ekonomiska förhållandena inte utretts tillfredsställande av kommittén. Ytterligare en principiell fråga har intagit en framskjuten plats i diskussionen, nämligen frågan om allmänhetens möjligheter att förvärva läkemedel i anslutning till behandling på sjukhus. Läkemedelskommittén har i denna fråga intagit den ståndpunkten, att sjukhusapotek i huvudmännens regi endast bör svara för sjukhusets interna behov av läkemedel. Däremot anses ett sjukhusapotek, som är filial till ett vanligt apotek, kunna ombesörja expedition av läkemedel även till hemgående patienter och poliklinikpatienter. Samma ståndpunkt har vid remissbehandlingen intagits av medicinalstyrelsen, statens farmacevtiska laboratorium, apotekens avgiftsnämnd samt Sveriges farmacevtförbund.

Vid ett bedömande av frågan hur sjukhusens läkemedelsförsörjning för framtiden skall ordnas torde man först ha att ta ställning till huruvida spörsmålet bör bedömas uteslutande från ekonomiska utgångspunkter. Den frågan sammanhänger i sin tur med om det är berättigat att betrakta läkemedelsförsörjningen på sjukhusen blott och bart som en fråga om lagerhållning och distribution. Enligt min mening kan så inte vara fallet. De senaste årtiondenas utveckling på läkemedelsområdet har visat vad effektivare medel betyder för individ och samhälle men har också uppdagat tidigare okända risker vid läkemedelsbehandling. Det är av största betydelse från allmänmänsklig och samhällsekonomisk synpunkt, att ett intensifierat forskningsarbete kommer till stånd för att ytterligare öka läkemedelsterapins möjligheter och minska dess risker. Ett sådant arbete kan inte bedrivas med framgång utan aktiv medverkan från sjukhusens sida. Vid ett sådant arbete måste en samverkan äga rum mellan företrädare för olika ämnesområden och därvid inte minst farmacin. Jag anser det därför lämpligt att de större sjukhusen, främst undervisnings- och regionsjukhusen, utrustas med farmacevtiska avdelningar, som inte blott har att förse klinikerna med läkemedel för den dagliga sjukvården utan också har resurser att från farmacevtiska utgångspunkter deltaga i forskningsarbetet på läkemedelsområdet och i övrigt medverka vid lösning av sjukhusproblem, som står läkemedelsfrågorna nära. Som exempel på sådana vill jag blott nämna de mångskiftande problemställningarna på steriliseringsteknikens område. Även för den praktiska sjukvården är omedelbar tillgång till farmacevtisk

sakkunskap av stort värde. En sådan samordning mellan medicin och farmaci, som den jag här skisserat, existerar sedan mer än tjugu år vid karolinska sjukhuset, där det statliga militärapoteket är sjukhusapotek. Enligt vad jag erfarit från såväl sjukhusledning som läkare och apotekare har systemet varit till stor båtnad för alla parter. Även utomlands, där huvudmannaägda sjukhusapotek är regel, har man de bästa erfarenheter av hur en progressiv sjukhusfarmaci kuggat in i de övriga verksamhetsgrenarna på sjukhusen. Givetvis är förutsättningen att sjukhusapoteken har tillräckliga personella, lokalmässiga och instrumentella resurser.

Även om jag sålunda anser att ekonomiska synpunkter inte främst bör påverka ställningstagandet i denna fråga, kan de givetvis inte helt lämnas åt sidan. De delvis ganska omfattande ekonomiska utredningar som gjorts visar emellertid, hur vanskliga teoretiska beräkningar på området är. Sedan huvudmannaägda sjukhusapotek inrättats vid ett mindre antal sådana sjukhus, där enligt min mening de ekonomiska synpunkterna på frågan i särskilt hög grad måste förbli sekundära, torde betydligt säkrare underlag erhållas för framtida bedömningar.

Jag anser mig sålunda böra tillstyrka, att sjukhusen i viss utsträckning och på vissa villkor efter Kungl. Maj:ts prövning i varje särskilt fall medges rätt att genom egna sjukhusapotek svara för sin läkemedelsförsörjning. Som allmänna förutsättningar bör gälla, att sjukhuset har tillräcklig storlek och att apoteket ges erforderliga resurser. Jag utgår ifrån att befattning som chefsapotekare vid sjukhusapotek tillsättes efter ansökningsförfarande och att apotekaren liksom chefen för militärapoteket och innehavarna av de självständiga apoteken förordnas av Kungl. Maj:t.

Där förhållandena inte motiverar att huvudmannaägda sjukhusapotek inrättas bör sjukhusen liksom nu förvärva sina läkemedel från apotek på orten. Härigenom torde sjukhusets behov av direkt farmacevtisk kontakt bäst tillgodoses och de samlade farmacevtiska resurserna på en viss ort bli bäst tillvaratagna. Med det sagda avser jag inte att den nuvarande möjligheten för sjukhus att förvärva infusionslösningar direkt från fabrik skall bortfalla. Tvärtom menar jag att möjligheten att förvärva läkemedel på annat sätt än genom apotek bör kunna utsträckas till att också omfatta vissa diagnostiska preparat, främst röntgenkontrastmedel.

Vad angår det av bl. a. medicinalstyrelsen starkt understrukna behovet av att poliklinikpatienter och hemgående patienter får möjlighet att förvärva läkemedel på sjukhusapoteket vill jag framhålla, att jag ser det som ett naturligt led i sjukhusbehandlingen, att patienten så bekvämt som möjligt erhåller erforderliga läkemedel. Då sjukhusapotek finns inrättat bör detta, om annat välbeläget apotek saknas i närheten, tillhandahålla patienterna ordinerade läkemedel. Detta bör ske oavsett vem som är huvudman för sjukhusapoteket. Jag har sålunda inte kunnat finna något avgörande hinder för att sjukhusapotek, som drivs av staten, stad eller landsting, försäljer läkemedel till sjukhusets patienter.

Ytterligare vill jag beträffande hithörande frågekomplex uttala att inrättande av huvudmannaägda sjukhusapotek bör ske vid den tidpunkt, då det är lämpligast från det allmännas synpunkt. Jag kan alltså inte dela läkemedelskommitténs åsikt, att sjukhusleveranser från ett visst apotek skulle bringas att upphöra först vid ett innehavarskifte. Däremot syns det mig skäligt att en apoteksinnehavare, vars inkomst väsentligt påverkas av att sjukhusleveransen bortfaller, beredes kompensation härför. Detta kan ske inom ramen för gällande avgiftssystem, varigenom några statliga eller kommunala anslag inte behöver belastas för ändamålet.

Jag har slutligen att beröra frågan om handelsvägarna i övrigt för läkemedel. De läkemedel som f. n. varken är första klassens gifter eller apotekssvaror skall som framgår av vad jag tidigare anfört, med få undantag, inte omfattas av den nya läkemedelsförordningens bestämmelser. Stadgandet att detaljhandel med läkemedel endast må bedrivas av apoteksföreståndare innebär sålunda ej någon utvidgning av apoteksmonopolets omfattning. Förslaget innebär på denna punkt ej heller någon inskränkning. Någon sådan har inte föreslagits av läkemedelsutredningen men fråga därom har väckts av ett par remissinstanser. Vidare har Kooperativa förbundet och Sveriges köpmannaförbund i avgivna yttranden över läkemedelskommitténs betänkande begärt att det skulle utredas, huruvida inte vissa apotekssvaror kunde utan olägenhet från medicinsk synpunkt överföras till att bli butikshandelsvaror. För egen del anser jag att tidpunkten nu inte är den rätta att diskutera lättnader i fråga om läkemedelskontrollen i stort. Och som ett betydelsefullt led i samhällets kontroll över läkemedelshanteringen måste man se anordningen med handelsvägen över apotek. Det är en allmän uppfattning, att läkemedel med gift- eller andra skadeverkningar endast bör tillhandahållas allmänheten över apotek. Vår uppfattning om vad som är skadligt eller giftigt är emellertid, som jag i annat sammanhang berört, högst relativ och beror ytterst på vår kunskap om det vetenskapliga underlaget vid varje tillfälle. Den nu raskt fortgående forskningen har i flera fall gett oss en modifierad eller helt förändrad syn på läkemedels nytto- och skadeverkningar. Jag kan här blott erinra om att ett sedan 1800-talet allmänt använt medel, fenacetin, som ansetts tämligen oskadligt, med vår tids förfinade observationsmetoder visat sig medföra risk för så allvarliga skadeverkningar, främst njurskador, att det med omedelbar verkan receptbelagts. Inskridanden av dylikt slag kan ske med full effektivitet endast om medlen är förbehållna apoteken. Härtill kommer, och detta är väsentligt, att det från allmän folkhälsosynpunkt inte är något intresse med en ökad kommersialisering av läkemedelshandeln.

Vad slutligen angår specialfrågan om de bakteriologiska preparatens handelsvägar har jag funnit det berättigat med vissa kompletterande vägar vid sidan av den som följer av att preparaten är farmaceutiska specialiteter. Sålunda bör som nu statens bakteriologiska laboratorium och statens veterinärmedicinska anstalt ha möjlighet att försälja preparat till sjukhus,

läkare och veterinärer. Även från annan tillverkare eller från partihandelsföretag kan direktförsäljning åtminstone i viss utsträckning vara motiverad, särskilt på det veterinärbakteriologiska området. Närmare bestämmelser härom bör meddelas i tillämpningsförfattningen.

Frågan om apoteksföreståndares skyldighet att lagerhålla och anskaffa läkemedel bör inte regleras i läkemedelsförordningen utan i annat sammanhang.

VII. Särskilda frågor angående hälsofarliga varor

Gällande bestämmelser

Om formerna för tillverkning av och handel med gift ger giftstadgan detaljerade bestämmelser.

För såväl tillverkning och fabriksmässig användning av som grosshandel med gift av första klassen erfordras — utom vad beträffar apoteksföreståndare — särskilt tillstånd som meddelas i Stockholm av poliskammaren, i annan stad av magistrat eller kommunalborgmästare och i övrigt av länsstyrelsen. För att tillstånd skall beviljas fordras beträffande tillverkning och handel att rörelsen skall förestås av föreståndare med viss kompetens, i stadgan uttryckt genom examensmeriter. Beträffande föreståndare för yrkesmässig användning av gift krävs däremot ej särskild kompetens. Utöver tillståndskrav gäller för tillverkning och fabriksmässig användning att anmälan om sådan rörelse skall ske till arbetarskyddsstyrelsen.

Detaljhandeln med första klassens gift är f. n. principiellt förbehållen apoteksföreståndare. Vissa i bilaga 3 till giftstadgan upptagna gifter får dock av tillverkaren eller grosshandlare säljas till näringsidkare som använder giftet i sin yrkesutövning. Apoteksföreståndare är vidare skyldig att på begäran anskaffa första klassens gift med undantag för vissa till stridsgaser användbara varor.

Giftstadgan ger en rad särbestämmelser enligt vilka närmare angivna giftiga ämnen ej får ingå i vissa varor eller användas till speciella ändamål. Sålunda meddelas förbud mot tillverkning, saluhållande och överlåtelse av toalettmedel, innehållande eller avsett att brukas i samband med blyförening eller giftig färg, metylalkohol, parafenylendiamin eller paratoluylendiamin. Många av bestämmelserna gäller arsenikgifter. Dylika får ej användas inom fyrverkerikonsten eller till balsamering eller konservering av människolik. För användning av arsenikgift till beredning av betong eller cementbruk för vattenbyggnader krävs särskilt tillstånd. Totalförbud stadgas även dels mot såväl tillverkning som saluhållande och överlåtelse av papper, vissa vävnader, garner och barnleksaker, dels mot användande av tapet eller färganstrykning i bostäder, arbetslokaler e. d., allt i den mån varorna befinnes innehålla mer än vissa angivna mängder arsenik. Oavsett halten arsenik får ej heller därmed im-

pregnerade trävaror användas till inre väggytor i bostäder, samlingslokaler o. d.

Förbud meddelas vidare i giftstadgan mot tillverkning, saluhållande och överlåtelse av barnleksak innehållande gift, t. ex. målad eller tryckt med giftig färg, bröstvårtskydd innehållande bly samt barnleksak avsedd för beredning, förvaring eller servering av livsmedel, om den är så beskaffad att vid dess användning livsmedel kommer i omedelbar beröring med zink, kadmium, bly, blyhaltig kautschuk eller färg eller med överdrag, ur vilket bly kan utvinnas i viss myckenhet med viss angiven metod, eller med legering med viss blyhalt. Likaså gäller förbudet beträffande dinappar, framställda genom kallvulkanisering med klorsvavel.

Giftstadgeutredningen

Giftstadgeutredningen framhåller att de risker som är förenade med tillverkning och yrkesmässig användning av giftiga varor i första hand bör mötas med arbetarskyddsåtgärder. En rad föreskrifter till arbetarnas skydd i detta hänseende inrymmes också i gällande arbetarskyddslagstiftning. Med hänsyn härtill finner utredningen nuvarande tillståndstvång för fabriksmässigt användande av gift överflödigt, men att det däremot är väsentligt, att yrkesinspektionen har vetskap om var gifter hanteras yrkesmässigt. Utredningen föreslår därför att nämnda tillståndstvång slopas men att samtidigt en anmälningsplikt till vederbörande yrkesinspektör om yrkesmässig användning stadgas. I sådana fall då yrkesinspektionen på annan väg erhållit vetskap om hanteringen exempelvis i samband med ansökan om rätt att tillverka gift, skulle dock anmälan ej behöva göras. Det syns vidare utredningen överflödigt med anmälningstvång då det gäller dels verksamhet i vilken gift används endast vid enstaka tillfällen eller i synnerligen ringa mängd, dels laboratoriemässig användning vid skolor och andra undervisningsanstalter och dels klinisk analysverksamhet, som står under tillsyn av behörig läkare, tandläkare eller veterinär.

I fråga om tillverkning av gift finner utredningen att frågan ej enbart är av arbetarskyddsnatur då härvid tillkommer omständigheten att tillverkning, inbegripet ompackning, i regel är det första ledet i ett handelsförfarande. Om tillverkning av gift kunde ske fritt, skulle samhällets grepp om gifthanteringen bli alltför svagt. Utredningen anser därför att tillståndsförfarandet för tillverkning ej kan slopas och av nyss nämnda skäl givetvis ej heller för grosshandeln med gift. Däremot bör proceduren för tillståndsgivningen jämkas och framför allt nuvarande kompetenskrav för den för rörelsen ansvarige föreståndaren ändras, då de präglas av stelhet och ej lämnar utrymme för värdesättning av annan än i giftstadgan nämnd utbildning eller av omfattande praktisk erfarenhet. Utredningen menar att kompetensvillkoren måste vara elastiska och föreslår att yrkesinspektör

får godkänna föreståndare efter individuell prövning och under beaktande av de krav, som med hänsyn till rörelsens omfattning och art kan anses rimliga. Tillstånd för tillverkning respektive grosshandel bör däremot, skilt från godkännandet av föreståndare, kunna meddelas rörelseidkare som anses lämplig. Tillståndsgivningen skall enligt utredningen åvila polismyndigheten i orten, som dock i varje enskilt fall bör höra vederbörande yrkesinspektör.

Giftstadgeutredningen framlägger även förslag till ändrade bestämmelser rörande detaljhandeln med gift. En av utredningen gjord undersökning visar, att en ganska omfattande försäljning av gifter genom apoteks förmedling skett från vissa kemikaliefirmor till industrier, högskolor, andra undervisningsanstalter, forskningslaboratorier, sjukhus m. fl. Det har ifrågasatts, huruvida icke denna försäljning skulle kunna ske utan omgången över apoteken. Såvitt utredningen kunnat finna, bör vissa uppmjukningar kunna ske, utan att säkerhetskravet eftersätts. Därför föreslås att — utöver apoteksföreståndare — grosshandlare eller fabrikant, som tillverkat giftet, skall få överlåta gift till varje näringsidkare, som uppfyller förutsättningarna för att få använda gift i sin yrkesutövning.

Övrig detaljhandel med gift anser utredningen av säkerhetsskäl böra kvarligga hos apoteksföreståndare. Utredningen framhåller att om förslaget följs, det inte föreligger behov av någon motsvarighet till gällande föreskrift om skyldighet för apoteksföreståndare att inneha eller på begäran anskaffa gifter av första klassen.

Utredningen har funnit de i giftstadgan givna bestämmelserna om kosmetiska och hygieniska medel otillräckliga och framhåller att i den mån sådana medel innehåller skadliga ämnen, kan skadeverkningarna ibland bli starkt uttalade. Detta sammanhänger nära med att preparaten ofta vid ett stort antal upprepade tillfällen appliceras på en mycket begränsad kroppsyta. Med särskild oro har man i sammanhanget betraktat vissa färger och färgstoffer, som icke blott gett upphov till hudsjukdomar och allergier utan även ansetts vara cancerframkallande.

Utredningen erinrar om att det i USA finns delvis mycket stränga bestämmelser om kosmetiska medel och räknar med att speciallagstiftning på området kan bli erforderlig även här. Det har dock föreslagits, att man i avvaktan på ytterligare erfarenhet skall nöja sig med en speciell säkerhetsbestämmelse i förordningen om hälsofarliga varor. Denna innebär att tillsynsmyndigheten bemyndigas meddela förbud mot att visst ämne ingår i kosmetiskt eller hygieniskt medel om så finnes erforderligt med hänsyn till riskerna vid medlets användning. Utredningen understryker, att det föreslagna stadgandet måste betraktas som en minimibestämmelse i avvaktan på en mera omfattande lagstiftning. Det måste antas, tillägger utredningen, att en lagstiftning om kosmetiska preparat och liknande medel erbjuder stora svårigheter, emedan det vetenskapliga underlaget för en dylik lag-

stiftning ännu är mycket ofullständigt. Frågan kompliceras också av att Sverige i mycket stor utsträckning importerar hithörande medel.

Under erinran om att giftstadgan historiskt sett är en avläggare till 1876 års arsenikförordning framhålles att flera bestämmelser nu torde vara inaktuella. Så är fallet med förbudet mot att använda arsenik vid balsamering och tillståndstvånget för användande av arsenik i cement och betong för vattenbyggnad.

Bestämmelserna om tillåten högsta arsenikhalt i tapeter, vävnader m. fl. varor är typiska exempel på långt drivna detaljstadganden av den typ, man numera ogärna har i författningar utfärdade av Kungl. Maj:t, framhåller utredningen. Även om det självfallet icke kan accepteras att arsenikgift i nämnvärda mängder ingår i exempelvis färg på leksaker eller i tapeter, torde man knappast ha anledning att låta detaljstadganden av antydd art kvarstå i de grundläggande giftförfattningarna. Det torde till och med vara tveksamt, om sådana detaljstadganden över huvud taget erfordras numera. Vida väsentligare än de detaljerade arsenikföreskrifterna, som blott rör en viss typ av gifter, är enligt utredningen, att man genom allmänna bestämmelser får garantier för att varje vara, vars bruk kan vara förenat med förgiftningsrisk, är försedd med uppgift därom. Beträffande några grupper av varor har det ansetts särskilt angeläget, att de icke genom tillsats av eller behandling med gift eller vådligt ämne medför hälsofara. Dessa varugrupper är sjukvårds- eller sanitetsartiklar, klädespersedlar, ävensom material till sådana, samt leksaker.

Utredningen föreslår, att i förordningen intages dels ett stadgande att om gift eller vådligt ämne använts vid framställning eller behandling av vara eller annan egendom utan att tillverkningen inneburit tillverkning av hälsofarlig vara och hälsorisk kan befaras uppstå vid nyttjandet av det, som framställts eller behandlats, skall uttrycklig varning härom anges på ett efter omständigheterna betryggande sätt, dels ock ett stadgande att sjukvårds- eller sanitetsartiklar, klädespersedlar, ävensom material till sådana, samt barnleksaker ej må tillverkas, saluhållas eller överlåtas om de till följd av innehåll av eller behandling med gift eller vådligt ämne kan medföra hälsofara.

Beträffande giftstadgans förbud mot användning av arsenikimpregnerade trävaror till inre väggytor i bostäder, samlingslokaler o. d. erinrar utredningen om att enligt gällande hälsovårdsstadga bostäder och samlingslokaler skall vara så inrättade, att sanitär olägenhet icke uppstår för dem som nyttjar dessa. Det torde knappast vara förenligt med detta stadgande, att väggar, golv eller tak i bostäder och samlingslokaler är beklädda eller behandlade med sådant material, som innebär risk för förgiftning av dem som vistas i lokalerna. Giftstadgans föreskrifter om förbud mot användande av arsenikpreparerat virke i sådana lokaler synes därför endast motiverat — och därvid som en ytterligare säkerhetsåtgärd — om man har skälig

anledning till antagande, att sådant virke regelmässigt förorsakar sanitära olägenheter. Då emellertid en av folkhälsoinstitutet verkställd utredning beträffande Bolidenimpregnerat virke visat att stöd numera saknas för sådant antagande, föreslår utredningen icke någon motsvarighet till berörda bestämmelser i giftstadgan. Eftersom folkhälsoinstitutets utredning emellertid visat att vissa impregneringsmedel kan medföra större risker än andra, anser utredningen det motiverat med en mera nyanserad bedömning i fråga om användningen av arsenikimpregnerat virke än nuvarande ordning lämnar. En möjlighet till sådan bedömning kommer fortsättningsvis att finnas, enär impregneringsmedlen för att få användas måste registreras som bekämpningsmedel.

I sin utredning beträffande Bolidenimpregnerat virke redovisar folkhälsoinstitutet viss tveksamhet inför tanken på en ökad användning av arsenikimpregnerat virke överhuvudtaget. Som grund härför ligger farhågor om förgiftningsrisker genom aska vid framtida bränning av arsenikimpregnerat virke samt betänklighet inför hygieniska problem, som sammanhänger med sotning av anläggningar avsedda för bränning av arsenikimpregnerat virke och inför risken med spridning av arsenik via rökgaser vid bränningen. Giftstadgeutredningen menar att sådana risker bör mötas på liknande sätt som skett i fråga om en rad andra fall, där risker förorsakats av anläggningar och upplag omnämnda i hälsovårdsstadgans 63 §. Där upptages exempelvis ugn eller annan anläggning för rostning av arsenik- eller svavelhaltig malm. Giftstadgeutredningen föreslår att uppräkningen i nämnda författningsrum kompletteras med »ugn eller annan anläggning för bränning av arsenikimpregnerat virke».

Remissyttrandena

Utredningens förslag till ändrade föreskrifter beträffande yrkesmässig användning samt tillverkning av och grosshandel med gift har tillstyrkts eller godtagits av flertalet remissinstanser. På några punkter har avvikande meningar redovisats.

Handelskammaren i Gävle finner anmälan om yrkesmässig användning av gift otillräcklig och förordar i stället att yrkesinspektionen efter hörande av polismyndigheterna skall utfärda tillstånd för sådan användning.

Liknande inställning redovisar *statens vatteninspektion* och hänvisar framför allt till riskerna vid användning och oskadliggörande av cyanidpreparat inom galvanoteknisk industri och på härdningsverkstäder. Inspektionen menar, att redan nuvarande förhållanden med tillståndstvång utan krav på att den ansvarige föreståndaren för hanteringen skall äga sådan skicklighet, som föreskrives för tillverkning av första klassens gift, eller över huvud taget kunskaper i kemi är anmärkningsvärda, då det inom varje företag många gånger rör sig om en årsförbrukning av tusentals kg cyanidpreparat. Vatteninspektionen erinrar om att den galvanotekniska in-

dustrin enligt kungörelsen den 30 november 1956 (nr 583) om förprövning rörande åtgärder till motverkande av vattenförorening m. m. har anmälningsskyldighet till statens vatteninspektion. Då sådan anmälan underlåtits av ett stort antal företag och inspektionen icke haft resurser att vidtaga åtgärder för att införskaffa felande anmälningar, anser inspektionen det remissförfarande, som tillämpas av många länsstyrelser i samband med tillståndsgivning för ifrågavarande hantering, vara av stort värde. Inspektionen får härigenom på ett enkelt sätt kännedom om hanteringen — en möjlighet, som helt skulle bortfalla om utredningens förslag genomförs.

Utredningens förslag om ändrade kompetenskrav för föreståndare för tillverkning och grosshandel kritiseras av *poliskammaren i Stockholm*, som menar att nuvarande krav ger bättre garanti för erforderlig kunskapsstandard och att undantag efter yrkesinspektörs hörande torde kunna göras i enklare fall, såsom då det gäller ompackning av gift. *Arbetarskyddsstyrelsen* utgår från att styrelsen efter samråd med tillsynsmyndigheten skall lämna erforderliga riktlinjer för bedömning av kompetens. *Statens farmacevtiska laboratorium*, som också förutsätter att anvisningar för bedömning av kompetens skall utfärdas, understryker med instämmande av *medicinalstyrelsen*, att lägre kunskapskrav än f. n. i praktiken endast undantagsvis bör godtagas, varemot även andra examensmeriter än de nuvarande bör kunna accepteras.

Förslaget att skilja föreståndarprövningen från tillståndsprövningen har avstyrkts såsom varande opraktiskt av några remissinstanser, av vilka ett par förordar att båda prövningarna förläggs till den lokala polismyndigheten under det att de övriga menar att båda prövningarna lämpligen bör åvila yrkesinspektörerna.

Medicinalstyrelsen anser att godkännandet av föreståndare icke kan åläggas yrkesinspektörerna, då bedömningen härvid kräver god kännedom om värdet av examensmeriter och om tillverkningens art och omfattning. Styrelsen menar att bedömningen i stället med fördel kunde anförtros åt länsläkarorganisationen. Denna skulle för ifrågavarande uppgift, när så erfordras, kunna anlita farmacevtisk expertis.

Handelskammaren i Gävle framhåller, att en centralisering till tillsynsmyndigheten av tillståndsgivningen för tillverkning av gift (dock ej förpackning och ompackning) skulle medföra ökad säkerhet för en rätt bedömning av kompetenskraven i samband med sådan tillverkning. Liknande synpunkter framförs av *landsfiskalen i Stenungsunds distrikt*.

Den föreslagna utvidgningen av rätten att idka detaljhandel med gift har tillstyrkts eller godtagits av samtliga remissinstanser. Några instanser såsom *kommerskollegium*, *Stockholms handelskammare* och *Läkemedelsindustriföreningen* kritiserar dock utredningens förslag att binda rätten att driva handel med gift vid bl. a. »grosshandlare», då denna beteckning numera ej kan anses entydig. Remissinstanserna föreslår i stället

att behörighet att driva handel med gift skall tillkomma envar som erhållit tillstånd att driva handel med sådan vara.

Statens farmaceutiska laboratorium och *Apotekarsocieteten* finner att nu gällande skyldighet för apoteksföreståndare att tillhandahålla första klassens gifter bör kvarstå med hänsyn till att apoteken alltjämt är avsedda att intaga viss monopolställning, när det gäller dessa varor.

Giftstadgeutredningens förslag rörande kosmetiska och hygieniska medel har godtagits eller lämnats utan erinran av så gott som samtliga remissinstanser. *Medicinalstyrelsen, statens farmaceutiska laboratorium* samt *Smålands och Blekinge handelskammare* understryker dock angelägenheten av att en utredning för tillskapandet av en ordnad kontroll av dessa medel snarast kommer till stånd. I avvaktan härpå bör enligt *medicinalstyrelsen* de av utredningen föreslagna föreskrifterna skärpas så att tillsatser av gifter även i ringa mängd till berörda preparat obligatoriskt skall underställas tillsynsmyndighetens prövning. *Västernorrlands och Jämtlands läns handelskammare* ifrågasätter för sin del om inte för kosmetiska medel borde föreskrivas samma registreringstvång, som för närvarande gäller för farmaceutiska specialiteter.

Giftstadgeutredningens förslag att ersätta övriga nämnda särbestämmelser i giftstadgan med bestämmelser av mera allmän räckvidd har godtagits eller lämnats utan erinran av samtliga remissinstanser utom *polismästaren i Stockholm*, som förmenar, att en motsvarighet till giftstadgans förbud mot användning av arsenik vid balsamering eller konservering av människolik bort medtagas i det nya förslaget.

Det framlagda förslaget om tillägg till hälsovårdsstadgans 63 § har godtagits eller lämnats utan erinran av remissinstanserna. Dock har *arbetarskyddsstyrelsen* föreslagit viss jämkning av ordalydelsen.

Statens vatteninspektion föreslår att galvanotekniska industrier och härdverkstäder upptages bland de anläggningar, som bl. a. ej får inrättas utan tillstånd av hälsovårdsnämnd, detta särskilt med tanke på att kommunala reningsverk genom cyanidhaltigt avloppsvatten i spillnätet kan åsamkas allvarliga skador och bringas ur funktion.

Departementschefen

Gällande giftstadga är utfärdad år 1943. I sak är emellertid åtskilliga alltjämt gällande bestämmelser av betydligt äldre datum. Som giftstadgeutredningen framhållit, går sålunda vissa stadganden tillbaka på 1700-talets förhållanden och uppläggningen av stadgan visar påtaglig släktskap med 1876 års förordning angående vård och försäljning av arsenik samt andra giftiga ämnen och varor. Även om den gällande stadgan vid tillkomsten aktualiserades i fråga om enskildheter, har den som gemensamt drag med sina föregångare att vara detaljrik och därigenom stel vid tillämpningen. På ett område som kännetecknas av livlig teknisk utveckling,

tilltagande ekonomisk betydelse och ökande medicinska risker medför en sådan stelhet inte bara praktiska olägenheter utan i vissa fall även påtagliga faror. Jag åsyftar härvid främst att den formella metod enligt vilken giftvaruområdet avgränsas i nuvarande stadga inte kan hindra, att även mycket farliga gifter åtminstone temporärt förs i handeln helt okontrollerat. Med den av mig tidigare förordade principen för varuområdets avgränsning, enligt vilken varans faktiska giftighet är avgörande, fångas däremot varje gift automatiskt in under kontrollområdet.

Den elasticitet, som kännetecknar det nya sättet att bestämma giftvaruområdets omfattning, karakteriserar även i övrigt giftstadgeutredningens förslag. I väsentlig grad har det lyckats utredningen att bygga upp ett system, som ger goda garantier mot att människor och djur utsätts för förgiftningar, samtidigt som näringslivets och även allmänhetens legitima behov att erhålla giftiga varor i flertalet fall blir enklare att tillgodose än nu. Förklaringen härtill torde till stor del vara att utredningen på ett följdriktigt sätt dragit konsekvenserna av en länge skönjbar utveckling. Från att ursprungligen ha varit rent brottsförebyggande har giftlagstiftningen alltmera erhållit uppgiften att skydda mot hälsorisker. Härvid är de stora problemen inte förknippade med avsiktliga förgiftningar utan med de oavsiktliga. Största omsorgen bör med andra ord inte läggas ned på att göra giftiga varor svåråtkomliga, utan främst bör man se till att en giftig vara tillverkas, försäljs, märks och handhas så att den inte av våda förorsakar skador.

Mot bakgrunden av den sålunda angivna målsättningen övergår jag nu till att behandla några speciella frågor inom lagstiftningsområdet, som berör formerna för tillverkning och handel samt användning av vissa hälsofarliga varor.

T i l l v e r k n i n g av gift är ett vidsträckt begrepp, som innefattar såväl framställning och hantering av ytterst toxiska gifter som förpackning och ompackning av relativt oskyldiga giftiga beredningar. H a n d e l n med gift kan på motsvarande sätt ibland innebära en riskfylld hantering av mycket giftiga ämnen, medan det i andra lägen är fråga om enbart handhavande av originalförpackade varor. Med hänsyn till att riskmomentet sålunda kan vara av mycket varierande natur och omfattning vid såväl tillverkning som handel bör möjligheter föreligga i det enskilda fallet att bedöma en tilltänkt föreståndares kompetens utan hänsyn till formella examensmeriter. Utrymme bör finnas för hänsynstagande till såväl teoretisk utbildning som praktisk erfarenhet. Självfallet är att vägningen skall göras med beaktande av de krav, som är rimliga med hänsyn till de faktiska arbetsuppgifterna i det enskilda fallet.

Giftfrågornas nära sammanhang med arbetarskyddsfrågor gör det naturligt att yrkesinspektionen på föreslaget sätt får ökad befattning med frågor om tillstånd till tillverkning och handel inom giftvaruområdet.

Andra än de som erhållit tillstånd att fabriksmässigt tillverka eller använ-

da gift har med få undantag hittills varit hänvisade att förvärva sådana varor genom apotek. På denna punkt har giftstadgeutredningen mot bakgrunden av en utförd marknadsundersökning föreslagit betydande lättnader. Dessa innebär, att exempelvis sjukhus, skolor, laboratorier, verkstäder m. fl. för användning i yrkesmässig verksamhet kan anskaffa gifter även på annat sätt. Jag biträder förslaget, som syns mig helt överensstämma med principerna för den nya lagstiftningen. Detaljhandel med gifter kommer alltså i fortsättningen att ske i större utsträckning än nu från andra försäljningsställen än apotek. För att ordning och säkerhet på området skall befrämjas vill jag understryka vikten av att gift alltid utlämnas under direkt inseende av den för gifthanteringen ansvarige föreståndaren.

Det förbud mot vissa varor i kosmetiska och liknande medel, som förekommer i giftstadgan, avser några preciserade giftiga ämnen. Klart är emellertid att även andra ämnen kan vara lika farliga i sammanhanget och att nya alarmerande situationer lätt kan uppstå. Det är därför inte tillfredsställande att i giftförordningen på motsvarande sätt som nu begränsa sig till vissa uppräknade ämnen, utan en generell föreskrift är på sin plats. Denna bör ge möjlighet till snabbt inskridande, om hälsorisker visat sig föreligga vid användning av visst kosmetiskt eller hygieniskt medel på grund av att ett skadligt ämne ingår i medlet. Jag ansluter mig sålunda till förslaget att förbud skall kunna meddelas mot att visst ämne ingår i sådana medel, som saluhålles eller yrkesmässigt användes. Med hänsyn till att det här uteslutande rör sig om en hälsofråga anser jag dock att beslut bör meddelas av medicinalstyrelsen och inte, som i övrigt då det gäller giftförordningens tillämpningsområde, tillsynsmyndigheten.

På ett särskilt påtagligt sätt avspeglar sig giftstadgans släktskap med äldre tiders författningar på området, då det gäller de detaljerade bestämmelserna om viss högsta arsenikhalt i papper, garn, tapeter m. m. Även andra specialstadganden om vissa gifters användningsområden ter sig ålderdomliga. Det syns mig vara tidsenligt och helt i linje med kravet på smidighet i förening med säkerhet, att dessa bestämmelser utmönstras och får ge plats åt mera allmänt hållna stadganden. Då det här rör sig om bruksföremål och andra varor, som inte i och för sig faller under förordningens tillämpningsområde, måste bestämmelserna dock bli något mera preciserade än vad som gäller för enskilda varuslag, som direkt träffas av förordningen. I enlighet med vad giftstadgeutredningen föreslagit bör förbud meddelas mot överlåtelse av sjukvårds- och sanitetsartiklar, klädespersedlar och material till sådana samt barnleksaker, om varorna innehåller gift eller vådligt ämne och därigenom kan medföra hälsofara. Vidare bör stadgas skyldighet att märka varor av hithörande typ med uttrycklig varning om förefintliga hälsorisker vid begagnandet.

I och med att giftstadgans bestämmelser om arsenikimpregnerat virke slopas synes det föreligga ett behov av att som giftstadgeutredningen före-

slagit göra viss komplettering i hälsovårdsstadgan. Denna går ut på att hälsovårdsnämnds tillstånd skall erfordras för inrättande av ugn eller annan anläggning för bränning av virke, virkesprodukt eller avfall därav, impregnerade med arsenikhaltigt bekämpningsmedel. Vid sådan komplettering bör även beaktas vad statens vatteninspektion anfört om behov av motsvarande tillståndsförfarande beträffande anläggningar där cyanider används. Jag föreslår att hälsovårdsstadgan kompletteras i enlighet med det anförda.

VIII. Särskilda frågor angående bekämpningsmedel

A. Registrering av bekämpningsmedel

Giftstadgeutredningen

Som framgår av tidigare redogörelser för bekämpningsmedlen utgör dessa en heterogen grupp av varor vilka har det gemensamt, att deras användning grundar sig på deras giftiga egenskaper. Många av medlen har trots en betydande giftighet fått en omfattande användning av ekonomiska skäl. I syfte att minska förgiftningsrisker och skadeverkningar vid medlens användning har ett flertal författningar utfärdats med bestämmelser angående hanteringen av medlen och om varningstext som skall åsättas dem samt föreskrifter om förpackningsform och färgning av medlen i syfte att förebygga förväxling. Bestämmelser ges i första hand i giftstadgan. Dessa avser emellertid huvudsakligen grupper av varor utan tillräcklig differentiering med hänsyn till användningssättet i det enskilda fallet, förpackningsformer etc. Detta har medfört att föreskrifterna understundom blivit direkt missvisande för speciella varor inom gruppen. Särskilt har detta måhända gällt preparat och användningsområden, som icke varit aktuella, då bestämmelserna fastställdes. Giftstadgeutredningen menar att adekvata säkerhetsföreskrifter kan fastställas för ett bekämpningsmedel endast i samband med en individuell granskning av medlet. Ett sådant förfarande tillämpas beträffande växtskyddsmedel enligt växtskyddskungörelsens bestämmelser och synes fungera tillfredsställande.

Utredningen understryker vidare vikten av att den enskilde vid hantering av ett bekämpningsmedel omedelbart blir uppmärksam på vilken grad av fara han kan vara utsatt för. Bl. a. i detta syfte föreslår utredningen, att samtliga bekämpningsmedel skall indelas i fyra faroklasser samt att uppgift om vilken klass ett medel är hänförligt till skall på ett iögonenfallande sätt anges å medlet. Efter danskt mönster föreslås att faroklasserna betecknas med bokstäverna X, A, B och C, varvid klass X avses omfatta de mest toxiska medlen.

Enligt utredningens mening förutsätter såväl fastställandet av individuella säkerhetsföreskrifter som hänförandet av ett medel till viss faroklass

ett registreringsförfarande, och utredningen föreslår att registreringsplikt införes för samtliga bekämpningsmedel. Förslaget innebär vid jämförelse med växtskyddskungörelsen en principiell utvidgning av registreringsplikten icke enbart med hänsyn till att varugruppen utökats. Utredningen avser sålunda att registreringsplikten icke endast skall gälla vid saluhållande till förbrukare utan även vid saluhållande från tillverkare eller importör till följande handelsled, vilket är en konsekvens av att förordningen om hälsofarliga varor ej avses bli tillämplig i detta led. Registreringsplikten avses vidare bli gällande icke blott vid försäljning utan vid *all* överlåtelse samt även då tillverkare eller importör själv använder medlet vid bekämpning utan vederlag.

Utredningen anser att undantag från kravet på registrering bör kunna meddelas endast för försöksverksamhet i avsikt att pröva bekämpningsmedlet.

Hittills har regleringen av den praktiska användningen av starkt giftiga bekämpningsmedel skett genom att medlen upptagits såsom andra klassens gifter i giftstadgans bilagor. Utredningen föreslår, att tillåtligheten av sådana bekämpningsmedel i fortsättningen prövas i samband med registreringen av medlen. Vara som därvid befinnes ha sådan giftighet eller eljest bedömes kunna medföra sådan skadlig verkan på människor, husdjur, vilt eller nyttoväxter, att den ej lämpligen bör användas som bekämpningsmedel skall sålunda enligt förslaget inte få registreras.

Utredningen har även övervägt huruvida registreringen borde inrymma en effektivitetskontroll och erinrar om att frågan om effektivitetsprövning av råttutrotningsmedel varit föremål för behandling vid tillkomsten av 1958 års hälsovårdsstadga. Därvid anfördes bl. a. att det visserligen är angeläget att vid bekämpning av råttor och möss så effektiva medel som möjligt kommer till användning men att särskild prövning av medlens effektivitet från myndigheternas sida är onödig med hänsyn till konkurrensen på området. I samband med växtskyddskungörelsens tillkomst förklarades att någon effektivitetskontroll beträffande växtskyddsmedel inte borde införas.

Med hänsyn till statsmakternas tidigare deklarerade inställning och under hänvisning till att organ för utövande av en effektivitetsprövning f. n. ej finns föreslår giftstadgeutredningen ingen egentlig effektivitetskontroll av bekämpningsmedlen men har funnit det rimligt att medel, som på grund av bristande effektivitet är uppenbart otjänligt för uppgivet ändamål, ej skall få registreras samt att registrering bör kunna återkallas av samma skäl i flagranta fall.

Remissyttrandena

Utredningens förslag om utvidgad registreringsplikt innebärande att inte endast som f. n. växtskyddsmedel utan alla bekämpningsmedel i princip skall registreras, tillstyrks eller godtages av så gott som samtliga instanser.

Länsstyrelsen i Stockholms län anför sålunda, att berättigad erinran mot det av utredningen förordade allmänna registreringstvånget för bekämpningsmedlen svårligen synes kunna göras från vare sig principiella eller praktiska synpunkter.

Domänstyrelsen, skogsstyrelsen, veterinärstyrelsen, statens veterinärmedicinska anstalt, skogshögskolan och statens skogsforskningsinstitut, statens provningsanstalt och *Riksförbundet Landsbygdens folk* uttrycker sin tillfredsställelse över att bl. a. träkonserveringsmedlen blir registreringspliktiga. *Sveriges farmaceutförbund, Stockholms läns och stads hushållningssällskap* och *Riksförbundet Landsbygdens folk* finner det synnerligen lämpligt att *alla* bekämpningsmedel inbegripet ohyremedel, medel mot flugor, mal och mygg samt råttgifter skall registreras.

Handelskamrarna i Stockholm och *Karlstad, Föreningen Bekämpningsmedels-Leverantörer* samt *Kemisk-tekniska fabrikantförbundet* ifrågasätter däremot behovet av registrering, då det gäller mindre giftiga bekämpningsmedel såsom vissa mal- och flugmedel och enklare träimpregneringsmedel. Sistnämnda remissinstans anser förfarandet tynga administrationen i alltför hög grad och menar att dessa medel likaväl kan regleras genom giftförordningen.

Sveriges färgfabrikanters förening, Sveriges färghandlares riksförbund samt *Sveriges speceri- och lanthandlareförbund* uttalar att registreringsplikten icke bör omfatta andra varor än dels alla växtskyddsmedel oavsett giftighet och dels sådana bekämpningsmedel, som innehåller så starka gifter eller används på sådant sätt att individuella varningspåskrifter kan anses nödvändiga. Instanserna anser att utredningen icke påvisat att skydd lagstiftningsvägen är behövligt eller berättigat för förbrukare av övriga bekämpningsmedel.

Kommerskollegium är delvis av samma åsikt och förmenar att registreringsmyndighetens befogenhet att meddela undantag från kravet på registrering bör vidgas långt över de fall då medlen skall användas för prövningsändamål. Kommerskollegium anför vidare.

Det bör nämligen uppmärksammas, att ett ämne eller en beredning kan vara ett bekämpningsmedel i författningens mening även om varan är ofarlig för annat än för det som den är avsedd att skydda mot. I sådant fall synes det ur säkerhetssynpunkt vara onödigt att upprätthålla kravet på att bekämpningsmedlet skall registreras. Därest vederbörande företagare så begär, skulle registreringsmyndigheten efter erforderliga prov och undersökningar i stället äga förklara att medlet får saluhållas, försäljas och överlåtas, oaktat det ej blivit registrerat. Lämpligen skulle ett sådant beslut kunna förknippas — utom med det självklara förbehållet att beslutet gäller endast så länge medlet har den sammansättning som redovisats för myndigheten — med det villkoret att förpackning skall vara försedd med uppgift angående medlets användningsområde och — eventuellt — sammansättning. Kollegium håller för troligt att, därest företagare på detta sätt skulle kunna erhålla befrielse från registreringsskyldigheten och därmed också från vissa honom åvilande ej oväsentliga förpliktelser, den vetenskapliga

forskningen skulle få påtaglig anledning att inrikta sig på att få fram bekämpningsmedel av denna karaktär. Det bör understrykas att det nu antydda systemet icke hindrar den företagare som så vill att få sitt bekämpningsmedel registrerat; han finner det måhända värdefullt att erhålla ett slags »typgodkännande». Det är icke uteslutet att systemet skulle kunna användas också i fråga om bekämpningsmedel, vars begagnande visserligen är förenat med risker men där dessa äro antingen föga framträdande eller så speciella att de sakna praktisk betydelse. Huvudsaken måste dock vara, att systemet är så uppbyggt att säkerhet föreligger för att sakkunnig myndighet får tillfälle att granska för bekämpningsmedel avsedda ämnen och beredningar.

Sveriges färgfabrikanters förening, Sveriges färghandlares riksförbund samt *Sveriges speceri- och lanthandlareförbund* anser icke heller att utredningen framlagt tillräckligt vägande skäl för förslaget att utvidga nu gällande registreringstvång för växtskyddsmedel från att avse yrkesmässig användning mot ersättning till att avse all användning, samt framhåller att skärpningen får stor betydelse, då bekämpningsmedelsbegreppet samtidigt vidgas.

Förste stadsläkaren i Uppsala finner det vara av praktiska skäl önskvärt att undantag från registreringstvånget görs för av hälsovårdsnämnden tillverkade medel för bekämpning av råttor, möss, sorkar och kråkfåglar.

Ett flertal remissinstanser uttalar sin tillfredsställelse över utredningens förslag att registrering skall vägras respektive kunna återkallas för medel, som på grund av sina skadliga egenskaper kan bedömas som icke lämpliga för bekämpningsändamål, ävensom för medel med uppenbart bristande effektivitet.

Några remissinstanser understryker sålunda effektivitetsprövningens betydelse från säkerhetssynpunkt. Andra instanser såsom *hälsovårdsnämnden i Sundbyberg, skogsstyrelsen, Hushållningssällskapens förbund, fem hushållningssällskap, Riksförbundet Landsbygdens folk, Sveriges handelsträdgårdsmästares förbund, Sveriges husmodersföreningars förbund* och *Sveriges fröhandlareförening* betonar särskilt den stora ekonomiska betydelsen av en effektivitetskontroll, varvid flertalet av dessa instanser samtidigt uttalar att en ökad prövningsverksamhet av bekämpningsmedlens effektivitet är nödvändig. Två hushållningssällskap önskar bestämmelse om obligatorisk prövning före registrering.

Andra remissinstanser önskar ytterligare kontroll av bekämpningsmedel vid registrering.

Statens lantbrukskemiska kontrollanstalt anför sålunda.

Vid prövning för registrering av bekämpningsmedel vill SLK föreslå att man även skulle taga hänsyn till följande två faktorer:

1. Möjligheterna att analysera medlens hälsovådliga beståndsdelar eller omsättningsprodukter, icke blott i själva medlen, utan som små föroreningar i jord, grundvatten, växtprodukter och djurprodukter (fodermedel och livsmedel).

2. Risken att medlens kemiska beståndsdelar eller omvandlingsprodukter, särskilt de hälsovådliga, med tiden efter upprepad användning kan anrikas i t. ex. jord, och påverka dess mikrober och växter samt direkt eller indirekt även djur och människor.

Veterinärstyrelsen redovisar liknande inställning.

Den klassindelning av bekämpningsmedlen som föreslagits av utredningen har godtagits av så gott som samtliga instanser. *Medicinalstyrelsen, veterinärstyrelsen* och *statens institut för folkhälsan* ifrågasätter dock en sammanslagning av klasserna X och A till en klass.

Utredningens förslag till benämningar på de olika faroklasserna har kritiserats av *arbetarskyddsstyrelsen, statens institut för folkhälsan, överstyrelsen för de tekniska högskolorna, kommerskollegium, fem handelskamrar, Sveriges kemiska industrikontor, Föreningen Bekämpningsmedels-Leverantörer, Sveriges färgfabrikanters förening, Sveriges färghandlares riksförbund, Svenska fabriksarbetareförbundet, Svenska målareförbundet* och *Målarmästarnas riksförening*. Kritiken bottnar i att f. n. delvis samma beteckningar ingår i ett märkningssystem för färgprodukter. Sistnämnda remissinstans erinrar om att det inom färganvändningsområdet sedan ett decennium tillbaka finns en yrkeshygienisk samarbetskommitté för färgprodukter. Den benämnes YSAM-kommittén och består av representanter för Sveriges färgfabrikanters förening, Svenska målareförbundet, statens institut för folkhälsan samt riksföreningen. Denna kommitté har fastställt ett system för skyddsmärkning av färgprodukter. Efter långvarigt förberedelsearbete tillämpas detta märkningssystem numera på förpackningarna till alla de färgprodukter, som Sveriges färgfabrikanters förenings medlemmar och även utanför denna förening stående fabrikanter levererar till yrkesmåleriet. Systemet är helt genomfört sedan den 1 juli 1961. Genom märkningssystemet indelas färgprodukterna i fyra grupper. Till grupp A hänföres färger som ur hälsosynpunkt är ofarliga att handskas med; till grupp B hänföres färger vars användande kräver normal ventilation; till grupp C hänföres färger som kräver mer än normal ventilation och till grupp D slutligen hänföres färger för vars användande krävs speciella skyddsåtgärder, vilka angivas på färgens förpackning (friskluftsmask, tryckluftsmask m. m.). De 30 000 personer som i Sverige är verksamma inom yrkesmåleriet har alla informerats om märkningssystemet.

Därefter anför riksföreningen.

Systemet medför, att ingen yrkesman i fortsättningen kommer att använda en färgprodukt, som ej är försedd med YSAM-gruppmärkning. Att de ofarliga färgprodukterna märkas med A och de hälsofarligaste med D beror på, att detta system har sedan länge i princip använts vid skeppsvarv och större industrier. Vidare kan nämnas att samma system även har i princip genomförts i Holland, där det tillämpas fr. o. m. den 1 oktober i år. Dessutom har den internationella Byggnads- och Träarbetareunionen gjort framställning till Internationella Arbetsorganisationen om att vidtaga åtgär-

der för att internationellt genomföra ett märkningssystem efter de svenska och holländska linjerna. Med den utbredning YSAM-märkningen har, och den utbredning systemet kommer att få även utom landets gränser, anser vi det olyckligt om den i bekämpningsmedelskungörelsen föreslagna märkningen skulle ske med samma bokstäver som YSAM-märkningen. Härigenom skulle exempelvis samma bokstav komma att betyda ofarlig produkt enligt ena systemet och högst farlig produkt enligt det andra, vilket skulle kunna leda till förväxlingar. Riksföreningen anser därför, att den i bekämpningsmedelskungörelsen angivna märkningen bör ske på annat sätt än det i betänkandet föreslagna.

B. Användningen av vissa bekämpningsmedel förbehålles särskilt utbildad personal

Giftstadgeutredningen

Enligt ohyrekungörelsen erfordras särskilt tillstånd för rätt att yrkesmässigt använda de medel, som anges i kungörelsen. I fråga om cyanväte erfordras tillstånd, även om användandet inte skall ske yrkesmässigt. Ett stort antal växtskyddsmedel är i fråga om risker vid användningen väl så farliga som ohyremedlen. Vissa av dem har en giftighet, som är jämförbar med cyanvätets. Exempel på några särskilt giftiga växtskyddsmedel är klorpikrin, metylbromid, nikotin, paration och sulfotepp. För vissa av dessa medel har de av folkhälsoinstitutet fastställda säkerhetsföreskrifterna givits en sådan utformning, att viss utbildning förutsatts hos dem, som skall använda medlen. Tillstånd i egentlig mening har dock icke kunnat krävas inom ramen för de nämnda föreskrifterna. I olika sammanhang har det emellertid ifrågasatts, bl. a. av medicinalstyrelsen, folkhälsoinstitutet, arbetarskyddsstyrelsen och Nämnden för kemiska växtskyddsfrågor om det icke vore rimligt att användandet av de giftigaste bekämpningsmedlen vore förbehållet särskilt utbildade yrkesmän. Detta system tillämpas även på flera håll i utlandet.

Giftstadgeutredningen framhåller det som en anomali att medan åtkomsten av och därmed möjligheterna att använda gifter av första klassen även i små kvantiteter kraftigt begränsats genom giftstadgans föreskrifter, vissa bland de starkaste kända gifterna, vilka av praktiska skäl hänförts till andra klassen, är lättåtkomliga i stora kvantiteter och får användas utan egentliga restriktioner och ofta i former, som innebär påtaglig risk för farlig exposition. Utredningen anser därför i likhet med vad som från flera håll redan förordats, att auktorisation bör fordras för användande av bekämpningsmedel tillhörande de två högsta faroklasserna X och A varvid auktorisationen bör grunda sig på ett visst såväl teoretiskt som praktiskt kunskapsmått men att kraven ej bör ställas så högt, att betydande svårigheter av praktisk eller annan art uppstår för den, som vill förskaffa sig det erforderliga kunskapsmåttet.

Utredningen framhåller, att det största användningsområdet för de farligare bekämpningsmedlen ligger inom jordbruk, skogsbruk och trädgårdsodling och finner att den utbildningsverksamhet, som auktorisationssystemet förutsätter, bör för dessa områden till större delen kunna anförtros hushållningssällskapen med deras nära anknytning till dessa näringsgrenar. Frivillig utbildning i hushållningssällskapens regi har även i viss utsträckning redan förekommit. Sålunda anordnar hushållningssällskapet i Hallands län sedan flera år tillbaka en årlig tredagarskurs för sprutförare, avsedd både som introduktion för nybörjare och som repetition för tidigare utövare.

Även om liknande något utökade kurser kunde anses tillfredsställande i de flesta fall menar utredningen, att utbildning av personal för handhavandet av bekämpningsmedel tillhörande den högsta faroklassen lämpligen borde ombesörjas centralt av växtskyddsanstalten och folkhälsoinstitutet.

Utredningen föreslår att auktorisation skall meddelas av lantbruksstyrelsen i fråga om verksamhet, som huvudsakligen berör jordbruk, skogsbruk eller trädgårdsskötsel, samt eljest av medicinalstyrelsen. Dessa myndigheter bör även enligt utredningen åläggas att meddela närmare bestämmelser rörande förvärv av auktorisation.

Remissyttrandena

Förslaget om auktorisationstvång för användning av bekämpningsmedel tillhörande klasserna X eller A tillstyrkes eller lämnas utan erinran av så gott som samtliga remissinstanser. Ett flertal av dem understryker att förslaget är välbetänkt.

Hushållningssällskapens förbund tillstyrker förslaget att utbildning för auktorisation skall handhavas av sällskapen och vitsordar goda erfarenheter av de kurser, som redan givits i deras regi. Samtidigt framhåller förbundet angelägenheten av att sällskapen tilldelas erforderliga resurser för utbildningsverksamheten, som vid genomförandet av utredningens förslag måste bli av väsentligt större omfattning än hittills.

Föreningen Skånes maskinstationer understryker att om till klass X hänföres allmänt använda preparat av typen paration, DNOC m. fl. bör utbildning för användning av X-medel meddelas på det lokala planet, d. v. s. i hushållningssällskapens eller lantmannaskolornas regi, då en central utbildning skulle medföra svårigheter.

Ytterligare ett antal remissinstanser bl. a. *statens institut för folkhälsan, statens växtskyddsanstalt* och *lantbruksstyrelsen* menar att utbildnings- och auktorisationsbehovet kan bli avsevärt.

Handelskamrarna i Stockholm och *Karlstad, ett par av hushållningssällskapen* och *Riksförbundet Landsbygdens folk* uttalar att kompetenskraven för auktorisation ej får ställas alltför högt, då en restriktiv inställning kan medföra, att vissa från växtodlingssynpunkt önskvärda och svårersättliga

preparat inte kommer att användas av jordbrukare, som enbart utför bekämpning på egna gårdar.

Av samma skäl yrkar *lantbruksstyrelsen*, att kravet på auktorisation vid hemmabetning med till klass A hänförligt medel skall hävas genom undantagsbestämmelser.

Hallands läns hushållningssällskap påpekar, att dispensmöjligheter från kravet på auktorisation bör finnas, så att ett snabbt ingripande kan ske vid hotande särskilt svårartade skadegörelser.

Förste stadsläkaren i Uppsala framhåller som önskvärt att hälsovårdsnämnderna erhåller befrielse från auktorisationstvånget, då det gäller bekämpning av råttor, möss, sorkar och kråkfåglar.

Riksförbundet Landsbygdens folk förutsätter att auktorisation för *en* person på en gård är tillräcklig, men finner det oklart om utredningen avsett detta eller auktorisationstvång för alla de personer, som på en gård arbetar med bekämpningsmedel.

Skånes handelskammare och *Sveriges fröhandlareförening* menar att följderna av genomförandet är svåra att överblicka, då utredningen ej framlagt förslag till klassificering av nu i marknaden förekommande preparat. *Skånes handelskammare* befarar att om alltför många av de vanliga bekämpningsmedlen — exempelvis lågprocentiga parationpreparat — hänföres till klass A, så många auktorisationer måste meddelas, att det kommer att medföra praktiska svårigheter och olägenheter. Handelskammaren menar, att man bör söka finna ett enklare sätt att få en från säkerhetssynpunkt acceptabel avgränsning av rätten att använda bekämpningsmedel tillhörande denna klass och hänvisar till bestämmelserna i Danmark, där yrkesman eller hos denne anställd person äger rätt att använda ifrågavarande bekämpningsmedel.

Några instanser diskuterar frågan om vilken myndighet som bör meddela auktorisation.

Hushållningssällskapens förbund finner det självklart att lantbruksstyrelsen skall utfärda erforderliga anvisningar för utbildning men ifrågasätter i likhet med *Jönköpings läns hushållningssällskap* om icke meddelandet av auktorisation borde handhavas av lokala myndigheter och lämpligen av länsstyrelserna, då förfarandet på detta sätt skulle bli smidigare och komma att handhavas av organ med god lokal- och personkännedom.

Riksförbundet Landsbygdens folk menar att meddelandet av auktorisationer borde kunna anförtros hushållningssällskapen.

Veterinärstyrelsen, statens veterinärmedicinska anstalt, viltforskningsrådet samt *Svenska jägareförbundet* yrkar att auktorisation för användning av bekämpningsmedel tillhörande klass X och A mot däggdjur och fåglar, som normalt inte hänföres till skadedjur, skall meddelas av veterinärstyrelsen.

Statens veterinärmedicinska anstalt anser vidare att fiskeristyrelsen bör

tilldelas befogenhet att meddela auktorisation för användning av s. k. fiskgifter.

Medicinalstyrelsen framhåller, att man bör undvika att onödigtvis utöka grupperna av yrkesutövare med auktorisation och förordar att begreppet »auktorisation» utbytes mot »tillstånd». Styrelsen anför vidare att tillstånden bör kunna återkallas, om vederbörande visat sig olämplig. Beträffande kompetenskraven menar styrelsen att man jämte utbildning bör kräva en ej alltför ringa praktisk erfarenhet.

C. Handeln med bekämpningsmedel

Giftstadgeutredningen

Som följd av förslaget om auktorisationstvång för användandet av bekämpningsmedel tillhörande faroklasserna X och A måste även handeln med dessa medel regleras. Utredningen föreslår att endast den som är behörig att idka handel med gift skall äga rätt driva handel med nämnda bekämpningsmedel.

Remissyttrandena

Åtskilliga remissinstanser såsom *styrelsen för lantbrukshögskolan och statens lantbruksförsök* jämte dess *lärarkollegium, kommerskollegium, fyra handelskamrar, Hushållningssällskapens förbund, ett hushållningssällskap, Sveriges handelsträdgårdsmästareförbund, Sveriges lantbruksförbund, Svenska lantmännens riksförbund, Svensk spannmålshandel, ekonomisk förening, Sveriges fröhandlareförening* och *Sveriges yrkesfruktodlares riksförbund* kritiserar utredningens förslag i ifrågavarande avseende. Särskilt betonas att genom den föreslagna bestämmelsen nuvarande rätt till handel med A-medel skulle beskäras i stor utsträckning till men för förbrukarna, som är beroende av snabbt tillgängliga bekämpningsmedel, samt att riskerna med ytterligare handelsvägar vore små, då det rör sig enbart om originalförpackade varor, som blott får utlämnas till person med behörighet att handha medlen. Den allmänna meningen hos de nämnda remissinstanserna synes vara, att antingen bestämmelserna om handel med gift bör ändras eller att ett tillägg till handelsbestämmelserna i bekämpningsmedelsförordningen bör göras av sådan innebörd, att tillstånd kan meddelas för försäljning av medel tillhörande klass X och A, varvid fordringarna för sådant tillstånd icke bör sättas alltför höga.

Kommerskollegium och *fyra handelskamrar* betonar, att genom den föreslagna ändringen av handelsbestämmelserna även detaljhandlare med tillräcklig kompetens skulle ges en erforderlig möjlighet att erhålla tillstånd till försäljning av ifrågavarande bekämpningsmedel.

Sveriges fröhandlareförening hänvisar i sitt yttrande till motsvarande danska bestämmelser, där det föreskrives att »Kemikaliekontrollen» på Landbrugsministeriets vägnar på närmare fastställda villkor meddelar tids-

begränsade tillstånd för försäljning av A-medel. Föreningen framhåller att en olämplig och riskfull konsekvens av att inskränka distributionsledet till att omfatta endast »grosshandlare» skulle bli, att tusentals försändelser per post eller järnväg måste ske från ett fåtal företag till de många auktoriserade förbrukarna.

Sveriges lantbruksförbund och *Svenska lantmännens riksförbund* yttrar.

Enbart de till Svenska Lantmännens Riksförbund (SLR) hörande föreningarna har ca 1 200 olika försäljningsställen, från vilka bekämpningsmedel av faroklass A distribueras till förbrukarna. Oförutsedda kraftiga parasitangrepp förutsätter nämligen att preparattillgångarna är snabbt tillgängliga och utlämningsställena måste därför vara många och väl spridda. Det vore orimligt att kräva, att det på varje sådant försäljningsställe skall finnas en föreståndare, som fyller kraven på behörighet att driva handel med gift. Bestämmelserna bör sålunda avfattas så, att det blir praktiskt möjligt att ifråga om handeln med bekämpningsmedel av faroklass A hänföra var och en av SLR-organisationens 22 centralföreningar och lantmannaförbund till grossistgruppen. Varje sådan förenings respektive förbunds föreståndare bör vara ansvarig för handeln inom föreningens hela verksamhetsområde. Då det inom SLR-organisationen enbart är fråga om handel med slutna originalförpackningar, synes en sådan ordning icke behöva innebära några risker.

Sveriges yrkesfruktodlares riksförbund framhåller, att om utredningens förslag skall genomföras måste såväl trädgårdsnäringens och fruktodlingens ekonomiska försäljningsföreningar som jordbrukets centralföreningar och deras lokala kontor jämställas med grosshandelsgruppen.

D. Betning och betat utsäde

Gällande bestämmelser

Betningsmedlen är genomgående giftiga, och flera innehåller gifter av första klassen. Några av de mest använda, vissa kvicksilverföreningar samt aldrin och dieldrin är mycket giftiga. Mindre giftiga medel användes f. n. företrädesvis till betning av oljeväxt- och trädgårdsfröer. De åsyftade mycket giftiga betningsmedlen får enligt *giftstadgan* inte begagnas för betning om de icke är av sådan beskaffenhet, att de ger betat utsäde en färg, som tydligt avviker från den obetade sädens. Med nämnda medel betat utsäde får saluhållas, försäljas eller eljest överlåtas eller utlämnas endast i plomberad och hållbar säck, försedd med påskrift av minst 10 centimeters höjd och 15 centimeters bredd, innehållande i svart skrift på röd botten orden »Utsäde, betat med gift. Varning mot dess användning till föda. Säcken får ej begagnas för någon vara, som är avsedd att förtäras av människor eller husdjur.» Betade köksväxtfröer i förpackningar om högst fem kg får emellertid överlåtas och utlämnas även i väl slutna papperspåsar med särskild påskrift. Den citerade påskriften får icke avlägsnas eller utplånas från säck, som använts till förvaring av utsäde, betat med beredning innehållan-

de aldrin, dieldrin eller kvicksilverförening; sådan säck får ej heller begagnas till förvaring av någon vara, som är avsedd att förtäras av människor eller husdjur.

De angivna bestämmelserna avser fröutsäde. Därjämte gäller, att vara utgörande eller innehållande kvicksilverförening ej må begagnas för betning av potatis samt att potatis som betats med giftigt betningsmedel ej må saluhållas, försäljas eller eljest överlåtas utan att särskilt tillstånd erhållits därtill.

Till förebyggande av förgiftning vid betning av utsäde med kvicksilverhaltiga betningsmedel har *arbetarskyddsstyrelsen* utfärdat vissa anvisningar. Dessa är närmast avsedda för arbetsställen, där betning av utsäde sker yrkesmässigt. För annat arbetsställe där betning sker, äger yrkesinspektören i varje särskilt fall bestämma, i vilken utsträckning anvisningarna skall tillämpas. Föreskrifterna innebär bl. a., att lokal, där betning sker eller betat utsäde förvaras, skall vara väl ventilerad och sval, samt att utsugning med fläkt skall vara anordnad från betningsapparaten på sådant sätt, att damm och ångor från betningsmedlet och det betade utsädet i möjligaste mån hindras att spridas i den lokal, där apparaten är uppställd.

Giftstadgeutredningen

Utredningen understryker att vissa problem beträffande betningen kommer att lösas direkt genom de allmänna bestämmelserna i bekämpningsmedelsförordningen. Vid registrering av betningsmedel bör det sålunda ankomma på registreringsmyndigheten att tillse att medlet åsättes lämplig påskrift och förses med sådant färgämne, att det förlänar det betade utsädet tillräckligt effektiv färg, samt att från risksynpunkt olämpliga betningsmedel ej registreras. De giftigaste registrerade betningsmedlen torde vidare komma att hänföras till faroklasserna X eller A, varför endast speciellt utbildad personal blir behörig att använda medlen. Utredningen finner det ej påkallat med föreskrift angående vilka färgämnen som får användas i betningsmedlen. Visserligen har invändningar framförts mot den nu brukliga röda färgtonen å betad vara, då denna färgton är förväxlingsbar med både denatureringsfärg för foderspannmål och den färg som kan uppstå till följd av angrepp av fusarier. Den största risken måste dock vara, anser utredningen, att färgningen ej alls observeras. En förväxling mellan denaturerings- och betningsfärgning är heller inte aktuell då det gäller spannmål avsedd till människoföda och får allmänt anses möjlig att undvika, då uppmärksamheten genom färgningen väl är väckt.

Utredningen föreslår, att yrkesmässig betning av spannmål, potatis och annat utsäde med betningsmedel tillhörande klasserna X, A eller B endast må utföras vid företag, som erhållit tillstånd därtill av polismyndigheten i orten efter hörande av vederbörande yrkesinspektör. Vid tillståndsgivningen bör hänsyn tagas till huruvida vederbörande företag har tillgång

till utbildad personal, lämplig maskinell utrustning och sådana lokaler, som kan anses betryggande i fråga om arbetarskydd och frånvaro av förväxlingsrisker. Uttryckliga bestämmelser enligt tidigare diskuterade förslag om avskilda lokaler för betning respektive förvaring av betat utsäde anser utredningen ej erforderliga, men förutsätter att yrkesinspektionen skall ha möjlighet kräva sådana åtgärder, där de i det enskilda fallet kan anses påkallade. Frågan bör bli föremål för individuell prövning i samband med tillståndsförfarandet.

Enligt utredningen är nuvarande bestämmelser beträffande emballage och påskrift för betat utsäde otillräckliga. Man kan icke förutsätta, framhåller utredningen, att en etikett av minimimåttet 10 × 15 centimeter blir uppmärksammad om den t. ex. är fästad vid den sida av en 100-kilossäck, som är vänd bort från betraktaren. Erfarenheten visar, att etiketterna ibland avlägsnas från säckarna och att dessa sedermera används för att förvara spannmål eller fodermedel. Någon avgörande förbättring på detta område lär icke kunna förväntas utan att påskriften sker direkt på säckmaterialet, på större yta och på två motstående sidor. Det synes också betydelsefullt, att varningstexten får en kortare utformning än den som f. n. föreskrives. Utredningen anser det vidare erforderligt med en föreskrift om att emballage för betat utsäde ej må användas för annat ändamål men finner det ej rationellt att i förordningen intaga detaljerade föreskrifter om emballagets och påskriftens utformning. I stället föreslås ett bemyndigande för tillsynsmyndigheten att utfärda erforderliga bestämmelser. Utredningen understryker, att kravet på förvaring i väl märkta säckar bör upprätthållas icke blott i fråga om säckar med utsäde för avsalu eller annan överlåtelse utan även vid löne- och hemmabetning.

Någon motsvarighet till nuvarande stadganden beträffande saluhållande, försäljning och överlåtelse av betad vara föreslår utredningen ej, då säkerhetskraven vid hanteringen av sådan vara synes kunna uppfyllas genom noggranna bestämmelser om emballage och varningspåskrifter.

Remissyttrandena

Utredningens förslag om skärpta bestämmelser då det gäller betning av spannmål eller potatis på beting eller för avsalu har tillstyrkts eller lämnats utan erinran av så gott som samtliga remissinstanser.

Handelskamrarna i Stockholm och *Karlstad, Hushållningssällskapens förbund, ett hushållningssällskap, Föreningen Bekämpningsmedels-Leverantörer* samt *Riksförbundet Landsbygdens folk* betonar dock starkt angelägenheten av att yrkesinspektionens prövning i samband med tillståndsgivningen sker efter sådana principer, att betningsverksamheten icke försvåras och fördyras mer än som är oundgängligen nödvändigt med hänsyn till risksynpunkterna. Instanserna framhåller, att detta är särskilt betydelsefullt, då betning i betydligt större utsträckning än utredningen angivit sker vid smärre s. k. bygdekvarnar.

Lantbruksstyrelsen framhåller, som tidigare nämnts, att kravet på tillstånd för hantering av betningsmedel tillhörande klass A vid hemmabetning bör hävas genom undantagsbestämmelse, då eljest risk föreligger, att sådana betningsmedel ej kan komma till användning vid hemmabetning med allvarliga skördenedsättningar som följd.

Svenska bygdekvarnars riksförbund kritiserar genomgående utredningens förslag till skärpta bestämmelser rörande betning och betat utsäde och anser att utredningen baserat sitt förslag om tillståndstvång för yrkesmässig betning på felaktiga förutsättningar. Förbundet hävdar sålunda att 70—80 % och ej såsom utredningen angivit 20 % av det spannmålsutsäde som används inom landet är hänförligt till så kallat hemmautsäde samt att största delen därav betas genom bygdekvarnarnas försorg. Det är enligt förbundet olämpligt, att tillstånd skulle givas av polismyndigheten i orten efter hörande av vederbörande yrkesinspektör, eftersom många av de företag som utför betningen är småföretag och ej underordnade arbetarskyddslagen och yrkesinspektionens tillsynstjänst. Förbundet menar att för fortgående utbildning och information vid betningsställena redan nu är väl sörjt bl. a. genom betningsmedelstillverkarnas resekonsulenter.

Om statsmakterna trots allt skulle finna det nödvändigt att införa ett tillståndstvång, föreslår förbundet att fordringarna för tillståndsgivningen baseras endast på en anmälningsskyldighet till polismyndigheten i orten. Närmare prövning skulle endast aktualiseras för den händelse verksamheten givit anledning till anmärkning i fråga om arbetarskydd eller visad nonchalans för gällande säkerhetsföreskrifter.

Riksförbundet Landsbygdens folk ifrågasätter också om ej tillståndstvånget lämpligen kunde utbytas mot en anmälningsskyldighet.

Statens institut för folkhälsan anser det av säkerhetsskäl erforderligt med en föreskrift om förbud mot betning i lokal, vari för människor avsedd spannmål förvaras eller hanteras.

I fråga om utredningens uttalanden rörande färgning av samt emballage och påskrifter för betat utsäde förmenar *Svenska bygdekvarnars riksförbund,* att nuvarande bestämmelser på ett tillfredsställande sätt eliminerar förgiftningsriskerna när det gäller människor, dock på ett undantag när, nämligen risken för förväxling av betat utsäde med denaturerad vara för foderändamål. Förbundet anser att frågan om denaturering av brödsäd bör närmare utredas och skulle därvid framkomma att eosinfärgning omöjligen kan frångås, borde annan färg av varningskaraktär än den röda föreskrivas för betat utsäde. Förbundet framhåller vidare, att de stora farorna med betat utsäde beror på den avsiktliga sammanblandningen av betad och obetad vara, som tyvärr kan förekomma på gårdar, då restpartier av betad vara erhålles. Mot denna fara, påpekas vidare, hjälper aldrig så rigorösa bestämmelser. Förbundet vill dock icke motsätta sig utredningens förslag om påbud om särskilt emballage med direkt därå tryckt påskrift såsom specialemballage för handelsutsäde men motsätter sig av ekonomiska skäl

att motsvarande påbud även skulle gälla emballage för lönebetat eller hemmabetat utsäde.

Föreningen Bekämpningsmedels-Leverantörer ifrågasätter också om icke lönebetat utsäde även i fortsättningen skulle kunna märkas med s. k. varningslappar.

Medicinalstyrelsen betonar vikten av att betad vara har en från obetad vara avvikande färg och anser att ett sådant krav tillgodosetts i utredningens förslag, då det gäller inom landet betad vara. Styrelsen betecknar det som en brist att ej motsvarande bestämmelser föreslagits för importerad, betad vara.

E. Bekämpningsmedelsrester i livsmedel

Giftstadgeutredningen

Giftstadgeutredningen framhåller att dess tidigare behandling av frågor rörande giftiga bekämpningsmedel främst har skett med utgångspunkt från de risker som är förenade med sådana medel vid tillverkning, handel och hantering. Härtill kommer de riskmoment, som kvarvarande rester på behandlade exempelvis växter och växtdelar utgör. Frågan har i olika sammanhang livligt uppmärksammats. Då det gäller växtskyddsmedel föreskrivs vid behov att i varningsföreskrifterna för en vara skall ingå uppgift om senaste tidpunkten för behandling med bekämpningsmedlet före skörden. Emellertid föreligger små möjligheter till kontroll av att föreskrifterna följs, och i fråga om importerade grönsaker, utländsk frukt och dylikt har man ännu sämre grepp om situationen. Utredningen erinrar om att enligt föreskrift i livsmedelsstadgan vara icke får saluhållas såsom livsmedel eller överlämnas till annan för att användas såsom livsmedel bl. a. om varan till följd av förorening eller annan orsak kan antagas vara skadlig att förtära eller eljest otjänlig till människoföda. Den kvalitativa bestämmelse, som här föreligger, bör enligt utredningen få ett kvantitativt komplement såvitt angår bekämpningsmedelsrester. Basen härför skulle erhållas, om till livsmedelsstadgan fogades en bestämmelse att det skulle ankomma på kommerskollegium att fastställa den högsta kvarvarande rest av bekämpningsmedel (restvärde) som skulle kunna tillåtas å vara som saluhålles som livsmedel eller överlämnas till annan för att användas som livsmedel. Utredningen erinrar om att för de beslut kommerskollegium skulle fatta rörande tillåtna restvärden för bekämpningsmedel finns flera utländska förebilder. Ett omfattande arbete på hithörande område har nedlagts bl. a. i Nederländerna, Schweiz och USA.

Remissyttrandena

Flera remissinstanser uttrycker sin tillfredsställelse över utredningens förslag. *Statens växtskyddsanstalt* betonar, att rutinmässiga restvärdeanalyser bör genomföras för att bestämmelsen skall få effekt. Vidare framhåller

veterinärstyrelsen och *Sveriges veterinärförbund*, att föreskriften icke bör avse endast vegetabiliska livsmedel utan även sådana av animaliskt ursprung såsom mjölk och ägg.

Kommerskollegium anser, att en sådan uppgift som att fastställa den högsta kvarvarande rest bekämpningsmedel, som må förekomma i livsmedel, icke lämpligen bör anförtros kollegium. Skulle så likväl anses böra ske, är det angeläget med en föreskrift om att beslut skall fattas i samråd med folkhälsoinstitutet och medicinalstyrelsen.

Departementschefen

Frågan om bekämpningsmedlens ställning och behandling intar en central plats i giftstadgeutredningens betänkande. Detta torde sammanhänga med att bekämpningsmedlens användning nästan utan undantag direkt grundas på medlens giftiga egenskaper och att man därför bland dessa återfinner många synnerligen toxiska varor, att bekämpningsmedlen nu regleras av ett flertal olika författningar och att en rad myndigheter har att befatta sig med frågor som rör medlens användning. Genom att sammanfatta de bestämmelser som skall gälla för bekämpningsmedel inom ramen för en särskild lagstiftning anser utredningen, att reglerna för bekämpningsmedlens användning och handhavande i övrigt kunnat göras mer enhetliga. Vidare har man kunnat få en ordning, som bättre än nu ger utrymme för ett adekvat utnyttjande av olika medel, från de mest toxiska till sådana, som inte medför några nämnvärda skadliga biverkningar. De lösningar utredningen anvisat bygger på en individuell prövning av varje preparat och en differentiering av handelsvägar och avnämarkretsar. Sålunda föreslås att inget bekämpningsmedel skall få användas eller överlåtas utan att ha godkänts vid en särskild registreringsprocedur. Härvid skall sådana medel hållas tillbaka, som är så giftiga eller eljest bedöms kunna medföra så skadlig verkan på människor, husdjur, vilt eller nyttoväxter, att de inte lämpligen bör användas som bekämpningsmedel. Registreringen skall inte innebära någon garanti i fråga om verkningsvärde men inget preparat får registreras, som på grund av bristande effektivitet är uppenbart otjänligt för uppgivet ändamål. Genom att godkända preparat vid registreringen placeras i olika faroklasser, utredningen föreslår fyra sådana, styrs de farligaste medlen via mera kvalificerade handelsvägar till sådana personer, som på grund av speciell utbildning och erfarenhet erhållit tillstånd att använda dem.

Principerna för utredningens förslag har allmänt godtagits vid remissbehandlingen. Endast i enstaka yttranden förekommer erinringar. För egen del är jag övertygad om att den föreslagna registreringsplikten, omfattande samtliga bekämpningsmedel, på ett verksamt sätt skall undanröja olägenheter, som nu föreligger på förhandenvarande område. Likaså syns det mig innebära ett klart framsteg, att de farligaste medlens användning anförtros

en begränsad grupp personer med vissa kvalifikationer. Någon egentlig prövning av medlets effektivitet bör inte inrymmas i registreringsproceduren. Dock ter det sig rimligt, att som utredningen föreslagit registrering inte beviljas om medlet är uppenbart otjänligt för sitt ändamål. Genomgående förefaller mig sålunda utredningens förslag på ett smidigt sätt tillgodose såväl säkerhetskravet som näringslivets intressen.

I ett par av huvudfrågorna har jag funnit skäl för vissa jämkningar. Sålunda har jag i fråga om den föreslagna klassindelningen i likhet med medicinalstyrelsen, veterinärstyrelsen och folkhälsoinstitutet ansett det befogat, att de båda högsta faroklasserna sammanslås. Jag förordar vidare, att klasserna ges annan benämning, nämligen sifferbeteckningarna 1, 2 och 3. Härigenom undviks befarade förväxlingar med de klassbeteckningar, som för närvarande är under inarbetande inom färgindustrin.

Beträffande handelsvägarna har utredningen föreslagit, att bekämpningsmedel tillhörande de båda högsta faroklasserna, som jag nyss föreslagit skola sammanslås, skulle få tillhandahållas endast av den som är behörig att idka handel med gift. Detta förslag har rönt åtskillig kritik från myndigheter och organisationer på handelns och jordbrukets områden. I stort sett har man därvid menat, att åtkomsten av medlen genom den föreslagna ordningen skulle onödigtvis försvåras. Jag har såtillvida funnit mig böra tillmötesgå de framförda synpunkterna, att jag förordar ett stadgande enligt vilket bekämpningsmedel av klass 1 må tillhandahållas även av annan som erhållit särskilt tillstånd därtill. Härvid räknar jag med att dylika tillstånd kommer att meddelas en vidare krets än vad fallet blir i fråga om handel med gift. Samtidigt vill jag betona, att tillstånd dock bör ges med en viss restriktivitet. Endast om handeln begränsas till försäljningsställen med personal, som kan förväntas ha särskild ansvarskänsla och som äger elementära kunskaper om medlen, torde man i praktiken uppnå erforderlig åtstramning i användningen av de farligare medlen.

Härefter vill jag något uppehålla mig vid frågan om särskilt tillstånd som villkor för användning av de starkaste bekämpningsmedlen och den utbildning som skall krävas för sådant tillstånd. Utredningen har räknat med att användning av några enstaka av de allra farligaste medlen skall förbehållas personer, som utbildats vid växtskyddsanstalten och statens institut för folkhälsan. I övrigt avses att utbildningen skall meddelas vid regionalt anordnade kurser, i regel i hushållningssällskapens regi. Kursernas längd förutsätts bli begränsade till några dagar, högst en vecka. Tillstånd för verksamhet, som huvudsakligen berör jordbruk, skogsbruk och trädgårdsskötsel, skall enligt förslaget meddelas av lantbruksstyrelsen samt eljest av medicinalstyrelsen. Utredningen understryker vikten av att behovet av fortbildning tillgodoses. I stort sett torde giftstadgeutredningens uttalanden kunna tjäna som riktlinjer vid systemets uppbyggnad. Jag vill endast tillägga, att det syns mig angeläget, att övergången till den nya ordningen sker så smidigt som möjligt. I viss mån torde ändringarna få genomföras

successivt. Detta sammanhänger med att det kan erbjuda vissa svårigheter att från början effektivt tillgodose utbildningsbehovet. En utväg kan möjligen vara att tillståndsgivningen till en början sker relativt liberalt men att giltighetstiden blir starkt begränsad. Fortsatt tillstånd kan sedermera göras beroende av att anordnad utbildning tillgodogjorts och av att praktisk lämplighet visats.

En fråga av speciell art och särskild vikt är hur betning av utsäde och handhavande av sådant utsäde skall kunna ske med mindre risker än nu. Eftersom alltjämt mycket giftiga kvicksilverföreningar spelar en stor roll vid betningen, är det uppenbart, att kunskaper, noggrannhet och ansvarskänsla måste prägla verksamheten. Det torde knappast med fog kunna göras gällande, att det är betungande för yrkesutövaren, att samhället genom ett tillståndsförfarande påtar sig ansvaret för att vissa minimikrav från säkerhetssynpunkt är tillgodosedda vid yrkesmässig betning med farligare betningsmedel. Om avskilda lokaler generellt krävdes vid betning skulle det möjligen kunna anses som betungande. Jag anser emellertid, att sådant krav i fråga om lokalerna inte bör ställas upp. Särskilt vid mindre företag torde ofta en betryggande ordning kunna upprätthållas, även om speciella lokaler för betningen saknas.

Det torde vara obestridligt, att emballaget för betat utsäde spelar en stor roll som skadeförebyggande faktor. De nuvarande bestämmelserna om märkning av emballaget är emellertid inte tillfredsställande, eftersom de inrymmer möjlighet att blott åsätta sådana etiketter, som genom placering och omständlig text föga uppmärksammas. Tack vare utvecklingen på förpackningsområdet bör det numera finnas goda möjligheter att utan någon större kostnad erhålla engångsemballage med tydligt framträdande varaktig text. Jag anser det betydelsefullt att sådant emballage utan undantag kommer till användning. Det bör emellertid ankomma på tillsynsmyndigheten att utfärda de närmare föreskrifterna härom.

Den s. k. hemmabetningen berörs inte av det föreslagna tillståndsförfarandet. Dock är det självfallet, att i den mån sådana betningsmedel skall komma till användning, som är bekämpningsmedel av första klassen, betningen endast får utföras av den som är behörig att använda sådant medel.

Med hänsyn till dels den föreslagna skärpningen av emballageföreskrifterna och dels möjligheterna att i samband med registrering ge föreskrifter om betningsmedel — exempelvis angående färgämnestillsats och användningsområde — synes mig någon motsvarighet till nu gällande stadgande om saluhållande, försäljning och överlåtelse av betad vara ej erforderlig.

Vad slutligen angår förslaget att livsmedelsstadgan skall kompletteras med ett stadgande om högsta mängd tillåtet restvärde av bekämpningsmedel i livsmedel finner jag att en sådan åtgärd bör vidtagas. Beslut i dylika frågor torde böra fattas i samma ordning som nu gäller för tillsatser till livsmedel, dvs. av kommerskollegium i samråd med medicinalstyrelsen, veterinärstyrelsen och statens institut för folkhälsan.

IX. Vissa för varugrupperna gemensamma frågor

A. Deklarationsplikt

Gällande bestämmelser

Enligt giftstadgan gäller i fråga om såväl första klassens som andra klassens gifter, att förpackningen vid utlämnande skall vara åsatt påskrift, innehållande bl. a. giftets benämning. Utgör giftet läkemedel, skall benämningen därvid anges enligt bilaga 1 respektive bilaga 2 till giftstadgan. Finns ej dylik benämning upptagen i bilagorna, skall användas sådan benämning, som antingen är bildad på sätt, som framgår av bilagorna, eller också är godkänd i särskild ordning. Därjämte ges i skilda författningar speciella deklarationsföreskrifter för de olika varugrupperna.

Innebörden av stadgandena är i huvudsak följande.

1. Läkemedel som är första eller andra klassens gifter eller apoteksvaror skall vara fullständigt deklarerade.

2. Läkemedel upptagna i apoteksvarustadgans bilaga III skall vara kvalitativt samt då så särskilt angives i bilagan även kvantitativt deklarerade.

3. Bekämpningsmedel, innehållande första klassens gift, skall förses med uppgift om namn och mängd på ingående första klassens gift.

4. Växtskyddsmedlen skall förses med av växtskyddsanstalten fastställd uppgift om ämnestypen på de verksamma beståndsdelarna i medlet samt om arten av däri ingående tillsats- och lösnings- eller uppslamningsmedel.

5. Bensolhaltiga beredningar skall förses med uppgift om att beredningarna innehåller bensol.

6. Arsenikhaltiga färger skall förses med uppgift om att varan är arsenikhaltig.

Läkemedelsutredningen

Läkemedelsutredningen uttalar att såväl kvalitativ som kvantitativ deklarationsplikt bör gälla för samtliga läkemedel och menar att detta väl överensstämmer med det alltmera framträdande intresset för konsumentupplysning och i olika sammanhang framförda krav på varudeklaration beträffande skilda slag av förbrukningsartiklar. Utredningen framhåller även att myndigheternas arbete att övervaka den fria läkemedelsmarknaden underlättas om deklarationsplikten blir restlöst gällande.

Giftstadgeutredningen

Giftstadgeutredningen erinrar om att krav på skärpta bestämmelser rörande deklaration av hälsofarliga varors sammansättning vid upprepade tillfällen rests i riksdagen och lämnar en utförlig redogörelse därom. Senast upptogs sålunda berörda fråga motionsvis år 1958.

Utredningen framhåller att tre grupper av giftiga varor, nämligen läke-

medlen, de giftigare bekämpningsmedlen och växtskyddsmedlen, är underkastade total eller partiell deklarationsplikt och menar att avsaknaden av föreskrifter i sådant hänseende, när det gäller andra giftiga varor, är betänklig, då bristande kunskap om en giftig varas art eller sammansättning minskar möjligheterna att effektivt skydda sig mot dess eventuella skadeverkningar. Det sagda torde främst gälla inom arbetarskyddet, men någon skarp övergång mellan förhållanden i olika miljöer synes härvidlag inte föreligga. Utredningen föreslår därför att hälsofarlig vara vid utlämnande skall förses med uppgift om vilket eller vilka innehållsämnen som förlänar varan dess hälsofarliga egenskaper. Utredningen anser dock att dispens från dessa bestämmelser bör kunna ges av tillsynsmyndigheten, om det för en viss vara eller grupp av varor uppenbarligen skulle vara värdelöst att deklarera ingående giftigt ämne och vederbörande tillverkare på annat fullt betryggande sätt lämnar erforderliga upplysningar, exempelvis genom någon för varugruppen enkel och karakteristisk märkning. Utredningen konstaterar att detta förslag i allt väsentligt överensstämmer med ett av arbetarskyddsstyrelsen i november 1960 för Kungl. Maj:t framlagt förslag till bestämmelser om deklaration.

En motsvarande reglering föreslår utredningen även för bekämpningsmedlen. Då det vidare torde ligga i konsumentens intresse att äga kännedom om namn på och mängd av verksamma beståndsdelar i ett bekämpningsmedel, föreslår utredningen att sådana uppgifter skall anges å medlen. För praktiskt taget alla växtskyddsmedel gäller redan nu sådan deklarationsplikt.

Remissyttrandena

Läkemedelsutredningens förslag att den fullständiga deklarationsplikten för läkemedel skall utvidgas att restlöst avse alla sådana medel har icke föranlett erinran vid remissbehandlingen.

Giftstadgeutredningens förslag om kvalitativ deklarationsplikt för i hälsofarliga varor ingående gifter och vådliga ämnen med möjlighet för tillsynsmyndigheten att medgiva undantag från detta stadgande har föranlett uttalanden från ett flertal remissinstanser.

Förslaget tillstyrkes eller godtages i princip av *arbetarskyddsstyrelsen, länsstyrelsen i Gävle, veterinärstyrelsen, statens veterinärmedicinska anstalt, Sveriges kemiska industrikontor, Apotekarsocieteten, Sveriges industriförbund, Föreningen Sveriges droghandlare, Sveriges hantverks- och industriorganisationer, Målarmästarnas riksförening, Svenska målareförbundet, Svenska arbetsgivareföreningen* och *Kemisk-tekniska fabrikantförbundet*. Flera av dessa instanser uttrycker sin tillfredsställelse över förslaget. *Länsstyrelsen i Gävle* uttalar exempelvis, att betydelsen av en på lämpligt sätt avfattad och utmärkt deklaration icke kan nog värderas.

Arbetarskyddsstyrelsen anser att förslaget tillsammans med föreskrif-

terna om varningspåskrift väsentligen får anses tillgodose det behov av föreskrifter om deklarationsplikt, som styrelsen tidigare framlagt samt delar utredningens uppfattning att bestämmelserna bör ingå i giftlagstiftningen och ej i arbetarskyddslagen.

Medicinalstyrelsen, statens farmaceutiska laboratorium, handelskammaren i Gävle, Sveriges farmaceutförbund, Landsorganisationen i Sverige och *Svenska fabriksarbetareförbundet* påyrkar skärpta bestämmelser med *kvantitativ* deklarationsplikt. Handelskammaren i Gävle menar härvid att utredningens förslag innebär ett avsteg från utredningens förklaring att den i fråga om deklarationsplikt i allt väsentligt står på samma ståndpunkt som arbetarskyddsstyrelsen. Landsorganisationen i Sverige och Svenska fabriksarbetareförbundet framför liknande synpunkter. Övriga av de instanser som kräver kvantitativ deklaration framhåller att denna är av största betydelse såväl då det gäller att förebygga som att behandla skador.

Medicinalstyrelsen anser att deklarationsplikt bör införas för alla varor i vilka gift eller vådligt ämne ingår även om varan i och för sig ej utgör hälsofarlig vara. Styrelsen betonar att detta är väsentligt för att upprätthålla ordning och reda vid tillämpningen av giftlagstiftningen samt att det underlättar tillsynen av dess efterlevnad. Styrelsen finner icke att hänsyn till fabrikshemligheter bör tagas i detta sammanhang samt hänvisar till det intresse, varmed konsumentupplysningen numera omfattas. Styrelsen framhåller också att erfarenheterna från giftinformationscentralen vid karolinska sjukhuset visar, att det kan vara förenat med stora svårigheter, att från vissa tillverkare erhålla erforderliga upplysningar rörande ett preparats sammansättning.

Handelskamrarna i Stockholm och *Göteborg, Sveriges färgfabrikanters förening, Sveriges färghandlares riksförbund, Sveriges speceri- och lanthandlareförbund* samt *Föreningen Bekämpningsmedels-Leverantörer* anser att deklarationsplikten inte fyller något behov.

Kemisk-tekniska fabrikantförbundet är av samma mening men vill inte motsätta sig genomförandet av utredningens förslag.

Sveriges färgfabrikanters förening, Sveriges färghandlares riksförbund och *Sveriges speceri- och lanthandlareförbund* anser att skyldigheten medför olägenheter.

Beträffande möjligheten till undantag från deklarationsplikten säger sig *arbetarskyddsstyrelsen* ha funnit att utredningen i princip intagit samma ståndpunkt som styrelsen i sitt förenämnda förslag till föreskrifter i ämnet, enligt vilka hälsofarlig vara i stället för deklaration skulle kunna förses med viss godkänd märkning, som anger varans farlighetsgrad, t. ex. sådan bokstavsbeteckning som Sveriges färgfabrikanters förening börjat tillämpa fr. o. m. den 1 juli 1961.

Även *Sveriges kemiska industrikontor, Sveriges industriförbund, Sveriges hantverks- och industriorganisationer, Målarmästarnas riksförening,*

Svenska målareförbundet samt *Svenska arbetsgivareföreningen* synes utgå från att den av arbetarskyddsstyrelsen nämnda märkningen för färger skall kunna ersätta deklarationsplikt.

Handelskamrarna i Stockholm och *Göteborg* samt *Föreningen Bekämpningsmedels-Leverantörer* betonar att det beträffande åtskilliga varugrupper torde vara fullt tillräckligt, om varan förses med uppgift om de skyddsåtgärder som skall vidtagas vid användning eller med annan lämplig varningstext. Möjligheterna till dispens från den stränga deklarationsskyldigheten syns dessa instanser alltför små. *Västergötlands och Norra Hallands, Östergötlands och Södermanlands* samt *Skånes handelskamrar* understryker att dispensmöjligheterna bör utnyttjas, så att ej alltför stora svårigheter uppstår för fabrikanterna.

Apotekarsocieteten anser däremot, att deklarationsplikten är av så stor betydelse att möjligheter till dispens från denna ej bör finnas.

De av utredningen föreslagna deklarationsföreskrifterna för bekämpningsmedel har godtagits av samtliga remissinstanser utom *Föreningen för allmän hälsovård* som önskar en komplettering. Föreningen anser att i bekämpningsmedlen ingående tillsatsämnens art och mängd bör åsättas medlen, då upplysning härom kan vara av allra största värde vid de tillfällen då medel måste väljas alltefter saneringsobjektens karaktär, som fallet exempelvis är beträffande råttbekämpningsmedlen.

B. Varningspåskrift

Gällande bestämmelser

Enligt giftstadgan skall däri avsedda varor vid utlämnande vara försedda med varningspåskrift. I stadgans huvudtext föreskrives vissa generella påskrifter såsom ordet »Gift» för samtliga första klassens gifter samt påskriften »Förvaras oåtkomligt för barn. Påskriften får ej avlägsnas, utplånas eller eljest göras oläslig», vilken med vissa undantag är obligatorisk för såväl första som andra klassens gifter. I giftstadgans bilaga 2 meddelas i stor utsträckning bestämmelser om kompletterande i vissa fall mycket utförliga påskrifter, vilkas huvudsakliga funktion är att upplysa och varna förbrukare med hänsyn till de förgiftningsrisker, som är förbundna med varornas användning. Vidare skall enligt giftstadgan vissa farliga bekämpningsmedel, som medicinalstyrelsen bestämmer, vara åsatta ett av styrelsen fastställt märke, utmärkande varans karaktär av starkt gift. Märket i fråga är försett med en dödskalle samt orden »Starkt gift» allt i vitt tryck på svart botten.

Speciella bestämmelser om varningspåskrifter för läkemedel ges i medicinalstyrelsens kungörelse den 20 maj 1947 (MF nr 75) angående förordnande och utlämnande av läkemedel från apotek m. m.

Som tidigare nämnts fastställes enligt växtskyddskungörelsen speciella

varningspåskrifter för växtskyddsmedel i samband med registreringen av medlen, i den mån ej tillräckliga bestämmelser om påskrift givits i giftstadgan.

Rörande den typografiska utformningen av varningstexter föreskriver giftstadgan att texten skall vara tydlig och i ögonen fallande. I vissa fall föreskrives att texten skall anges i framträdande skrift.

Läkemedelsutredningen

Läkemedelsutredningen framhåller att läkemedelsförordningen ej bör tyngas med detaljföreskrifter om varningspåskrifter utan att medicinalstyrelsen bör åläggas att meddela erforderliga bestämmelser härom.

Giftstadgeutredningen

Giftstadgeutredningen anser det vara av största vikt att den enskilde vid hantering av en hälsofarlig vara genast blir uppmärksammad på att varan han handskas med är hälsofarlig. I detta syfte föreslår utredningen att en enhetlig »signalmärkning» (ord- eller figurmärkning) införes för hela varuområdet. Av denna märkning bör framgå, om varan är hänförlig till gift eller vådligt ämne. Utredningen föreslår vidare att vådliga ämnen vid utlämnande skall vara försedda med uppgift om de med varan förenade riskerna i form av kortfattad varningstext. Utformningen av denna bör dock enligt utredningen ej fastställas genom bindande föreskrifter, då erfarenheten visat att adekvata varningstexter endast kan erhållas om hänsyn tages till de enskilda preparaten, då sådana faktorer som halt av toxiskt ämne, beredningsform, förpackningsform och användningsområde med nuvarande utveckling spelar allt större roll vid bedömningen av riskerna vid en varas användning. Utredningen anser att ansvaret för varningstextens utformning bör vila på tillverkaren. Lämpligen borde dock tillsynsmyndigheten då så anses erforderligt publicera vägledande exempel på lämpliga varningstexter exempelvis i samband med kungörandet av vägledande förteckningar över gifter och vådliga ämnen.

Utredningen framhåller vidare att krav bör ställas på att all obligatorisk text på såväl hälsofarliga varor som bekämpningsmedel genom typografi, layout och färg klart skall skilja sig från övrigt tryck på förpackningarna. Samtidigt skall fortfarande gälla att texten skall vara tydlig och framträdande.

Remissyttrandena

Läkemedelsutredningens förslag i förevarande avseende har icke föranlett någon erinran från remissinstansernas sida.

Vad beträffar giftstadgeutredningens förslag har dessa i huvudsak godtagits av remissinstanserna. Några har i sina uttalanden särskilt betonat

vikten av att varningstexter från typografisk synpunkt måste få en klar och tydlig utformning.

Förslaget att varningstexterna för vådligt ämne ej närmare skall preciseras i giftförordningen har diskuterats av flera instanser, varvid följande synpunkter framförts. *Arbetarskyddsstyrelsen* hänvisar till utredningens uttalande, att det ej föreligger några formella hinder för att man, i den utsträckning så befinns erforderligt, i tillsynsmyndighetens kungörelse med vägledande förteckningar över gifter och vådliga ämnen jämte vissa märkningsföreskrifter preciserar vissa varningstexter för särskilt angivna varor, och understryker att ett sådant förfarande kan bli erforderligt i många fall. Även *handelskamrarna i Stockholm, Göteborg, Karlstad* samt i *Norrbottens* och *Västmanlands län, Sveriges standardiseringskommission, Sveriges färgfabrikanters förening, Sveriges färghandlares riksförbund, Sveriges speceri- och lanthandlareförbund, Föreningen Bekämpningsmedels-Leverantörer, Sveriges grossistförbund* och *Kemisk-tekniska fabrikantförbundet* ifrågasätter om det inte är nödvändigt med något klarare bestämmelser om hur märkningen skall ske. Härvid framhålles att det föreslagna systemet har mycket stora fördelar jämfört med nu gällande system, men att om tillverkarna tillämpar olika varningsmärkning för en och samma vara, måste detta bli otillfredsställande såväl från allmänhetens synpunkt som från konkurrenssynpunkt. Några av de nämnda instanserna föreslår, att tillsynsmyndigheten i samråd med branschorganisationerna skall utfärda närmare bestämmelser.

Handelskamrarna i Stockholm och *Karlstad, Sveriges kemiska industrikontor, Sveriges färgfabrikanters förening, Sveriges färghandlares riksförbund, Sveriges speceri- och lanthandlareförbund* samt *Kemisk-tekniska fabrikantförbundet* framhåller att, då tillsynsmyndigheten meddelar bindande beslut i frågor om huruvida en vara utgör hälsofarlig vara eller ej, myndigheten samtidigt bör lämna uppgift om lämplig varningstext.

Kommerskollegium, som funnit det svårt att taga ställning i frågan, begränsar sig till en hemställan att de av näringsorganisationerna framförda synpunkterna måtte beaktas.

Sveriges lantbruksförbund och *Svenska lantmännens riksförbund* framhåller att giftvarningarna bör utformas så att de icke kan åsidosättas utan civilrättsliga påföljder.

Arbetarskyddsstyrelsen föreslår att även den föreslagna signalmärkningen för gift skall kompletteras med en varningstext, som anger på vad sätt varan är farlig och hur man skall skydda sig mot riskerna.

Sveriges standardiseringskommission erinrar om, att standardiseringskommissionen fastställt svensk standard för markering av varning för personskada.

C. Förvaring

Gällande bestämmelser

Giftstadgans föreskrifter om förvaring är sammanvävda med föreskrifter om emballage och märkning. Vad angår bestämmelser, som mer direkt tar sikte på förvaringen gäller, att gift av första klassen på fabrik och inom grosshandelsföretag skall förvaras inlåst. Nyckel till förrådet får endast innehas av den ansvarige föreståndaren för rörelsen eller av annan, som av vederbörande myndighet fått särskilt tillstånd att inneha nyckel. Om gift av andra klassen sägs endast, att det inom sådana lokaler, som nyss sagts, skall förvaras på lämpligt sätt. För enskild person gäller beträffande alla slag av gifter, att de skall förvaras så att de inte kan åtkommas av obehörig. För alla, som innehar gift, oavsett om det är i tillverknings-, handels- eller förbrukningsledet, gäller, att särskild uppmärksamhet skall ägnas att giftet icke förväxlas med andra varor, särskilt varor avsedda till förtäring. Föreskrifterna till skydd mot sådan förväxling är utformade på något varierande sätt för de olika kategorierna.

Läkemedelsutredningen

Läkemedelsutredningens förslag till föreskrifter om förvaring ansluter nära till de bestämmelser, som finns i gällande giftstadga. Detta innebär i fråga om förvaring inom lokal, där läkemedel tillverkas, förpackas, hålles i lager eller saluhålles, att olika regler skall gälla för giftiga och icke giftiga läkemedel. Under icke yrkesmässiga förhållanden skall däremot enhetliga bestämmelser tillämpas.

Giftstadgeutredningen

Enligt giftstadgeutredningens förslag skall hälsofarlig vara, som lagerhålles för yrkesmässig användning eller överlåtelse, förvaras på lämpligt sätt och vara försedd med uppgift om varans benämning. Gift skall förvaras avskilt från andra varor och under lås. Vådligt ämne skall förvaras avskilt från varor avsedda till förtäring. I övrigt lämnas i stort sett frihet att ordna detaljerna på sätt som kan vara ändamålsenligt i det enskilda fallet. Det bärande skälet för avsaknaden av detaljbestämmelser är, att det inom en industri och ibland även eljest under yrkesmässiga förhållanden kan vara säkerhetsbefrämjande med korta fantasibenämningar på några få använda varor i stället för långa kemiska namn. Giftförordningen bör icke lägga hinder i vägen för användande av sådana benämningar *inom* ett företag.

Mera ingående har giftstadgeutredningen behandlat frågan om förvaring under icke yrkesmässiga förhållanden, särskilt förvaring i hemmen. Då trots giftstadgans bestämmelser frekvensen av olyckstillbud och olycksfall till följd av att barn åtkommit gifter är hög har på giftstadgeutred-

ningens uppdrag experten hos utredningen, professorn Ragnar Berfenstam under medverkan av medicine licentiaten Jan Beskow genomfört en fältundersökning för studium av giftförvaring hos småbarnsfamiljer.

Undersökningen omfattade ett representativt urval av familjer med barn i 1—2-årsåldern i en mellansvensk stad. Totalt intervjuades 206 familjer. Härvid framkom, att praktiskt taget alla (96 %) hade läkemedel eller tekniska preparat, som var mer eller mindre giftiga. Endast hos 21 familjer kunde man anse, att förvaringen av gifterna var ordnad på ett godtagbart sätt. Uppenbart är, att det brister åtskilligt i fråga om föräldrarnas förståelse för nödvändigheten att förvara giftiga varor oåtkomligt för barn. Det torde i själva verket kunna påstås, att bestämmelserna i giftstadgan dagligen överträdes i mycket stor skala. Det enda säkra skyddet mot småbarnsförgiftningar är att göra det fysiskt omöjligt för barnen att komma i kontakt med giftet. Den bokstavliga efterlevnaden av föreskriften »Förvaras oåtkomligt för barn» är därför av avgörande betydelse. Det visar sig också, att bostädernas fasta anordningar för förvaring av giftiga preparat uppvisar brister i ett stort antal fall. Varken låsbart städskåp eller låsbart skåp under diskbänken fanns i 60 % av hemmen. Anmärkningsvärt är, att mer än hälften av de besökta bostäderna, som byggts sedan 1945 (147 bostäder), saknade någon eller båda av nyssnämnda säkerhetsanordningar. I 16 hem fanns särskilda medicinskåp, men i 6 fall användes dessa skåp ej för avsett ändamål.

Giftstadgeutredningen finner att den omnämnda undersökningen klart ger vid handen, att allmänhetens förvaring av giftiga varor inte motsvarar ens lågt ställda anspråk på säkerhet. Utredningen menar dock att man här står inför ett säkerhetsproblem, som knappast kan lösas genom ytterligare föreskrifter i giftlagstiftningen. Vad som erfordras är en starkt intensifierad upplysning samt aktiva åtgärder för att åstadkomma säkra förvaringsutrymmen, som genom utformning och placering verkligen blir använda. Utan att framlägga något konkret förslag framhåller giftstadgeutredningen det därför som ett angeläget önskemål, att det allmänna på lämpligt sätt stöder upplysnings- och forskningsverksamhet, som kan bidra till en säkrare förvaring av gifter. Ett angeläget krav är vidare, att standardinredning för kök förses med sådana städ- och diskbänksskåp, som inte kan öppnas av småbarn.

Remissyttrandena

Läkemedelsutredningens förslag beträffande förvaring har blivit föga uppmärksammat av remissinstanserna medan däremot giftstadgeutredningens uttalanden föranlett vissa synpunkter från några remissinstanser.

Medicinalstyrelsen framhåller att vid lagerhållning för överlåtelse, i synnerhet då det gäller detaljhandel, bör hälsofarlig vara alltid vara försedd med den benämning, som skall åsättas varan vid försäljning. Vid lagerhåll-

ning för yrkesmässig användning finner styrelsen det ändamålsenligt att varan är åsatt den varningstext eller dylikt, som den skall vara försedd med, då den tages i bruk.

Handelskammaren i Gävle anser att en fastställd märkning skall gälla för en toxisk vara i samtliga led, alltså såväl vid utlämning som vid lagerhållning och yrkesmässig användning, men menar att man dessutom i vissa fall såsom vid industriell användning bör förse varan med den särskilda märkning som kan krävas för att ytterligare öka säkerheten.

Poliskammaren i Stockholm finner skäl tala för strängare bestämmelser gällande förvaring av gift, i varje fall för sådan förvaring vid yrkesmässig användning.

Handelskammaren i Göteborg, Svenska grossistförbundet samt *Föreningen Sveriges droghandlare* framhåller att undantag från bestämmelsen om förvaring av gift bör göras för giftförvaring hos droghandlare, som endast försäljer gift en gros och att tillståndsmyndigheten i sådana fall i stället bör utfärda erforderliga föreskrifter. Det föreslagna förfarandet skulle möjliggöra en rationellare varuhantering hos droghandelsföretagen.

Flera remissinstanser har direkt anslutit sig till giftstadgeutredningens uttalanden i fråga om allmänhetens förvaring av giftiga varor. Övriga remissinstanser har inte framfört någon erinran mot berörda uttalanden.

D. Transport

Gällande bestämmelser

I giftstadgan återfinns ej någon bestämmelse som uttryckligen reglerar hur eller under vilka betingelser transport av giftiga varor må ske. Dock åligger det enligt stadgan leverantör av gift att tillse, att förutsättningar för en med hänsyn till varans beskaffenhet ändamålsenlig transport föreligger då giftet utlämnas till någon, som åtagit sig dess transport från leverantör till mottagare. Vidare erinras i stadgan om att det härutöver åligger leverantören att iakttaga vad i särskilda författningar är föreskrivet angående villkor för transport av gift. Sådana mer eller mindre utförliga särskilda föreskrifter finns för järnvägs-, sjöfarts-, luftfarts- och postbefordran av giftiga varor, vilkas transport är förbunden med särskilda risker. Föreskrifterna följer delvis modernt internationellt mönster. Sverige har även ratificerat internationella fördrag angående föreskrifter för godsbefordran å järnväg och befordran å järnväg av resande och resgods. Beträffande landsvägsbefordran saknas f. n. i stort sett transportbestämmelser för gifter. Frågan om Sveriges anslutning till en av Economic comission for Europe utarbetad överenskommelse rörande internationell transport av farligt gods på landsväg är heller inte avgjord.

Läkemedelsutredningen

Läkemedelsutredningen framlägger intet förslag på denna punkt.

Giftstadgeutredningen

Utredningen redogör noggrant för gällande föreskrifter på området och konstaterar att dessa får anses motsvara rimliga krav på säkerhet. Utredningen föreslår sålunda endast en allmän elastisk säkerhetsföreskrift gällande transport av hälsofarliga varor och bekämpningsmedel och anser att detaljbestämmelser liksom för närvarande bör koncentreras till för respektive transportmedel gällande föreskrifter. Utredningen understryker härvid att de myndigheter som har att bevaka giftskyddssynpunkter ej bör ställas utan inflytande vid utformningen av berörda transportföreskrifter. Utformningen av dessa bör alltså ske efter samråd med nämnda myndigheter. Även då det gäller transportfrågor, som skall handläggas på det internationella planet och svenska statliga organ är företrädda inom vederbörande internationella sammanslutning bör dessa organ samråda med förutnämnda tillsynsmyndigheter. Vidare framhåller utredningen att samordning bör eftersträvas beträffande transportföreskrifter för olika transportmedel.

Remissyttrandena

Giftstadgeutredningens förslag till transportbestämmelser har tillstyrkts eller lämnats utan erinran av så gott som samtliga remissinstanser.

Järnvägsstyrelsen, luftfartsstyrelsen och *sjöfartsstyrelsen* delar utredningens åsikt, att specialföreskrifter rörande transport ej bör ingå i giftförordningen eller till denna anslutna författningar. *Järnvägsstyrelsen* menar dock att transportbestämmelserna i giftförordningen bör ges i ett särskilt kapitel »Om transport», innehållande dels föreskrift om att vid transport skall gälla de bestämmelser som vederbörande centrala förvaltningsmyndighet (järnvägsstyrelsen, luftfartsstyrelsen, sjöfartsstyrelsen) efter samråd med kommerskollegium utfärdat, dels ock föreskrift om att för transport av hälsofarliga varor i trafik med länder anslutna till internationella överenskommelser om godsbefordran därvid antagna föreskrifter skall tillämpas.

Såväl *luftfartsstyrelsen* som *sjöfartsstyrelsen* framhåller det som angeläget med en samordning av gällande bestämmelser för olika transportmedel.

Malmö hälsovårdsnämnd anser att de föreslagna bestämmelserna i giftförordningen om transport har diffus karaktär, varför de bör kompletteras med mera detaljerade bestämmelser i annat sammanhang.

E. Förstöring

Gällande bestämmelser

Giftstadgan ger inga föreskrifter angående förstöring eller oskadliggörande av giftiga varor. Stadgan ger däremot allmänna bestämmelser om handhavande av gift, mot vilka överträdelse får anses ske om ett gift, som inte längre skall bevaras, undanskaffas på ett från säkerhetssynpunkt otillfredsställande sätt.

Läkemedelsutredningen

Läkemedelsutredningen ger intet förslag till stadgande då det gäller förstöring av läkemedel.

Giftstadgeutredningen

Giftstadgeutredningen framhåller att frågan om förstöring av gifter innehåller flera svårbemästrade problem. Att oskadliggöra ett gift, som icke är brännbart, kan i extremfallen knappast ske på annat sätt än genom nedgrävning på relativt stort djup eller genom sänkning i havet på stort avstånd från kusten. I andra fall står mindre drastiska utvägar till buds.

Giftstadgeutredningen har inte funnit det möjligt eller lämpligt att i giftförordningen infoga detaljbestämmelser om hur giftiga varor skall oskadliggöras på ett med hänsyn till säkerhetskravet betryggande sätt. Däremot anser utredningen att ett allmänt stadgande därom har sin givna plats i såväl förordningen om hälsofarliga varor som i bekämpningsmedelsförordningen. En särskild föreskrift om att tomma kärl, använda redskap etc. med rester av gift och andra hälsofarliga varor respektive bekämpningsmedel skall handhavas med speciell varsamhet föreslås som komplement till nämnda stadganden med hänsyn till inträffade olycksfall och olycksstillbud.

Remissyttrandena

Så gott som samtliga remissinstanser har godtagit giftstadgeutredningens förslag till bestämmelser rörande förstöring av giftiga varor. I några yttranden yrkas dock på preciseringar.

Hälsovårdsnämnden i Stockholm anser dels att det varit önskvärt med riktlinjer för de förfaringssätt, som bör följas vid oskadliggörandet av gifter, dels att besked borde givits om vilken eller vilka myndigheter, som bör utöva kontroll över sådant förfarande. Hälsovårdsnämnden förmodar att råd och anvisningar i fråga om destruktion av gifter skall kunna erhållas av det av utredningen föreslagna responsainstitutet.

Hälsovårdsnämnden i Göteborg uttalar, att då detaljföreskrifter saknas, det måste ankomma på hälsovårdsnämnden att godkänna planerade åtgär-

der för förstöring av gifter, samt menar att i lagtexten bör tillkomma en föreskrift härom.

Hälsovårdsnämnden i Eskilstuna anser att tillsynsmyndigheten bör utfärda noggranna föreskrifter om hur varje enskild hälsofarlig vara skall oskadliggöras samt att skyldighet bör föreligga för innehavare av sådan vara att göra anmälan till yrkesinspektör (eventuellt hälsovårdsnämnd) om vidtagna åtgärder vid förstöringen.

Även *länsveterinären i Malmöhus län* understryker behovet av närmare anvisningar i ämnet genom följdförfattning.

Förste stadsläkaren i Uppsala finner det erforderligt med föreskrift om att förstöring eller annat oskadliggörande av berörda varor skall ske på den för varan ansvariges bekostnad.

Statens veterinärmedicinska anstalt till vars yttrande *veterinärstyrelsen* anslutit sig önskar utförligare bestämmelser angående handhavandet av kärl, redskap etc., vilka använts i samband med hantering av giftiga varor.

Departementschefen

Som jag tidigare framhållit är de varugrupper, som berörs av den nu aktuella lagstiftningen, förenade med risker i olika avseenden. Delvis får man tillgripa olika åtgärder för skilda varuslag för att möta dessa risker. Så kan exempelvis vissa läkemedel beläggas med receptplikt, varigenom sådana skadeverkningar motverkas, som beror på att medlet används på felaktig medicinsk indikation. Genom att hänföra ett bekämpningsmedel till högsta faroklass kan man minska risken för att ett starkt och häftigt verkande bekämpningsgift kommer i händerna på en helt osakkunnig person. Samma syfte har restriktiva bestämmelser om import- och handelsvägar för gifter.

Andra sätt att skydda mot skadeverkan är att lämna korrekta upplysningar om varans beskaffenhet, att genom påskrift på förpackningen varna för risker vid användningen, att förvara förpackningen så att förväxling med andra preparat och åtkomst av obehörig motverkas, att iakttaga särskild försiktighet vid transport och att på ett betryggande sätt oskadliggöra varor, som inte längre skall användas. Samtliga dessa försiktighetsmått är tillämpliga för alla de varuslag, som nu är aktuella.

Vad först angår deklarationsplikten beträffande varans innehåll har sådan länge varit obligatorisk i vårt land för de egentliga läkemedlen. I detta avseende innebär sålunda läkemedelsutredningens förslag inte någon nyhet. Annorlunda ligger det till beträffande sådana varor som hälsofarliga kemisk-tekniska preparat och vissa bekämpningsmedel. Giftstadgeutredningens förslag om deklarationsplikt även på detta område har från de flesta håll hälsats med tillfredsställelse. Vissa organisationer på näringslivets område har funnit deklaration överflödig, medan å andra sidan bl. a. medicinalstyrelsen och landsorganisationen påyrkat än mer

skärpta bestämmelser, innefattande krav på kvantitativ deklaration. Enligt min mening talar i vissa fall starka skäl för en fullständig deklaration. Då emellertid redan giftstadgeutredningens förslag innebär ett stort framsteg jämfört med nuvarande ordning och då det syns mig angeläget, att deklarationsplikten genomföres i nära samförstånd med näringslivet, har jag funnit lämpligast att för närvarande stanna för att förorda kvalitativ deklarationsplikt på hälsofarliga varor i allmänhet. Vad angår de verksamma ämnena i bekämpningsmedel är det dock nödvändigt att man erhåller uppgift om såväl art som halt av dessa beståndsdelar. För ett stort antal bekämpningsmedel bland annat praktiskt taget alla växtskyddsmedel gäller sådan deklarationsplikt redan nu.

Frågan om huruvida dispens från deklarationsplikten i vissa fall skall kunna ges har diskuterats av såväl giftstadgeutredningen som vissa remissorgan. Enligt min mening bör sådan dispens meddelas med mycket stor återhållsamhet. Huruvida den nyligen lanserade s. k. YSAM-märkningen av färger i viss utsträckning skall kunna ersätta uppgift om ingående hälsofarlig vara torde få prövas av tillsynsmyndigheten. Klart synes vara att sådan märkning inte kan generellt ersätta uppgift om ingående gift eller vådligt ämne.

Vad jag här anfört om deklarationsplikt avser genomgående skyldighet att vid överlåtelse eller utlämnande förse förpackningen med deklaration. Beträffande originalförpackade varor innebär emellertid det sagda i praktiken, att deklaration skall finnas på förpackningen då den lämnar tillverkaren och att den därefter inte får avlägsnas i något handelsled. Kravet på deklarationsplikt tar däremot inte sikte på att en viss vara, som används inom exempelvis ett industriföretag, nödvändigtvis skall vara märkt med uppgift om innehållsämnen, då den hanteras inom företaget och det på betryggande sätt är sörjt för att den som handskas med varan inte löper risk att förgiftas eller eljest skadas av varan. I sådana fall torde ofta lämplig signalmärkning eller kortfattad varningstext med uppgift om riskerna vara tillfyllest.

Vid överlåtelse erfordras såväl deklaration som varningspåskrift. Den senare skall enligt utredningens förslag utvisa varans karaktär av gift eller vådligt ämne. För de i allmänna handeln tillgängliga hälsofarliga varorna skall vidare finnas uppgift om de med varan förbundna riskerna. Beträffande dessa varningsmärkningar har förutsatts, att vissa normer och bindande föreskrifter skall utfärdas av tillsynsmyndigheten men också att den som för varan i handeln inom ramen för givna normer skall ha frihet att i det enskilda fallet utforma texten på lämpligaste sätt. Jag finner det principiellt värdefullt med den elasticitet, som det föreslagna systemet innebär, då det betydligt smidigare än det nuvarande torde kunna anpassas till de praktiska förhållandena och på så sätt bidra att öka säkerheten. Med hänsyn till vad som anförts under remissbehandlingen vill jag dock under-

stryka vikten av att ett förtroendefullt och intimt samarbete kommer till stånd mellan tillsynsmyndigheten och branschorganisationerna i syfte att uppnå så enhetliga märkningar som möjligt. Skulle den friare ordningen visa sig inte som avsett öka intresset för en fullt adekvat märkning från säkerhetssynpunkt, torde frågan sedermera få tagas upp till ny prövning. Jag vill slutligen beträffande märkningen med skärpa framhålla angelägenheten av att de obligatoriska uppgifterna om innehållsämnen, varningstexter och dylikt anbringas på framträdande plats på förpackningarna och att dessa uppgifter genom färg, typografi etc. tydligt skiljer sig från annan text, som möjligen förekommer. Giftstadgeutredningen har intagit ett formligt stadgande därom i sitt författningsförslag. Med den uppläggning lagstiftningen nu föreslås få torde en liknande bestämmelse ha sin plats i tillämpningskungörelsen.

Såväl i hem som på arbetsplats är det betydelsefullt att förvaringen av gifter och andra farliga varor sker på ett ansvarsmedvetet sätt. För närvarande finns vissa bestämmelser om förvaring i giftstadgan. Dessa är ganska detaljerade och därigenom stela. De tar framför allt sikte på förvaringsbetingelserna inom handel och industri, men avser även förvaring i hemmen. Som framgår av en undersökning giftstadgeutredningen låtit utföra förekommer dock i hemmen en skrämmande nonchalans, då det gäller att skydda barnen för de förgiftningsrisker, som en bristfällig förvaring innebär. I likhet med utredningen anser jag att man här står inför ett problem, som inte kan lösas enbart genom lagstiftning. För att förbättra förhållandena måste därjämte en ökad upplysning sättas in.

De nya förordningarna bör sålunda upptaga endast allmänt hållna stadganden, syftande till att riskerna vid förvaring begränsas. I viss utsträckning avses närmare bestämmelser i förevarande avseende skola upptagas i tillämpningsförfattningarna men de allmänna stadgandena bör sedan på arbetsplatser, i skolor o. d. kompletteras med interna ordningsregler, som anpassas efter de särskilda förhållandena på platsen.

Frågan om säkerheten under transport av gifter och andra farliga varor har blivit föremål för stor uppmärksamhet på det internationella planet. Delvis föreligger mellanfolkliga överenskommelser på området, som Sverige anslutit sig till. Jag delar giftstadgeutredningens av flertalet remissinstanser godtagna uppfattning, att i nu förevarande sammanhang endast erfordras mera allmänt hållna föreskrifter.

Vad slutligen angår frågan om förstöring av gift måste konstateras att denna inrymmer många skiftande praktiska och tekniska problem. Jag är helt ense med giftstadgeutredningen att det inte är vare sig möjligt eller lämpligt att lagstiftningsvägen ge annat än ytterst allmänna föreskrifter om att förstöring skall ske på betryggande sätt. På läkemedelsområdet har jag funnit befogat att uttryckligen fastslå, att läkemedel som inte längre är avsett att användas skall förstöras.

X. Organisationsfrågor

A. Läkemedelsområdet

Läkemedelsutredningen

Utgångspunkten för de av utredningen föreslagna bestämmelserna rörande kontrollen av tillverkning, in- och utförsel samt distribution och förvaring av läkemedel har varit, att medicinalstyrelsen skall, liksom hittills, intaga en central och ledande ställning på detta område. Utredningen har emellertid funnit sig böra föreslå, att flertalet av medicinalstyrelsens funktioner med avseende på läkemedelskontrollen skall på styrelsens vägnar utövas av en för ändamålet inrättad särskild nämnd, medicinalstyrelsens läkemedelsnämnd. De uppgifter som enligt utredningen skulle handhavas av nämnden framgår av följande översikt.

1. Läkemedelsnämnden skall fullgöra alla uppgifter, som enligt specialitetskungörelsen ankommer på medicinalstyrelsen med undantag av rent kamerala uppgifter.

2. Nämnden skall utöva medicinalstyrelsens responsaverksamhet i läkemedelsfrågor, dvs. på begäran av domstol, åklagare, tillverkare, grosshandlare m. fl. lämna bindande besked om, huruvida en vara enligt läkemedelsförordningen utgör apoteksvara, farmacevtisk specialitet eller bakteriologiskt preparat m. m.

3. Nämnden skall granska läkemedelsförordningens bilagor samt utarbeta förslag till ändringar i dessa.

4. Nämnden skall handha tillståndsgivningen beträffande tillverkare av och grosshandlare med apoteksvaror och bakteriologiska preparat samt godkänna föreståndare och kontrollanter ävensom ställföreträdare för dem.

5. Tillstånd till import av vissa läkemedel skall sökas hos nämnden (t. ex. i fråga om narkotika och bakteriologiska preparat).

6. Nämnden skall handha ledningen av kontrollen över läkemedlens tillverkning och distribution.

På läkemedelsnämnden skall däremot principiellt inte ankomma att utfärda tillämpningsföreskrifter eller andra bestämmelser, vilka i läkemedelsförordningen (eller annan allmän författning) förutsätts skola utfärdas av medicinalstyrelsen.

Nämnden skall enligt förslaget bestå av sju ledamöter. Chefen för medicinalstyrelsens apoteksbyrå skall i denna sin egenskap tillhöra nämnden. Av de övriga sex ledamöterna skall en vara eller ha varit innehavare av ordinarie domarämbete, en skall representera invärtes medicin, en farmakologi, en farmaci, en industriell läkemedelstillverkning och en handel med läkemedel. Det föreslås vidare, att generaldirektören och chefen för medicinalstyrelsen, då han så finner erforderligt, skall äga rätt att inträda i nämnden. Vid sådana tillfällen skulle den räkna åtta ledamöter. Därutöver

skulle nämnden vid behandling av vissa särskilda ärenden utökas med högst tre tillfälliga ledamöter, representerande veterinärmedicin, humanbakteriologi och veterinärbakteriologi.

Kvantitativt sett skulle handläggningen av ärenden rörande farmaceutiska specialiteter komma att dominera arbetet i läkemedelsnämnden. För dessa ärenden skulle inrättandet av den självständigt beslutande läkemedelsnämnden innebära, att antalet instanser, som handlägger specialitetsärenden, skulle minska eftersom nämnden skulle övertaga de uppgifter, som f. n. åvilar specialitetsnämnden och medicinalstyrelsen. Detta bedömer utredningen som en rationalisering och framhåller vidare att arbetsbördan för generaldirektören skulle lättas genom arrangemanget. Läkemedelsutredningen anser, att läkemedelsnämnden skulle komma att besitta en mera allsidig sakkunskap än den som normalt kan vara representerad i medicinalstyrelsen som ämbetsverk. Det framhålles, att det är ett stort komplex av frågor, som läkemedelsnämnden skulle taga befattning med och åtskilliga av frågorna blir av den art, att även ekonomiska och kommersiella synpunkter måste anläggas på dem. Det må även framhållas, tillägger utredningen, att lämplighetsskäl kan anses tala för att avgörandet i intressekonflikter hellre bör ankomma på en nämnd, sammansatt på det sätt utredningen föreslår, än på en ämbetsman ensam (generaldirektör eller byråchef).

Remissyttrandena

I flertalet remissyttranden uttalar man sig mot förslaget beträffande läkemedelsnämndens karaktär av beslutande organ. Tillstyrkande yttranden har dock avgivits av *handelskammaren i Stockholm, Sveriges kemiska industrikontor, medicinska fakulteten i Göteborg, karolinska sjukhuset, Sveriges läkarförbund, Svenska läkaresällskapet, Läkemedelsindustriföreningen, Sveriges färghandlares riksförbund* samt *Svenska stadsförbundet.*

För en rådgivande nämnd uttalar sig *kommerskollegium, Kooperativa förbundet, handelskamrarna i Göteborg* och *Malmö, medicinalstyrelsen, statens farmaceutiska laboratorium, specialitetsnämnden, farmakopékommittén, farmaceutiska institutet, veterinärhögskolan, Apotekarsocieteten, 1953 års läkemedelskommitté, Sveriges farmaceutförbund, Sveriges veterinärförbund, Rufi* samt *Föreningen Sveriges droghandlare.* Av dessa har de flesta accepterat en utökning av antalet ledamöter i förhållande till specialitetsnämndens nuvarande antal ledamöter. Några har direkt utsagt, att man föredrar systemet med specialitetsnämnden i dess nuvarande form *(Kooperativa förbundet, handelskammaren i Göteborg, medicinalstyrelsen, farmaceutiska institutet, Rufi).* Kooperativa förbundet och handelskammaren i Göteborg menar därvid, att man hellre bör öka medicinalstyrelsens kapacitet, om det visar sig erforderligt för att nedbringa tiden för behand-

ling av registreringsansökningarna etc. än att beträda den av läkemedelsutredningen föreslagna vägen.

Remissinstansernas främsta motiv för att nämnden inte bör vara beslutande är att det är mindre tillfredsställande att personer utanför medicinalstyrelsens ram (tillika partsrepresentanter) skall besluta i ämbetsverkets namn. Denna uppfattning har kommit till uttryck i yttrandena från *medicinalstyrelsen, specialitetsnämnden, Apotekarsocieteten* samt *1953 års läkemedelskommitté*. Ett annat motiv som återkommer hos flera är att beslut av den karaktär, som det här skulle röra sig om, ej bör avgöras av representanter för partsintressen (*kommerskollegium, handelskamrarna i Göteborg* och *Malmö, Sveriges farmaceutförbund*).

Tvivel om att specialitetsärendenas handläggning skulle ske avsevärt snabbare än tidigare yppas av *en handelskammare, statens farmaceutiska laboratorium* och *specialitetsnämnden*. Vidare anser *medicinalstyrelsen* och *statens farmaceutiska laboratorium* att avgränsningen mellan nämndens och medicinalstyrelsens uppgifter skulle medföra svårigheter.

Flertalet av de instanser, som yttrat sig beträffande nämndens sammansättning, har en från läkemedelsutredningen avvikande uppfattning i frågan. Tendensen är därvid, att man i allmänhet vill ha starkare representation för det egna området.

Specialitetsnämnden, medicinska fakulteten i Lund, karolinska sjukhuset, Sveriges läkarförbund och *Svenska läkaresällskapet* vill ha flera representanter för medicin.

Medicinska fakulteten i Lund förordar att antalet ledamöter ökas med ytterligare två medicinska representanter, förslagsvis en för vardera av det kirurgiska och psykiatriska ämnesområdet.

Karolinska sjukhuset och *Svenska läkaresällskapet* önskar, att fyra av ledamöterna skall ha medicinsk utbildning. *Sveriges läkarförbund* vill att minst hälften av ledamöterna skall vara medicinskt sakkunniga.

Veterinärmedicinska anstalten, veterinärhögskolan och *Sveriges veterinärförbund* önskar starkare representation för veterinärmedicin.

Statens farmaceutiska laboratorium, Apotekarsocieteten och *Sveriges farmaceutförbund* anser att en särskild representant för apoteksväsendet bör ingå i nämnden.

Sveriges grossistförbund och *Handelskammaren i Göteborg* vill ha flera representanter för handeln.

Läkemedelsindustriföreningen har vissa kommentarer beträffande industrirepresentanten och anför.

Mot den föreslagna sammansättningen av läkemedelsnämnden ha vi icke något annat att erinra än att läkemedelsutredningen uformat sitt uttalande om den personkategori, varur industriens representant skall väljas, på sådant sätt att exempelvis icke den nuvarande industrirepresentanten skulle bli valbar. Detta kan näppeligen vara åsyftat. Vi anse för vår del det vara angeläget att som industrirepresentant i läkemedelsnämnden — liksom f. n.

i specialitetsnämnden — skall kunna väljas någon erfaren befattningshavare inom de industriella organisationerna.

Stadsförbundet anser, att nämnden skulle vara betjänt av att ha en lekmannarepresentant.

Medicinalstyrelsen önskar inte någon väsentlig ändring av den sammansättning specialitetsnämnden har utan menar, att man vid behov kan konsultera experter.

B. Gift- och bekämpningsmedelsområdena

Gällande ordning

Närmast under Kungl. Maj:t åvilar det i första hand medicinalstyrelsen att vaka över att giftstadgan och dess bilagor är aktuella. Vid revision av stadgans bilagor skall samråd ske med kommerskollegium, tekniska högskolan, statens institut för folkhälsan, veterinärstyrelsen och arbetarskyddsstyrelsen samt i vissa fall även med statens växtskyddsanstalt. Beslut rörande giftstadgans tillämpning och tillsyn över dess efterlevnad kan därjämte meddelas av bl. a. tullverket och polisiära myndigheter. Även växtskyddskungörelsen och ohyrekungörelsen berör flera myndigheters verksamhetsområde.

Giftstadgeutredningen

De myndigheter och organ, som nu har att befatta sig med giftfrågor kan enligt giftstadgeutredningen i stort sett sägas göra detta från någon av följande synpunkter.

1. Hänsyn till allmän ordning och säkerhet.
2. Allmänna eller speciella medicinska synpunkter.
3. Arbetarskyddshänsyn.
4. Näringslivets synpunkter.
5. Hänsyn till speciella användningsområden.

Beträffande den tillsyn över giftbestämmelserna, som är påkallad med hänsyn till allmän ordning och säkerhet, föreslår utredningen icke någon ändring. Däremot har i fråga om tillståndsgivningen beträffande tillverkning av och handel med gifter förordats vissa jämkningar i rådande ordning. Detta har tidigare berörts.

I den mån renodlade arbetarskyddssynpunkter bör läggas på giftfrågorna, bör dessa enligt utredningen inte brytas ut ur det större sammanhang arbetarskyddslagstiftningen reglerar.

Då det gäller handläggningen av bl. a. sådana ärenden, som nu resulterar i ändring av giftstadgans bilagor (motsvaras av beslut om exemplifierande förteckningar över hälsofarliga varor enligt utredningens förslag) anser utredningen att en administrativ förändring är angelägen. Det fram-

hålles, att den belysning giftfrågorna får av de många sakkunnig- och intressesynpunkterna, som nu framkommer vid den tidsödande och tungrodda remissproceduren, i allt väsentligt är nödvändig. Samma resultat skulle emellertid enligt utredningen snabbare och enklare kunna uppnås om ärendena handlades av en sakkunnig nämnd (giftnämnd). Då det gäller den föreslagna lagstiftningen om bekämpningsmedel uttalar utredningen, att värdet av en sådan lagstiftning står och faller med ett funktionsdugligt organ, som snabbt kan göra den erforderliga sakgranskningen av registreringsärendena och som har befogenhet att i skälig utsträckning ta hänsyn till de i det enskilda fallet föreliggande omständigheterna med beaktande av risker och skyddssynpunkter. Även från dessa synpunkter har inrättandet av en giftnämnd synts utredningen ändamålsenlig.

Giftstadgeutredningen förklarar, att som den ser saken är det inte fråga om huruvida en giftnämnd skall inrättas utan blott hur en sådan skall organiseras och vilken ställning den lämpligen bör ha inom förvaltningen.

Giftstadgeutredningen föreslår, att giftnämnden anknytes till kommerskollegium och förordar därvid att nämnden får karaktär av rådgivande specialistorgan. Att utredningen stannat för att förorda en rådgivande och icke beslutande giftnämnd beror närmast på att utredningen räknar med att effektiviteten skall ökas härigenom. Visserligen fordrar ärendena därvid en bedömning i två olika instanser, nämnden och kollegium, men någon längre tidsutdräkt kan det icke bli fråga om. Däremot synes det möjligt att med den förordade organisationen — åtminstone sedan en tids erfarenhet vunnits — tänka sig att rutinärenden avgörs av kollegium utan nämndens hörande i varje särskilt fall. Icke minst i de talrika ärendena om bekämpningsmedel, där många ganska bagatellartade avgöranden inte kan undvikas, bör en sådan organisation bli av värde.

Förslaget att nämnden skall anknytas till kommerskollegium framlägges av utredningen, sedan den som alternativ diskuterat medicinalstyrelsen och arbetarskyddsstyrelsen. Härvid anför utredningen att även om arbetarskyddssynpunkterna är mycket väsentliga för en rad giftärenden, synes det emellertid som om arbetarskyddsstyrelsen har en alltför specialiserad ställning för att i valet mellan de tre tänkbara verken, vara det som bör komma i fråga. Till förmån för medicinalstyrelsen talar, fortsätter utredningen, förutom tyngden av en snart 300-årig tradition, att giftärendena ytterst måste bedömas med hänsyn till vad som hygieniskt och medicinskt är försvarbart. Ett annat skäl av stor bärkraft är den nära samhörigheten mellan läkemedelsfrågorna och giftstadgefrågorna.

Om det förslag godtages, som giftstadgeutredningen framlägger i fråga om de giftiga varornas klassificering, kommer i framtiden sambandet mellan läkemedelslagstiftningen och giftlagstiftningen att bli något mindre uttalat än nu. Läkemedlen kommer i allt väsentligt att regleras av läkemedelsförordningen. Endast beträffande de giftiga substanserna får giftstad-

gan en mera primär ställning, men receptbeläggning och giftklassificering behöver inte sammankopplas så nära som nu. Sambandet med läkemedelslagstiftningen gör det sålunda ingalunda nödvändigt, att medicinalstyrelsen är chefsmyndighet för giftnämnden. Det största antalet ärenden hos giftnämnden torde komma att röra bekämpningsmedel och andra tekniska gifter. Härvid måste de medicinska synpunkterna ha ett synnerligen stort inflytande, men de tekniska och kommersiella omständigheterna är ej sällan sådana, att även de på ett mycket påtagligt sätt måste influera på ställningstagandet. Beslut om att sådana ämnen, som endast eller huvudsakligen används vid framställning av bruksfärdiga läkemedel, då skäl är därtill skall vara gifter, torde smidigast kunna fattas av medicinalstyrelsen liksom nu. Därest så sker torde övervägande skäl tala för att giftärendenas handläggning i övrigt förläggs till kommerskollegium, konkluderar utredningen.

I fråga om nämndens sammansättning föreslås att där skall finnas företrädd sakkunskap på följande områden, nämligen arbetarskydd, farmaci, hygien, teknisk kemi, toxikologi, veterinärmedicin samt växtskydd. Till nämnden skall vid behov kunna adjungeras ytterligare sakkunniga.

Remissyttrandena

Utredningens förslag om inrättande av ett centralt organ för giftfrågorna, giftnämnden, har tillstyrkts eller lämnats utan erinran av praktiskt taget alla remissinstanser.

I flera yttranden betonas starkt behovet av den föreslagna giftnämnden. Så gör exempelvis *länsstyrelsen i Stockholms län,* som menar, att även den som i allmänhet är böjd att med viss tvekan betrakta de förslag till organisatoriska nyskapelser på statsförvaltningens område, vilka kommer fram tid efter annan, måste finna den förda argumenteringen för inrättande av en statlig giftnämnd med rådgivande funktion fullt övertygande.

Kommerskollegium, som har flera i det följande redovisade erinringar mot utredningens förslag om den administrativa handläggningen av giftärendena, motsätter sig inrättandet av en rådgivande nämnd vid kollegii sida men har intet att erinra mot att till medicinalstyrelsen knytes ett lämpligt sakkunnigorgan med uppgift att, då styrelsen så finner erforderligt, biträda styrelsen i giftfrågor.

I ett fåtal yttranden i övrigt yppas tvekan om lämpligheten av att inrätta en särskild nämnd för giftärendenas handläggning. Så är fallet med *överståthållarämbetet,* som framhåller, att mycket starka skäl måste kunna åberopas för inrättandet av nya centrala organ såsom den föreslagna giftnämnden samt förordar att i första hand ytterligare undersöks om icke samordning kan ernås genom att den enligt giftförordningen huvudansvariga myndigheten ålägges samrådsskyldighet gentemot övriga intressenter. Samrådet

skulle kunna etableras i former, liknande dem för giftnämnden avsedda och remissförfarande ej erfordras.

Även *en länsveterinär* samt *Hushållningssällskapens förbund* ifrågasätter behovet av en permanent giftnämnd, då flertalet ärenden förmodas beröra endast några av nämndens ledamöter.

Vad angår giftnämndens ställning och anknytning inom förvaltningen biträdes i regel utredningens förslag, att nämnden skall vara rådgivande organ till kommerskollegium. Som redan nämnts avvisas dock denna tanke av *kommerskollegium* självt. Från näringslivets håll betonas starkt, att giftnämnden bör anknytas till kommerskollegium. Sålunda anser *handelskamrarna i Stockholm* och *Karlstad, Föreningen Bekämpningsmedels-Leverantörer, Sveriges kemiska industrikontor, Sveriges industriförbund* och *Svenska arbetsgivareföreningen* att genomförandet av denna del av utredningens förslag är av fundamental betydelse för lagstiftningsförslaget i dess helhet.

Stockholms handelskammare anför sålunda.

Den nuvarande starkt splittrade handläggningsordningen innebär obestridligen väsentliga olägenheter för berörda delar av näringslivet. Vid flera tillfällen ha också näringsorganisationerna framfört krav på centralisering av giftärendena till en myndighet.

Av stor betydelse vid Handelskammarens bedömning av utredningens förslag är den i betänkandet klart uttalade principen, att vid giftärendenas behandling skall ske en avvägning mellan å ena sidan medicinska, hygieniska m. fl. liknande synpunkter och å andra sidan kommersiella synpunkter. I nu gällande bestämmelser är denna till synes självklara men i praktiken ofta förbisedda princip icke klart uttalad. Förslaget att göra Kommerskollegium till central tillsynsmyndighet för giftärenden torde därför få anses som en viss garanti för en riktig och insiktsfull tillämpning av nämnda princip. Utredningen har också särskilt betonat att den genom sitt ställningstagande att föreslå Kommerskollegium till främsta tillsynsmyndighet velat giva uttryck åt den stora betydelse som de ekonomiskt influerade problemen ha i förevarande sammanhang.

Enligt Handelskammarens mening är därför utredningens förslag att centralisera giftärendena till Kommerskollegium icke endast en godtagbar lösning av ett administrativt problem. Förslaget är även ur materiell synpunkt av största värde för näringslivet, och Handelskammaren, som betraktar detta förslag som en av de grundpelare på vilken förslaget i sin helhet vilar, hälsar detsamma med tillfredsställelse.

Kommerskollegium anser att giftärendenas handläggning bör kvarligga hos medicinalstyrelsen och betonar, som nämnts, att om ärendena överförs till kommerskollegium den föreslagna ordningen med rådgivande giftnämnd ej bör genomföras utan kollegium i stället åläggas att samråda med berörda myndigheter. Det framhålles, att kollegium inte har något att erinra mot att medicinalstyrelsen alltjämt handhar ärenden rörande läkemedel, innehållande gift. Vad angår de tekniskt-kemiska gifterna menar kollegium, att också i detta fall handläggningen av ärendena lämpligen bör kvarligga

hos medicinalstyrelsen. Enligt den för styrelsen utfärdade instruktionen utövar styrelsen högsta inseendet över den allmänna hälso- och sjukvården. Även om instruktionen synes förutsätta att handläggningen av vissa ärenden inom detta verksamhetsområde skall kunna anförtros annan statlig myndighet, har kollegium svårt att tänka sig att ett dylikt undantag skulle kunna gälla en så utpräglad hälsovårdsfråga som bedömningen av olika varors giftverkan och därmed sammanhängande hygieniska och medicinska spörsmål.

Om kollegium skall bli den centrala statliga myndigheten ifråga om handläggningen av giftärenden, är det enligt kollegii mening en nödvändig förutsättning att verksamheten får bygga på att samråd i en eller annan form fortlöpande sker mellan kollegium och berörda myndigheter. Nära till hands synes vara att knyta an till en ordning som gäller beträffande ärenden om livsmedelstillsatser eller brandfarliga varor. Sedan kollegium färdigberett ett till verket inkommet giftärende eller bekämpningsmedelsärende, skulle detta komma att på lämpligt sätt föredragas av en tjänsteman vid kollegium för sakkunniga representanter från de statliga myndigheter som kan antagas ha intressen att bevaka i saken. Härvid förutsätts att envar representant i sådant sammanhang skulle äga utöva sitt verks beslutanderätt och att han, om ärendet vore av principiell betydelse eller eljest av större vikt, för sitt vidkommande skulle hänskjuta ärendet till avgörande i den ordning som i sådant fall eljest gällde för verket. Härvid kan självfallet behov uppstå för myndighet att i sin tur samråda med särskilda experter — t. ex. när det gäller medicinalstyrelsen med en nämnd, delvis sammansatt som den förordade giftnämnden. En särskild fråga är hur det skall förfaras om enighet icke uppnås vid kollegii samråd med annan myndighet. Regeln kan då vara, antingen att kollegium får besluta i saken eller att frågan överlämnas till Kungl. Maj:t för avgörande. Sistnämnda ordning är avsedd att tillämpas beträffande brandfarliga varor, och kollegium finner för sin del lämpligast att den skulle få gälla även i fråga om giftärendena.

Såvitt kollegium kan bedöma, skulle en administration av nu angivet slag ej tynga handläggningen av hithörande ärenden i högre grad än det av utredningen förordade systemet; snarare skulle handläggningen i många hänseenden bli smidigare.

Medicinalstyrelsen, som vitsordat tungroddheten med remissförfarande vid handläggning av giftärenden och tillstyrkt i princip inrättandet av en giftnämnd, hänvisar till att detta överensstämmer med den lösning man tillämpat, när många intressen möts kring ett omgivningshygieniskt problem, t. ex. inom vattenvården och strålskyddet. Styrelsen hävdar under hänvisning till gifternas starkt uttalade roll som hygieniskt-medicinskt problem, att de medicinska synpunkterna måste bli utslagsgivande vid konkurrens med de tekniska eller kommersiella och framhåller att en restriktiv inställning måste intagas då det gäller utvidgning av giftfloran

och utbredning av dess användning. Av dessa skäl anser styrelsen det icke lämpligt, att kommerskollegium får ansvaret att meddela beslut på giftvaruområdet, utan att om beslutanderätten skall förläggas till ett ämbetsverk, detta bör vara medicinalstyrelsen. Styrelsen för sin del föreslår en nämnd, som anförtros att självständigt meddela beslut och även bör fungera som responsainstitut. Styrelsen vill icke motsätta sig att en sådan giftnämnd anknytes till kommerskollegium, även om en anknytning till medicinalstyrelsen måste anses naturligare, då verksamheten därigenom kommer att sortera under det departement, som handlägger hälsovårdsfrågor. Viss utökning av den medicinska sakkunskapen i nämnden ställer styrelsen som villkor, om nämnden förläggs till kommerskollegium.

Statens institut för folkhälsan, Svenska läkaresällskapet och *Föreningen för allmän hälsovård* finner det också naturligt att medicinalstyrelsen utgör den centrala myndigheten för giftärendena. *Statens institut för folkhälsan* anser sig dock kunna biträda förslaget om kommerskollegium som tillsynsmyndighet under förutsättning att giftnämnden blir utökad med viss medicinsk sakkunskap samt att kommerskollegium ålägges höra berörda myndigheter före beslut, som skiljer sig från nämndens uppfattning. Ett sådant åläggande för kommerskollegium kräver också *Svenska läkaresällskapet* och *Föreningen för allmän hälsovård* om giftärendena centraliseras till detta ämbetsverk.

Länsstyrelsen i Gävleborgs län uttalar tveksamhet vid valet mellan medicinalstyrelsen och kommerskollegium som tillsynsmyndighet. *Sveriges farmaceutförbund* ansluter sig med tvekan till utredningens förslag.

Frågan om giftnämndens sammansättning har berörts av många remissinstanser, som därvid icke sällan haft förslag om utökning med ytterligare ledamöter.

Utredningens uttalande, att giftnämnden måste få en sådan sammansättning, att den på ett auktoritativt sätt kan hävda hälsovårdssynpunkter, understryks särskilt av *arbetarskyddsstyrelsen, medicinalstyrelsen, styrelsen för statens institut för folkhälsan, Föreningen för allmän hälsovård, Svenska läkaresällskapet, Landsorganisationen i Sverige* och *Svenska fabriksarbetareförbundet*. Dessa framhåller behovet av expertis på ytterligare områden i samband med bedömandet av hälsorisker. *Svenska läkaresällskapet* uttalar sålunda allmänt, att nämndens medicinska sakkunskap måste förstärkas. *Medicinalstyrelsen* och *statens institut för folkhälsan* fordrar även experter beträffande såväl allmänhygien som födoämneshygien. *Föreningen för allmän hälsovård* föreslår, att en ledamot skall ha erfarenhet av praktisk verksamhet inom allmän hälsovård. *Arbetarskyddsstyrelsen, medicinalstyrelsen, statens institut för folkhälsan, Landsorganisationen i Sverige* och *Svenska fabriksarbetareförbundet* yrkar på expertis i fråga om såväl teknisk yrkeshygien som medicinsk yrkeshygien, då det gäller arbetarskydd.

Ett flertal instanser, såsom *överstyrelsen för de tekniska högskolorna,*

Stockholms och *Skånes handelskamrar, handelskammaren i Karlstad, Västernorrlands och Jämtlands läns handelskammare, Sveriges kemiska industrikontor, Sveriges färgfabrikanters förening, Sveriges färghandlares riksförbund, Sveriges grossistförbund, Föreningen Bekämpningsmedels-Leverantörer, Svenska arbetsgivareföreningen, Kemisk-tekniska fabrikantförbundet, Läkemedelsindustriföreningen* och *Sveriges fröhandlareförening,* har kritiserat utredningens inställning, att industriella samt ekonomiska och andra kommersiella synpunkter ej skulle erfordra särskild sakkunskap inom nämnden annat än i fråga om teknisk kemi i och med att kommerskollegium föreslås som beslutande myndighet samt framhåller, att näringslivet bör vara representerat i nämnden.

Stockholms handelskammare uttalar vidare, att förslag till nämndledamöter representerande näringslivet lämpligen kunde lämnas av Handelskamrarnas nämnd.

Styrelsen för de tekniska högskolorna, Sveriges kemiska industrikontor, Sveriges industriförbud, Sveriges färgfabrikanters förening, Sveriges färghandlares riksförbund och *Svenska arbetsgivareföreningen* finner att Sveriges kemiska industrikontor såsom centralorganisation för olika branschföreningar bör äga rätt att föreslå lämplig person som ledamot av nämnden och anser det inte uteslutet, att denna ledamot även skulle kunna fylla platsen som sakkunnig inom området teknisk kemi.

Följande remissinstanser understryker bl. a. bekämpningsmedlens stora betydelse ur jordbruksekonomisk synpunkt samt önskar representant i nämnden för jordbruket, nämligen *lantbruksstyrelsen, Hushållningssällskapens förbund, tre huhållningssällskap, Riksförbundet Landsbygdens folk* och *Sveriges lantbruksförbund.*

Länsstyrelsen i Göteborgs och Bohus län förmenar att en zoolog med entomologisk inriktning bör ingå i nämnden. *Sveriges yrkesfruktodlares riksförbund* önskar för sin del särskild representant i giftnämnden. *Statens växtskyddsanstalt* och *statens centrala frökontrollanstalt* framhåller det som nödvändigt, att en tjänsteman från växtskyddsanstalten ingår i nämnden, då den som representerar växtskyddssynpunkter bör ha praktisk erfarenhet av bekämpningsmedel.

Departementschefen

Såväl i fråga om läkemedelsområdet som beträffande gift- och bekämpningsmedelsområdena har föreslagits ändrad organisation av tillsynen och av ärendenas handläggning. Motiven har härvid varit något olika. Målet har dock i båda fallen varit detsamma, nämligen ökad effektivitet.

Läkemedelsutredningen har förordat att en beslutande nämnd inrättas, som i medicinalstyrelsens namn skall avgöra ett flertal frågor inom läkemedelsförordningens tillämpningsområde. Bland annat skall nämnden

handlägga alla ärenden om farmacevtiska specialiteter utom de kamerala. Vidare skall nämnden pröva en rad tillståndsfrågor samt handha ledningen av kontrollen över läkemedlens tillverkning och distribution. Andra frågor som enligt förslaget skall tillkomma nämnden är att meddela responsa samt att ansvara för att bilagor till förordningen hålls aktuella. Nämnden föreslås bli uppbyggd på liknande sätt som den nuvarande specialitetsnämnden. Därjämte skulle ingå chefen för medicinalstyrelsens apoteksbyrå och en representant för handeln med läkemedel.

Vid remissbehandlingen har flertalet instanser avvisat tanken, att nämnden skall bli ett beslutande organ. Härvid har från flera håll anförts principiella betänkligheter mot att partsrepresentanter skall delta i beslut i medicinalstyrelsens namn. Det har vidare anförts tvivel om att den föreslagna organisationen innebär tidsvinst och ökad effektivitet.

Ett par av de ärendegrupper, som enligt förslaget skulle tillkomma läkemedelsnämnden, blir inte aktuella om läkemedelslagstiftningen uppbyggs så, som jag förordat i det föregående. Jag avser härmed dels meddelande av responsa, dels uppgiften att ansvara för aktualiteten av bilagor till förordningen. Vad de kvarstående uppgifterna beträffar är ärendena rörande farmacevtiska specialiteter helt dominerande. Jag är inte övertygad om att det för handläggningen av dessa ärenden innebär någon påtaglig fördel med att frångå den nuvarande ordningen. Då härtill kommer att medicinalstyrelsens organisation och arbetsuppgifter skall bli föremål för översyn av särskilt tillkallade sakkunniga, bör enligt min mening någon ändrad organisation för läkemedelsärendenas handläggning inte genomföras nu.

Giftstadgeutredningens förslag om inrättande av en giftnämnd är den centrala punkten i ett förslag om en mera radikal ändring beträffande giftärendenas handläggning. Som utredningen påvisat och som också vitsordats vid remissbehandlingen är giftärendenas handläggning för närvarande mycket tungrodd. Genom systemet med varuförteckningar i bilagor vid stadgan förs frågor om de enskilda varornas klassificering i stor utsträckning ända till Kungl. Maj:t. Ett flertal myndigheter är som remissorgan eller på annat sätt inkopplade vid ärendenas prövning. Genom den omständliga proceduren försvåras redan nu en smidig anpassning till det praktiska livets krav och för att omsätta den nya lagstiftningen om bekämpningsmedel i praktiken anses de nuvarande splittrade administrativa resurserna olämpliga och otillräckliga. Förslagets innebörd är att giftärendena koncentreras till kommerskollegium och att ämbetsverket vid sin sida får ett rådgivande sakkunnigt organ, giftnämnden.

Medan giftstadgeutredningens förslag om en centralisering av giftfrågorna till ett organ biträtts av praktiskt taget alla remissinstanser går meningarna i sär, då det gäller frågan om giftnämndens ställning och anknytning inom förvaltningen. Även beträffande nämndens sammansättning har åtskilliga synpunkter framkommit vid remissbehandlingen. I stort sett kan

sägas att näringslivets företrädare helt stött utredningens förslag. Dock har kommerskollegium ansett att ärendena bör ligga kvar hos medicinalstyrelsen. Om kollegium skall överta ärendena, avvisar ämbetsverket tanken på en rådgivande nämnd och önskar handlägga frågorna i samråd med övriga berörda myndigheter. Medicinalstyrelsen förordar i första hand en självständig giftnämnd. Kan en sådan inte komma till stånd, hävdar styrelsen att ärendena även fortsättningsvis bör handläggas av medicinalstyrelsen. En mellanställning intar folkhälsoinstitutet, som ansett sig kunna biträda förslaget under förutsättning, att kommerskollegium blir förpliktat att höra berörda myndigheter före beslut, som skiljer sig från nämndens uppfattning.

Det syns mig uppenbart, att en rationalisering av giftärendenas handläggning är en nödvändig förutsättning för att mera tillfredsställande förhållanden skall uppnås på gifthanteringens område. Jag tillstyrker därför utredningens förslag att ett särskilt sakkunnigorgan, en giftnämnd, tillskapas. Med hänsyn till vad som anförts under remissbehandlingen anser jag den från olika synpunkter bästa lösningen av organisationsfrågan vara, att nämnden får en självständig ställning såsom beslutande organ på giftområdet samt att den kameralt och kanslimässigt anknyts till medicinalstyrelsen. Då emellertid översynen av styrelsens organisation även skall omfatta de till styrelsen anknutna nämnderna, komma giftnämndens framtida förhållande till medicinalstyrelsen att omprövas vid denna översyn.

Självfallet bör såväl medicinalstyrelsen som kommerskollegium vara representerade i giftnämnden. Även andra statliga organ, främst måhända arbetarskyddsstyrelsen, torde också naturligen böra ha inflytande i nämnden. I övrigt bör nämnden sammansättas så, att den så allsidigt som möjligt representerar den sakkunskap, nämnden har att företräda. Det torde emellertid få ankomma på Kungl. Maj:t att sedermera besluta om nämndens sammansättning och arbetsformer.

XI. Specialmotivering

I enlighet med det anförda har på grundval av läkemedelsutredningens och giftstadgeutredningens förslag inom inrikesdepartementet utarbetats förslag till läkemedelsförordning, förordning om gifter och andra hälsofarliga varor (giftförordning), bekämpningsmedelsförordning, narkotikaförordning samt kungörelser om ändringar i hälsovårdsstadgan och livsmedelsstadgan. Vidare har i anledning av den ändrade terminologin på läkemedelsområdet utarbetats förslag till förordning om ändring i förordningen angående kostnadsfria eller prisnedsatta läkemedel. Jag övergår nu till att behandla de särskilda bestämmelserna i departementsförslagen, i den mån speciell motivering erfordras.

A. Förslaget till läkemedelsförordning

Inledande bestämmelser

Beträffande de i 1—3 §§ upptagna definitionerna och undantagsbestämmelserna hänvisas till den allmänna motiveringen, avsnitt V. Sakinnehållet i 4 § har berörts i avsnitt VI. Härutöver må följande anföras.

1 §.

Med vara avses i *1 mom.* i huvudsak farmacevtiska beredningar. Att diagnostiska instrument, röntgenapparatur etc. faller utanför läkemedelsbegreppet framgår av att varan för att falla inom läkemedelsområdet skall vara avsedd för »invärtes eller utvärtes bruk». Detta uttryck, som ingår även i den nuvarande läkemedelsdefinitionen har i praxis ansetts innebära, att varan skall appliceras i eller på organismen och därvid helt eller delvis resorberas. På grund härav faller även förbandsartiklar utanför definitionen. Om emellertid en förbandsartikel impregneras med ett läkemedel torde den beredda varan i regel bli att betrakta som läkemedel. Förbandsartikeln blir här endast ett led i läkemedelsapplicerandet.

Enligt den principiella gränsdragningen mellan giftvaruområdet och läkemedelsområdet skall läkemedelsförordningen reglera de bruksfärdiga läkemedlen. Detta har i läkemedelsdefinitionen kommit till uttryck så, att varan genom »beredning, dosering eller doseringsanvisning» skall ha iordningställts i bruksfärdigt skick för det ändamål, som anges genom läkemedelsrekvisitet i övrigt. Med varan skall sålunda först och främst vara förenad en viss i definitionen närmare angiven avsikt. Vidare skall den föreligga i en för bruksfärdigt läkemedel karakteristisk beredningsform (tablett, injektionslösning) eller vara doserad för medicinskt bruk (i kapslar, torrampuller) eller vara försedd med doseringsanvisning (1 tesked 3 gånger dagligen mot hosta, 10 droppar vid huvudvärk). Av hållbarhetsskäl måste vissa varor, som i övrigt klart faller under läkemedelsdefinitionen, undergå en enkel teknisk operation (t. ex. upplösning av substans i sterilt vatten) innan den i egentlig mening är bruksfärdig. En sådan vara bör emellertid i sammanhanget betraktas som bruksfärdig.

I *3 mom.* stadgas bl. a., att förordningen inte skall tillämpas beträffande sådant medel, som ej innehåller något verksamt ämne i en myckenhet, överstigande en miljondel av medlets vikt. Genom stadgandet erhålles det författningsmässiga underlaget för att de homeopatiska medlen blir tillgängliga i allmänna handeln. Innebörden är, att sådana medel i utspädningen sjätte decimalpotensen (D6) och ännu mer utspädda preparat blir fria handelsvaror. Föreskriften att medicinalstyrelsen i särskilt fall skall kunna bestämma annat om ett medel med dylik halt avser ytterst speciella fall, som inte har med homeopati att göra. Redan nu förekommer i skolmedicinen högaktiva ämnen, som används i mycket låga koncentrationer,

t. ex. vitamin B_{12}. Det torde ligga i alla parters intresse, att sådana medel klassificeras som farmacevtiska specialiteter. I den mån bestämmelserna om sådana specialiteter behöver tillämpas även på medel i utspädning av angiven storleksordning kan alltså medicinalstyrelsen med stöd av det bemyndigande, stadgandet inrymmer, förordna om registreringsprövning. Under inga omständigheter får det däremot användas som stöd för ingripande mot homeopatin som sådan.

Enligt hittills tillämpad praxis har undantagsbestämmelsen i apoteksvarustadgan om mineralkällsalter och mineralvatten, förutom de i naturen förekommande produkterna, avsett sådana konstgjorda saltblandningar och mineralvatten som till sammansättningen överensstämmer med naturprodukterna. Stadgandet i läkemedelsförordningen avser samma varusortiment. Med fruktsalter avses i huvudsak sådana beredningar, som i apoteksvarustadgans bilaga III nu innefattas under denna benämning.

Läkemedelsutredningen har föreslagit att som läkemedel inte skall anses sådana för munhåla eller svalg avsedda pastiller eller dylikt, vilka endast är försatta med ämne, som av kommerskollegium jämlikt livsmedelsstadgan godkänts såsom tillsats till konfektyrer. I ett remissyttrande har påpekats, att vissa tillsatser till livsmedel är tillåtna utan att kollegiets godkännande erfordras. Detta gäller beträffande sådana varor, andra än färgämnen, som utvunnits ur djur eller växter genom torkning, värmebehandling, urlakning med vatten eller behandling av rent mekanisk natur samt om koksalt, socker och andra sockerarter, ättika eller etylalkohol samt giftfria essenser för lukt och smaksättning. Med hänsyn härtill har formuleringen jämkats till att avse pastiller och liknande beredningar, vilka inte innehåller annat än vad som jämlikt livsmedelsstadgan må ingå i konfektyrer. Det har förutsatts, att den nu gällande förteckningen över tillåtna tillsatser till konfektyrer kompletteras med hänsyn till att den även får betydelse för halspastiller.

Undantagsstadgandet i 3 mom. andra stycket beträffande vissa sårsalvor, inandningsoljor, antiseptiska lösningar, liniment och dylikt är avsett att i huvudsak träffa de varugrupper som nu är undantagna från att anses som apoteksvaror på grund av att de angivits i apoteksvarustadgans bilaga III eller genom bestämmelsen i stadgans § 2 mom. 1 om medel till ans av friska sår m. fl. Vissa i bilaga III förekommande varor är med hänsyn till sin verkan nära besläktade men föreligger i olika beredningsformer. Så är exempelvis fallet med capsicumbomull och capsicumplåster å ena sidan och vissa liniment å den andra. Tillägget »och dylikt» till varugruppsuppräkningen avser att täcka sådana fall. I och med att medicinalstyrelsen tilläggs befogenhet att ge villkor om sammansättning och märkning, vinnes att inga skadliga varor blir tillgängliga genom undantagsbestämmelsen.

Bemyndigandet för medicinalstyrelsen i *5 mom.* ger som framhållits re-

dan i den allmänna motiveringen möjlighet för styrelsen att inskrida, om viss substans saluhålls på sådant sätt att bestämmelserna i förordningen uppenbart kringgås och detta medför risker från hälsosynpunkt. Sådana risker kan exempelvis tänkas uppstå, om penicillin och vissa andra antibiotika skulle utan restriktioner bli tillgängliga i detaljhandeln. Ytterligare avses att ge underlag för ingripande, om exempelvis en vara utan att falla inom läkemedelsområdet med hänsyn till varans innehåll av fysiologiskt starkt verksamt ämne uppenbarligen bör kontrolleras enligt läkemedelslagstiftningen.

2 §.

Genom den avgränsning som i den allmänna motiveringen gjorts mellan läkemedel och gifter kommer farmacevtiska specialiteter i fortsättningen att avse endast bruksfärdiga läkemedel.

Med uttrycket »standardiserat läkemedel» i definitionen på farmacevtisk specialitet avses att medlet skall vara tillverkat enligt normaliserad komposition och avsett för lagerhållning och sålunda inte vara berett med tanke på viss förbrukare. Uttrycket är avsett att motsvara det som i den av Sverige biträdda OECD-överenskommelsen på området avses med formuleringen att medlet skall ha en specifik sammansättning och vara framställt i förväg.

Genom begreppet farmacevtisk specialitet erhålles en terminologisk avgränsning av hela det varuområde som inrymmer konsumentförpackade läkemedel och för vilket en produktkontroll rimligen kan genomföras. Sådan är av praktiska skäl inte möjlig, då det gäller ett preparat, som är berett för viss person vid visst tillfälle.

3 §.

Definitionen på bakteriologiskt preparat ansluter nära till läkemedelsutredningens förslag. Beträffande serum har tillagts, att sådant skall innehålla specifika antikroppar för att falla under definitionen. Detta överensstämmer med vad som gäller enligt den nya tyska lagstiftningen. Det eliminerar från begreppet sådana serumfraktioner, som inte har immunbiologisk verkan. Något uttryckligt angivande av att även medel mot allergi är att anse som bakteriologiskt preparat har, i motsats till läkemedelsutredningens uppfattning, inte ansetts nödvändigt. Det torde med hänsyn till allergenpreparatens verkningsmekanism få anses att dessa medel även utan dylikt angivande faller under definitionen, eftersom enligt denna även sådana preparat av biologiskt ursprung som framkallar eller påvisar med immunitet likartat tillstånd är bakteriologiska preparat.

5 §.

Bestämmelsen att läkemedel skall vara fullständigt deklarerat med avseende på sammansättning och halt av ingående beståndsdelar åsyftar att

till sammansättningen hemliga läkemedel inte får förekomma. Bemyndigandet för medicinalstyrelsen att medge undantag tar sikte på exempelvis overksamma beståndsdelar. Med utlämnande avses varje utlämnande från tillverkningsställe och försäljningsställe. Enligt bemyndigandet i tredje stycket ankommer på styrelsen att bestämma om varningspåskrifter, om maximidosering av häftigt verkande medel, om utlämnande av medel i en viss högsta mängd etc. Därutöver är bemyndigandet avsett att utgöra bas för regleringen av receptplikten.

Benämningen på ett visst läkemedel bör principiellt få väljas av tillverkaren. Därmed är inte sagt, att varje läkemedelsbenämning kan godtagas. I flertalet fall söker fabrikanterna erhålla varumärkesskydd för önskade benämningar och redan därav följer vissa begränsningar. Sålunda kan varumärke registreras endast om det är ägnat att särskilja innehavarens varor från andras. Frågan om vilka grunder, som bör tillämpas vid bedömningen av särskiljningsförmågan hos varumärken på läkemedel diskuterades ingående vid tillkomsten av gällande varumärkeslag. Härvid uttalade föredragande departementschefen bl. a. (prop. 1960: 167), att generiska beteckningar eller exempelvis latinska eller grekiska benämningar på sjukdomar eller verksamma substanser självfallet icke borde vara registrerbara. Däremot borde fantasibeteckningar kunna godtagas, även om de utgjorde en språklig konstruktion på latinsk eller grekisk bas, som för den på området kunnige antydde något i varan ingående ämne. I fråga om namn som anknyter till varans användning avsågs däremot större restriktivitet böra iakttagas.

Läkemedelsutredningen har framhållit att den omständigheten, att ett godkänt varumärke föreligger inte bör vara prejudicerande vid den bedömning medicinalstyrelsen har att företaga vid prövning av ansökan om registrering av en specialitet. När det gäller att bedöma, huruvida förväxlingsbarhet föreligger, bör dock en samordning av prövningen eftersträvas. En speciell risk för förväxling föreligger enligt utredningen på läkemedelsområdet, då det gäller medel med en och samma verksamma beståndsdel men av olika styrka. I sådana fall anses styrkegraden böra uttryckas redan i namnet genom siffermässiga preciseringar. Ord som svag, stark eller deras latinska motsvarigheter anses olämpliga. Som vilseledande anser utredningen en benämning som leder tanken till en ej tillämplig indikation eller som ger sken av att preparatet innehåller någon beståndsdel, som i verkligheten ej ingår i specialiteten.

Under beaktande av vad sålunda anförts har i det nu föreliggande förslaget intagits bestämmelsen, att benämning på läkemedel ej får vara vilseledande med avseende på medlets sammansättning, verkan eller egenskaper i övrigt och ej heller vara ägnad att åstadkomma förväxling med annat läkemedel.

föreskrifter i apoteksvarustadgans §§ 11 och 12 samt specialitetskungörelsens 5 §.

Gällande bestämmelser om prissättning av läkemedel på apotek är meddelade av Kungl. Maj:t genom beslut den 22 oktober 1954. Dessa bestämmelser har karaktär av grundläggande normer. Med ledning av dessa sker fortlöpande revision av priserna.

Om tillverkning

7 §.

Förutsättningarna för erhållande av tillstånd till yrkesmässig tillverkning av läkemedel avses, som framgår av 22 §, att regleras i tillämpningsbestämmelserna. Beträffande innehållet i dessa torde få hänvisas till allmänna motiveringen, avsnitt VI.

Om införsel

8 §.

Bestämmelserna om införsel har berörts i den allmänna motiveringen, avsnitt VI. I sak ansluter sig dessa nära till nu gällande ordning. Behörighet att tillverka eller idka handel med läkemedel kan avse läkemedel i allmänhet eller visst eller vissa läkemedel. Principiellt bör importrätten för exempelvis tillverkaren endast avse sådant medel han också är berättigad att tillverka. Detta har kommit till uttryck i 2 mom. a) genom den bestämda formen »läkemedlet». Stadgandet i 2 mom. c) är avsett att konsumera flera nu gällande specialstadganden.

9 §.

Bestämmelsen motsvarar stadganden, som förekommer i flera nyare författningar berörande jämförbara varuområden. Som exempel kan nämnas strålskyddslagen.

Om handel

Handelsvägarna för läkemedel har avhandlats i den allmänna motiveringen, avsnitt VI. I övrigt må följande tilläggas.

10 §.

Definitionerna på begreppen partihandel och detaljhandel är nya inom läkemedelslagstiftningen.

Med apotek avses i paragrafen såväl apotek i hittillsvarande bemärkelse som huvudmannaägda sjukhusapotek.

11 §.

Bestämmelserna motsvarar i sak nuvarande ordning.

12 §.

Grundstadgandet att detaljhandel med läkemedel endast må bedrivas av apoteksföreståndare motsvarar bestämmelsen i apoteksvarustadgans § 7 mom. 3. Nu förekommande utlämnande till självkostnadspris av läkemedel genom läkare, veterinär och tandläkare torde inte böra betraktas som handel och har därför lämnats utanför regleringen.

Bestämmelsen i andra stycket avser att täcka flera situationer. Sålunda skall den täcka den möjlighet som nu enligt apoteksvarustadgans § 7 mom. 2 andra stycket föreligger för fabrikanter att på vissa villkor försälja infusionslösningar direkt till sjukhus. Vidare ger den möjlighet att i den utsträckning, som kan anses erforderlig, bibehålla nuvarande distributionsvägar för röntgenkontrastmedel och andra diagnostiska preparat. Om så finnes befogat ger bestämmelsen även utrymme för att ytterligare läkemedelsgrupper blir föremål för direkt försäljning till sjukvårdsinrättning. I samtliga fall gäller att inte blott tillverkare utan även partihandelsföretag skall kunna idka direktförsäljning.

Slutligen ger bestämmelsen möjlighet till att nuvarande handelsvägar för humanbakteriologiska preparat bibehålls och den anvisar i huvudsaklig överensstämmelse med läkemedelsutredningens förslag motsvarande handelsvägar för veterinärbakteriologiska preparat.

Om hantering

13 §.

Stadgandet är en rambestämmelse, som kan ligga till grund för ytterligare detaljföreskrifter i tillämpningsförfattning.

14 §.

Läkemedel, särskilt giftiga sådana, som lagras i hemmen innebär risk från säkerhetssynpunkt. En risk av annan art är att medlen lätt kan sönderdelas eller på annat sätt bli overksamma under osakkunnig lagring. Med hänsyn härtill har föreskrivits att läkemedel, som inte längre är avsett att användas, skall oskadliggöras. Formuleringen ger vid handen att de på betryggande sätt skall undanskaffas eller förstöras.

Om kontroll och tillsyn

15 §.

Bestämmelserna i denna paragraf är en bas för tillämpningsföreskrifter på de områden, som nu regleras av specialitetskungörelsen. De ger också utrymme för närmare bestämmelser om bakteriologiska preparat.

Registreringsplikt skall föreligga, då annat ej särskilt stadgas. Av vad som tidigare anförts framgår att försäljning av icke registrerade specialiteter skall kunna ske när det är fråga om

a) bakteriologiska preparat som framställts vid eller importerats av statens bakteriologiska laboratorium och statens veterinärmedicinska anstalt;

b) ACO-preparat, som motsvarar farmakopéläkemedel eller med sådant jämförbart;

c) licenspreparat.

Avsikten är att särskilda föreskrifter skall utfärdas härom.

Annan specialitet må icke registreras än sådan som är ändamålsenlig. Detta innebär i första hand, att den skall uppfylla grundstadgandet om läkemedel i 4 §. Specialiteten skall sålunda vara ändamålsenlig från såväl medicinsk som farmacevtisk synpunkt. För att styrka detta bör sökanden förete förutom uppgift om kvalitativ och kvantitativ deklaration rörande medlets sammansättning, uppgift om analys- och prövningsmetoder för preparatet samt uppgift om dess hållbarhet. Han bör vidare ange terapevtiska indikationer och dosering samt kontraindikationer och biverkningar. Resultat skall framläggas av föreliggande farmakologiska, toxikologiska och kliniska prövningar som visar dels att de uppgivna terapevtiska indikationerna är baserade på medicinska fakta, dels att preparatet inte har skadliga verkningar, som överstiger vad som med hänsyn till vetenskapens ståndpunkt i varje läge måste godtas. De angivna prövningarna skall vara utförda av erkänd expertis.

Härutöver erfordras, att kontrollmyndigheten informeras om förpackningens utseende inbegripet avsedd etikettering.

Med hänsyn till bestämmelserna om läkemedels benämning i 5 § och stadgandet om läkemedels pris i 6 § skall prövning av en registreringsansökan självfallet innefatta, att specialiteten är godkännbar även med hänsyn till benämning och pris.

Registrering må återkallas, då skäl föreligger därtill. Som avregistreringsskäl gäller givetvis, att en specialitet vid kontroll beträffande sammansättning visar sig väsentligt avvika från uppgiven deklaration. Självfallet är också, att registrering skall kunna återkallas om någon av de förutsättningar, under vilka specialiteten blivit registrerad, inte längre är för handen. Ytterligare en grund för återkallelse bör vara, att en specialitet blir föremål för reklam, innebärande oriktig, starkt överdriven eller vilseledande uppgift om specialitetens verkan eller egenskaper i övrigt. Om stadgade avgifter inte erläggs eller andra formella stadganden åsidosätts beträffande viss specialitet, bör även detta kunna leda till att registrering återkallas.

Medicinalstyrelsens handläggning av ärenden rörande farmacevtiska specialiteter avsedda enbart för djur bör ske i samråd med veterinärstyrelsen.

16 §.

Vid specialitetskungörelsens tillkomst förklarades att specialitetskontrollen skulle bekostas av inflytande avgifter (prop. 1934: 162, rskr 308). Se-

6 §.

Stadgandet om att priset på läkemedel skall vara skäligt motsvaras av dan det visat sig att de ursprungligen fastställda avgifterna var otillräckliga för att täcka kontrollkostnaderna, höjdes avgifterna efter det frågan om principerna för avgifternas storlek ånyo prövats av statsmakterna. Grundregeln, att specialitetskontrollen skall vara självbärande, slogs härvid fast. (Prop. 1937: 138, rskr 275.)

Läkemedelsutredningen ansåg för sin del att kostnaderna för specialitetskontrollen borde fördelas mellan det allmänna och tillverkarna. Till stöd för sin ståndpunkt åberopade utredningen, att man i och med antagandet av förordningen om kostnadsfria eller prisnedsatta läkemedel godtagit principen, att de friska får bidraga till kostnaden för de läkemedel varav de sjuka har behov och att samma princip borde tillämpas i fråga om kostnaderna för specialitetskontrollen.

Det har inte ansetts befogat, att ändra nu gällande princip om fullständig täckning av kostnaderna för specialitetskontrollen. Däremot kan det bli aktuellt att ändra formerna för hur avgifterna skall uttagas. Denna fråga torde emellertid få prövas i särskild ordning.

Ansvarsbestämmelser m. m.

20 §.

1 mom. och *2 mom.* a) motsvarar apoteksvarustadgans § 14 mom. 1 och 2. Bestämmelsen i 2 mom. c) om brott mot märkningsföreskrifterna har sin motsvarighet i § 15 apoteksvarustadgan.

Straffbestämmelserna i 2 mom. b) och d) saknar motsvarighet i apoteksvarustadgan. Vad angår den förstnämnda bestämmelsen må endast erinras om att ett stadgande av samma innebörd intagits i andra på senare tid tillkomna författningar, som reglerar verksamhet av allmänfarlig natur. Som exempel kan nämnas strålskyddslagen och förordningen om brandfarliga varor. Ett stadgande motsvarande 2 mom. d) i vad detta avser förvaring av läkemedel har upptagits i läkemedelsutredningens förslag. Härom anförde juridiska fakulteten i Uppsala i sitt remissyttrande, att bestämmelsen synes innebära en icke nödvändig kriminalisering. Dess effekt gör sig nämligen gällande endast när en olycka inträffat och framstår då som ett gansk a meningslöst tillägg till den sorg och det lidande, som olyckan ändå orsakar vållande föräldrar eller andra närstående. Gentemot dessa synpunkter må framhållas, att gällande giftstadga kriminaliserar oaktsamt handhavande av gift, vilket även giftstadgeutredningen utan erinran från remissinstansernas sida gjort i sitt förslag till giftförordning. Det saknas uppenbarligen anledning att i detta hänseende göra skillnad mellan giftiga läkemedel och andra giftiga varor. Att läkemedelsområdet i sin tur bl. a. från förvaringssynpunkt bör betraktas som en enhet är en av grundvalarna för den nya lagstiftningen. Ytterligare må påpekas, att straffbestämmelsen i främsta rummet riktar sig mot dem som handhar läkemedel

i större mängd och därvid förfar vårdslöst. När det gäller förvaring av läkemedel i hemmen, torde oaktsamhet ofta kunna bedömas som ringa och skall då enligt stadgandet i *3 mom.* första stycket vara fri från ansvar.

Sistnämnda stadgande, som hänför sig till samtliga i 2 mom. angivna brott, har införts efter mönster av åtskilliga på senare tid tillkomna författningar. I 3 mom. andra stycket har upptagits en möjlighet att utdöma frihetsstraff vid grova brott, något som också har sin motsvarighet i moderna författningar av liknande slag.

Det i *5 mom.* upptagna stadgandet är likaså en nyhet i förhållande till apoteksvarustadgan. Syftet med åklagarens underrättelseskyldighet är att medicinalstyrelsen skall bli i tillfälle att pröva, huruvida brott mot villkor, som gäller för åtnjutande av tillstånd enligt förordningen, bör föranleda återkallelse av tillståndet.

21 §.

Bestämmelserna i paragrafen har sin motsvarighet i § 14 mom. 3 och § 20 apoteksvarustadgan men har erhållit en modernare utformning.

B. Förslaget till förordning om gifter och andra hälsofarliga varor (giftförordning)

Inledande bestämmelser

1—3 §§.

I 1 § avgränsas primärt genom en allmän definition de varor som omfattas av förordningens bestämmelser. I 2—3 §§ indelas de hälsofarliga varorna medelst definitioner och föreskrifter i två grupper, vilka i stort sett motsvarar gällande giftstadgas första respektive andra klassens gifter.

Innehållet i de tre paragraferna har behandlats i den allmänna motiveringen under V. Härutöver må följande anföras.

De i 2 § 2 mom. nämnda förteckningarna, vilka endast är avsedda att upptaga ämnen, bör i sin helhet lämpligen revideras en gång årligen. Däremellan måste givetvis medicinalstyrelsen kungöra sina beslut, att visst ämne som endast eller huvudsakligen användes vid framställning av läkemedel skall betraktas som gift.

Huruvida en beredning, som är hälsofarlig vara, enligt 3 § skall följa reglerna för gifter eller vådliga ämnen beror på vilket ämne, som huvudsakligen förlänar beredningen dess hälsofarliga egenskaper. Eftersom den primära bedömningen gäller, huruvida beredningen över huvud taget är en hälsofarlig vara, kan i motsats till vad som nu är fallet en ringa mängd gift eller vådligt ämne — även som verksam beståndsdel — ingå i en beredning, utan att den behöver behandlas som gift respektive vådligt ämne. Detta innebär en förenkling jämfört med nuvarande förhållanden.

Den föreslagna klassificeringen av beredningar ansluter sig närmare till vad som är rimligt med hänsyn till föreliggande hälsorisker, än vad den

nuvarande klassificeringen gör. Dock är även det föreslagna systemet i viss mån schablonmässigt. Sålunda kommer en lösning av ett gift i indifferent lösningsmedel alltid att behandlas som ett gift, om koncentrationen är av sådan storleksordning att varan måste betraktas som hälsofarlig. I vissa fall torde sådana beredningar ha en lägre toxicitet än vissa vådliga ämnen. Sådana inadvertenser torde bli få med hänsyn till att läkemedel och bekämpningsmedel behandlas i särskild ordning, men de kan knappast undvikas, om systemet skall bli någorlunda enkelt vid tillämpningen.

Om såväl ett gift som ett vådligt ämne ingår i en beredning i icke försumbar mängd, är det avgörande för klassificeringen vilket av ämnena, som huvudsakligen förlänar beredningen dess hälsofarliga egenskaper.

Som exempel på fall, då bemyndigandet i 3 § 2 mom. bör utnyttjas, kan nämnas bensin försatt med tetraetylbly. Enligt nuvarande bestämmelser skall sådan bensin inte betraktas som gift, men som villkor gäller därvid bl. a., att bensinen är färgad och att behållarna är märkta på visst angivet sätt. Nu gällande föreskrifter är utfärdade av Kungl. Maj:t i form av undantag under I i bilaga 1 giftstadgan. Enligt giftförordningen skall beslut i liknande frågor i fortsättningen meddelas av giftmyndigheten.

4—5 §§.

Paragraferna upptar erforderliga bestämmelser om undantag från förordningens tillämplighetsområde.

Frågan om läkemedlens och bekämpningsmedlens ställning har behandlats i den allmänna motiveringen under V. I övrigt må följande nämnas beträffande de i 4 § gjorda undantagen. Rusdrycker samt tobaksvaror kan visserligen betecknas som hälsofarliga men hör uppenbarligen till en annan kategori varor än de som i övrigt avses i förordningen. För övriga från författningens tillämplighetsområde undantagna varor har betryggande säkerhetsföreskrifter redan meddelats i annan ordning.

Vid utformningen av 5 § har beaktats ett uttalande i remissyttrandet från försvarets sjukvårdsstyrelse, enligt vilket gällande civila bestämmelser rörande hantering av giftiga varor f. n. i allmänhet kan tillämpas inom krigsmakten och att undantag för krigsmakten således endast behövs i vissa hänseenden.

6 §.

Frågan om responsaverksamhet har behandlats i den allmänna motiveringen under V. Vad beträffar stadgandet om ersättningsskyldighet för undersökningskostnader är följande att säga.

Då en väl fungerande responsaverksamhet är en förutsättning för att det föreslagna gränsdragningssystemet för hälsofarliga varor skall kunna genomföras är det rimligt, att responsa i regel lämnas kostnadsfritt. Bedömningarna torde i största utsträckning kunna ske på grundval av lit-

teraturuppgifter och det material sökanden ställer till förfogande. I de fall särskilda vetenskapliga undersökningar är erforderliga för en frågas besvarande torde dock kostnaderna för dem böra åvila sökanden.

Om tillverkning och användning

8—10 §§.

I paragraferna regleras rätten att yrkesmässigt tillverka gift respektive vådligt ämne. Frågan har tidigare behandlats i den allmänna motiveringen, avsnitt VII. Till yrkesmässig tillverkning avses inte skola hänföras tillverkning av gift i undervisnings- och forskningssyfte vid laboratorier, undervisningsanstalter och dylikt. Av detta rekvisit följer vidare att enskild person utan tillstånd kan framställa gift i samband med studier eller populärvetenskaplig verksamhet.

11 §.

Paragrafen reglerar rätten till yrkesmässig användning av gift utan att gift därvid framställes.

Bestämmelsen i första stycket är motiverad av att yrkesinspektionen skall få kännedom om var gift hanteras. För att ej onödigtvis tynga administrationsapparaten har anmälningstvång ansetts kunna undvaras i sådana fall där riskerna med hänsyn till omständigheterna synts särskilt små.

Om införsel

12—13 §§.

12 § motsvarar i princip 3 § giftstadgan. Beträffande utformningen av paragraferna hänvisas till vad som anförts i specialmotiveringen till 8 och 9 §§ läkemedelsförordningen. Även giftig vara, som inte är läkemedel, kan innehas av enskild för legitimt personligt bruk. Ett undantag från tillståndstvånget är således även här motiverat.

Om handel och annan överlåtelse

14—15 §§.

Genom dessa paragrafer regleras rätten till dels handel med gift, dels överlåtelse av gift till annan än den som äger bedriva handel med gift. Bestämmelserna innebär bl. a. en utvidgning av handelsvägarna för gifter. Den möjlighet som står öppen för den som har behov av gift för annat än yrkesutövning — för konstnärligt, tekniskt, vetenskapligt eller annat jämförbart ändamål — är att förvärva giftet å apotek. Att endast förvärv över apotek bör vara möjligt i dessa speciella fall sammanhänger med att apoteken har tillgång till kompetent personal, som kan lämna erforderliga upplysningar om riskerna vid giftets hantering. Något behov av vidgad inköpsrätt för gift i sådan verksamhet torde heller inte föreligga.

16 §.

Jämfört med nu gällande ordning innebär bestämmelserna i denna paragraf en lättnad, i det att anmälan ej behöver göras, då det gäller handel med enbart originalförpackade varor.

17 §.

Paragrafen ger grundläggande bestämmelser om märkning av hälsofarlig vara. Beträffande innehållet hänvisas till den allmänna motiveringen, avsnitt IX.

Om hantering

18—20 §§.

I dessa paragrafer ges allmänt hållna föreskrifter om handhavande, förvaring, transport och förstöring av hälsofarliga varor i enlighet med vad som anförts i allmänna motiveringen under IX.

Något speciellt stadgande om emballagets beskaffenhet och utformning har inte intagits i förordningen. Som giftstadgeutredningen framhållit skulle detaljerade stadganden härom lätt kunna låsa utvecklingen. Man måste beakta att inom förpackningsindustrin stora framsteg f. n. görs vilka kan förväntas successivt tillföra marknaden från säkerhetssynpunkt bättre förpackningar. Vissa preciseringar om emballage för hälsofarliga varor kan dock vara motiverade i tillämpningsbestämmelserna. Bl. a. gäller detta frågor som berör förväxlingsrisker.

Vissa särskilda bestämmelser

21 §.

I paragrafen ges vissa föreskrifter om kosmetiska och hygieniska medel, som motiverats i avsnitt VII.

22 §.

Paragrafen ersätter, som framgår av den allmänna motiveringen, avsnitt VII, en rad specialföreskrifter i giftstadgan om användningen av vissa gifter. Vidare har intagits en föreskrift om att tändstickor, i vilkas tändmassa vit eller gul fosfor ingår, ej må tillverkas, saluhållas eller överlåtas. Härigenom är det möjligt att upphäva förordningen den 30 mars 1900 (nr 17) angående förbud mot tillverkning, införsel och försäljning av tändstickor i vilkas tändmassa vanlig (vit eller gul) fosfor ingår.

Med uttrycket hälsorisk i 1 mom. avses i första hand hälsorisk för människor. De flesta i praktiken föreliggande förgiftningsriskerna för djur kan beaktas i samband med ärenden rörande bekämpningsmedel. Så kan exempelvis föreskrifter för att motverka förgiftningar genom träimpregneringsmedel meddelas i samband med registrering av bekämpningsmedel.

Om kontroll och tillsyn

23 §.

Paragrafen har sin motsvarighet i 17 § giftstadgan. Avsikten är emellertid att nu söka åstadkomma en väsentlig förenkling av giftbokföringen. Med den stora utbredning gifternas användning har och med de betydande lättnader i fråga om åtkomsten av starka gifter för bekämpningsändamål, som är genomförd sedan länge, kan man inte längre betrakta giftlagstiftningens primära uppgift som brottsförebyggande. Å andra sidan är det givet, att gifthanteringen är av sådan art, att ett fast grepp om denna från samhällets sida är nödvändigt. Tillämpat på frågan om giftbokföringen torde detta innebära, att bokföringen bör inrymma en möjlighet till kontroll av att givna bestämmelser följs, men den skall normalt inte användas till att spåra brott, som utförts med hjälp av gift. Närmare bestämmelser om giftbokföringen avses skola meddelas i tillämpningsförfattning.

24 §.

Övervägandena rörande tillsynsmyndigheten har redovisats i den allmänna motiveringen under X.

Ansvarsbestämmelser m. m.

27 §.

1 mom. är likalydande med 34 § giftstadgan.

De i 35—41 §§ giftstadgan upptagna ansvarsbestämmelserna har, i den mån de avser gärningar som även enligt giftförordningen ansetts böra vara straffbelagda, samlats i *2* och *5 mom.* Vissa i giftstadgan straffsanktionerade detaljföreskrifter, som inte tagits upp i giftförordningen, avses få sin motsvarighet i tillämpningsbestämmelser till förordningen. Straffsanktioneringen av dessa bestämmelser vinnes genom att som villkor för tillstånd föreskrivs att bestämmelserna iakttas. Beträffande 2 mom. c) och e) samt *3* och *6 mom.* hänvisas till vad som i specialmotiveringen till 20 § läkemedelsförordningen anförts om motsvarande stadganden där. *4 mom.* har sin motsvarighet i 42 § 2 mom. giftstadgan.

28 §.

Bestämmelserna om förverkande i *1 mom.* motsvaras av spridda stadganden i 35—37 och 41 §§ giftstadgan men har här erhållit en modernare utformning. *2 mom.* har sin motsvarighet i 44 § giftstadgan.

C. Förslaget till bekämpningsmedelsförordning

Inledande bestämmelser

1 §.

I denna paragraf avgränsas det varuområde, som omfattas av förordningens bestämmelser. Innehållet i paragrafen har ingående behandlats i den allmänna motiveringen under V.

2—5 §§.

Paragraferna upptar de grundläggande bestämmelserna om registrering och klassificering av bekämpningsmedel samt om återkallande respektive ändring av registrering och klassificering.

Möjlighet till undantag från den i *2 §* givna bestämmelsen om att varje bekämpningsmedel skall registreras avses kunna ges för att möjliggöra prov med nya bekämpningsmedel.

Riksdagen har år 1960 uttalat sig om principerna för uttagande av avgifter enligt växtskyddskungörelsen. Det förklarades därvid att avgifterna ej borde belöpa sig till högre belopp än vad som följer av självkostnadsprincipen. Det har förutsatts att samma princip skall ligga till grund såväl då det gäller i 2 § som i 19 § angivna avgifter.

Bedömningen av huruvida ett bekämpningsmedel bör registreras eller ej samt av klassificeringen i samband med registrering skall självfallet i första hand grunda sig på medlets giftighet. I detta sammanhang uppkommer spörsmålet, om registrering bör kunna vägras på den grund att andra bekämpningsmedel finns med likartat användningsområde och jämförbar effektivitet men mindre giftighet. Så bör kunna ske. Det är nämligen inte tillfredsställande, att farligare medel kommer till användning än som erfordras för att syftet med bekämpningen skall nås. I detta sammanhang må erinras om 25 § arbetarskyddskungörelsen, enligt vilken giftigt eller hälsofarligt ämne i den mån så kan ske skall ersättas med icke giftigt eller mindre hälsofarligt ämne. Samma bedömning bör också ligga till grund för återkallande av en registrering, om ofarligare men i övrigt jämförbara medel skulle introduceras, efter det ett visst medel registrerats. Vad nu sagts bör dock tillämpas endast då det gäller medel med mycket hög absolut toxicitet, och det jämförda preparatet visats ha likvärdig effekt och väsentligt lägre giftighet. En ordning som den förordade skulle bli ett ytterligare incitament för tillverkarna att söka få fram preparat med tillfredsställande effekt vid minsta möjliga giftverkan.

Möjligheten att vägra registrering av bekämpningsmedel på grund av dess benämning avses endast skola användas om så erfordras av säkerhetshänsyn.

Med stöd av *4 §* andra stycket kan registreringsmyndigheten i samband med registrering meddela sådana säkerhetsföreskrifter beträffande bekämpningsmedel och hanteringen av dessa som nu finns i en rad författningar såsom giftstadgan, växtskyddskungörelsen, ohyrekungörelsen och biskyddskungörelsen. Sålunda bör myndigheten exempelvis kunna föreskriva att betningsmedel skall vara försatt med sådant färgämne som ger det betade utsädet från det normala tillräckligt avvikande färg, att visst växtskyddsmedel endast får användas intill viss tidpunkt före skörd och att visst bekämpningsmedel inte utan särskilt tillstånd från lantbruksstyrelsen får användas för behandling av växter som står i blom och beflyges av bin eller humlor.

Registrering bör självklart även kunna vägras om det visat sig att ett medels sammansättning avviker från uppgiven deklaration. Kontrollanalys av bekämpningsmedel före registrering bör dock endast ske när särskild anledning föreligger därtill. Befinnes ett medel vid rutinmässig efterkontroll ha från deklarationen avvikande sammansättning bör detta kunna vara en grund för återkallelse av registreringen.

Utöver vad tidigare sagts om återkallelse av registrering må i anslutning till *5 §* framhållas, att de registreringsförutsättningar, som uppställts för att motverka förgiftningar, självfallet fortlöpande skall vara uppfyllda för att bekämpningsmedel skall kunna förbli registrerat. Men även om dessa registreringsförutsättningar är uppfyllda bör återkallelse kunna äga rum om medlet vid användning visar sig vara förenat med väsentligt större risker än som förutsetts vid medlets registrering, och riskerna inte kan elimineras genom att medlet hänförs till annan faroklass eller genom att skärpta föreskrifter meddelas för användningen. Registrering bör vidare kunna återkallas vid underlåtenhet att erlägga stadgade avgifter.

Återkallelse av registrering avses i regel inte få förekomma utan att vederbörande tillverkare eller ombud fått tillfälle att yttra sig i saken. För det fall att säkerheten kräver omedelbart ingripande, måste dock möjlighet finnas att underlåta kommunicering. Även tidpunkten, då avregistrering träder i kraft, bör bedömas främst med hänsyn till vad säkerheten kräver.

Om handel och annan överlåtelse

9—10 §§.

Regleringen av handel och annan överlåtelse av bekämpningsmedel har tidigare behandlats i den allmänna motiveringen under VIII. Här må endast tilläggas, att bestämmelsen i 10 § andra stycket ansetts erforderlig, då det måste antagas leda till i grunden onödiga komplikationer att kräva, att exempelvis en anställd person med behörighet att använda bekämp-

ningsmedel tillhörande klass 1 själv skall inträda som köpare i stället för arbetsgivaren.

11 §.

Att bekämpningsmedel skall få överlåtas endast i tillverkarens originalförpackning grundar sig på att vid registrering och klassificering hänsyn tagits till såväl förpackning som på denna anbringad varningstext och bruksanvisning.

12 §.

Som framhållits i flera sammanhang ankommer det på registreringsmyndigheten att i samband med registreringen granska och fastställa märkningen för varje bekämpningsmedel individuellt. Denna granskning bör inte endast avse det sakliga innehållet av märkningen utan även dess rent typografiska utformning och dess placering på respektive förpackning.

Om hantering

13 §.

I denna paragraf intagna allmänna bestämmelser om handhavande och förvaring av bekämpningsmedel bör liksom motsvarande bestämmelse i giftförordningen följas av tillämpningsföreskrifter.

14—15 §§.

De i dessa paragrafer stadgade tillståndstvången har ingående behandlats under VIII i den allmänna motiveringen. Här må endast tilläggas att tillstånd för användning av bekämpningsmedel tillhörande klass 1 givetvis i regel inte kommer att kunna gälla generellt för samtliga medel i gruppen, då man har att räkna med olika tillståndsmyndigheter för olika verksamhetsområden och då handhavandet av de farligaste medlen kräver speciell utbildning.

16—17 §§.

Paragraferna överensstämmer med 19—20 §§ i giftförordningen.

Om kontroll och tillsyn

18 §.

I paragrafen ges en allmän bestämmelse om kontrollbokföring beträffande handel med bekämpningsmedel tillhörande klass 1. Av kontrollbokföringen bör framgå art och mängd av försåld vara, mottagarens namn eller firma och postadress samt på vad sätt mottagaren legitimerat sin behörighet att förvärva varan. I regel torde anteckningar utöver en modifierad affärsbokföring endast vara erforderliga vid kontantförsäljning. I sistnämnda fall bör någon form av kvittensförfarande genomföras.

19 §.

I denna paragraf nämnda avgifter har kommenterats i anslutning till 2 §.

20 §.

Frågan om tillsynsmyndighet har behandlats i den allmänna motiveringen under X.

Ansvarsbestämmelser m. m.

23 och 24 §§.

Bestämmelserna om ansvar, förverkande och beslag har utformats efter samma principer som motsvarande bestämmelser i giftförordningen. Här kan därför hänvisas till vad i förevarande avseenden anförts i specialmotiveringen till denna.

D. Förslaget till narkotikaförordning

1 §.

Avgränsningens innebörd är att alla sådana varor, som enligt den av Sverige biträdda internationella narkotikakontrollen är narkotika, automatiskt faller under den svenska lagstiftningen. Beslut om att andra varor för vårt lands vidkommande skall betraktas som narkotika bör som tidigare nämnts meddelas av Kungl. Maj:t.

Kungörande om ändringar beträffande narkotikaområdets omfattning skall handhas av medicinalstyrelsen. Förutom att kungörelser utfärdas efter hand som förändringar blivit aktuella synes det lämpligt, att en komplett förteckning offentliggöres åtminstone en gång om året.

2 §.

I sak finns motsvarande bestämmelser nu.

3 §.

För införsel fordras dels att den som skall införa varan är godkänd importör av narkotika, dels att tillstånd meddelats för införsel av det aktuella varupartiet.

Medgivandet att resande må införa eller utföra narkotiskt läkemedel för personligt bruk avser givetvis endast en med hänsyn till omständigheterna rimlig mängd.

I fråga om begränsning av antalet tullplatser över vilka vissa narkotika får införas eller utföras gäller nu enligt narkotikakungörelsen, att råopium och kokablad blott må in- eller utföras över Stockholms, Göteborgs, Malmö eller Trelleborgs tullplats.

4 §.

Beträffande denna paragraf torde få hänvisas till vad som anförts i anslutning till 9 § läkemedelsförordningen.

5 §.

Tillverkning av narkotika innefattar såväl syntetisering eller annan framställning av ämnen som upparbetande av råvaror till beredningar. Liksom i fråga om import erfordras dels ett personligt tillstånd att tillverka narkotika, dels ett särskilt tillstånd för varje aktuellt varuparti.

6 §.

Beträffande föreskrifter om utlämnande av narkotiska läkemedel har medicinalstyrelsen rätt att meddela sådana redan genom bemyndigande i läkemedelsförordningen. Här har dock uttryckligen angivits, att receptplikt skall gälla för narkotiska läkemedel. Även utlämnande av narkotika för vetenskapligt bruk kan behöva ske under iakttagande av särskilda försiktighetsmått.

Möjlighet till inskridande på sätt som anges i 2 mom. andra stycket föreligger redan nu och har i praxis varit oumbärlig vid bekämpande av narkomani. Inskridande mot veterinär bör liksom nu ske efter samråd med veterinärstyrelsen.

7 §.

Motsvarar i sak nu gällande ordning.

8 §.

Medicinalstyrelsen är även nu tillståndsmyndighet. Det har inte ansetts erforderligt med detaljstadganden om tillståndsgivningen i förordningen, då denna skall ske enligt regler, som framgår av de internationella överenskommelserna.

9 §.

Nytt är att även den som använder narkotisk vara för vetenskapligt bruk är skyldig att föra anteckningar om användningen. Detta är motiverat av de ökade tendenserna till narkomani.

13 §.

1 mom. överensstämmer i sak med 12 § första stycket narkotikakungörelsen.

2 mom. första stycket a) har sin motsvarighet i 12 § andra och tredje styckena narkotikakungörelsen. I nämnda paragraf stadgade ansvar för läkare, tandläkare och veterinär, som förordnar narkotika i strid mot särskilda föreskrifter härom har inte upptagits i förslaget. Anledningen härtill är att sådant förfarande synes böra beivras i disciplinär ordning, något som också framhållits i ett remissyttrande över läkemedelsutredningens betän-

kande. För beivrande av receptmissbruk står till buds förutom vanliga disciplinära åtgärder dels den i 6 § 2 mom. angivna påföljden, dels straff enligt allmänna läkar-, veterinär- och tandläkarinstruktionerna. I vad avser läkare kan vidare komma i fråga återkallelse av legitimation.

Beträffande *2 mom.* första stycket b) hänvisas till vad som anförts om motsvarande stadgande i 20 § i förslaget till läkemedelsförordning.

Straffet för narkotikabrott, varmed här avses olaga tillverkning, saluhållande, överlåtelse eller innehav av narkotika, utgör enligt narkotikakungörelsen dagsböter, lägst tjugofem, eller fängelse i högst sex månader. Läkemedelsutredningen föreslog som straff dagsböter eller fängelse. En av ledamöterna, herr Rising, reserverade sig häremot, enär han ansåg att straffmaximum för narkotikabrott under synnerligen försvårande omständigheter borde bestämmas till straffarbete i högst fyra år. Ett par remissinstanser anslöt sig till Risings uppfattning. Sedermera har även i riksdagen påyrkats straffskärpning för ifrågavarande brott (se L²U 1960: 16, rskr 220).

Som tidigare nämnts har under efterkrigstiden en ökning inträtt i fråga om narkotikamissbruk och illegal narkotikahandel. En fortsatt utveckling i denna riktning ter sig allvarlig, i synnerhet som missbruket tycks tendera att gripa omkring sig i allt yngre åldersgrupper. Alla åtgärder bör därför vidtagas, som kan vara ägnade att motverka missbruket. En sådan åtgärd är att genom straffskärpning söka stävja illegala förfaranden med narkotika. Viktigast synes därvid vara att införa frihetsstraff som normalstraff för narkotikabrott. Så kan sägas redan ha skett i fråga om smuggling med narkotika. Enligt 3 § lagen om straff för varusmuggling skall nämligen, om varusmugglingen är att anse som grov, dömas till straffarbete i högst två år eller fängelse. I motiveringen till detta stadgande har uttalats, att grovt brott torde föreligga om smugglingen avsett narkotika. Som straffmaximum i narkotikaförordningen torde fängelse i två år vara tillfyllest. Grova brott med narkotika innefattar nämligen regelmässigt sådana grova strafflagsbrott som ocker, förfalskning eller grov stöld. För den samlade brottsligheten kan därvid utdömas flera års straffarbete. Utsättes fängelse som normalstraff, saknas å andra sidan anledning att stadga särskilt straffminimum. På dessa grunder har som straff för de i 2 mom. första stycket angivna brotten stadgats fängelse eller dagsböter.

3 mom. överensstämmer i sak med 14 § narkotikakungörelsen.

14 §.

Paragrafen avviker från motsvarande stadganden i övriga författningsförslag därigenom att undantag införts från rättegångsbalkens regel om att beslag skall följas av åtal inom viss tid. Undantaget är föranlett av att det visat sig svårt att inom den stadgade tiden få erforderliga tekniska undersökningar gjorda på beslagtagen narkotika. Motsvarande undantag finns bl. a. i rusdrycksförsäljningsförordningen och förordningen om förbud mot innehav av vissa stiletter m. m.

E. Förslaget till förordning om ändring i förordningen angående kostnadsfria eller prisnedsatta läkemedel

Ändringen i förordningen är föranledd av att begreppen apoteksvara och första klassens gift utmönstrats. Med läkemedel skall i förordningen i fortsättningen förstås sådan för människor avsedd vara, på vilken den nya läkemedelsförordningen helt eller delvis är tillämplig. Den sålunda gjorda ändringen medför, att bakteriologiskt preparat, i motsats till vad hittills gällt, kan rabatteras, när det ordinerats vid sjukdom.

XII. Departementschefens hemställan

Föredraganden hemställer härefter, att Kungl. Maj:t måtte genom proposition

dels inhämta riksdagens yttrande över ovannämnda inom inrikesdepartementet upprättade förslag till

1) *läkemedelsförordning,*
2) *förordning om gifter och andra hälsofarliga varor (giftförordning),*
3) *bekämpningsmedelsförordning,*
4) *narkotikaförordning,*
5) *kungörelse om ändrad lydelse av 63 § hälsovårdsstadgan den 19 december 1958 (nr 663)* samt
6) *kungörelse om ändrad lydelse av 7 § livsmedelsstadgan den 21 december 1951 (nr 824),*

dels föreslå riksdagen att antaga det inom inrikesdepartementet upprättade förslaget till *förordning om ändring i förordningen den 4 juni 1954 (nr 519) angående kostnadsfria eller prisnedsatta läkemedel.*

Med bifall till vad föredraganden sålunda med instämmande av statsrådets övriga ledamöter hemställt förordnar Hans Kungl. Höghet Regenten att till riksdagen skall avlåtas proposition av den lydelse bilaga till detta protokoll utvisar.

Ur protokollet:

Göran Hedelius

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

Sid.

Propositionen 1

Propositionens huvudsakliga innehåll 1

Författningsförslag

Förslag till läkemedelsförordning 3
Förslag till förordning om gifter och andra hälsofarliga varor (giftförordning) .. 9
Förslag till bekämpningsmedelsförordning 17
Förslag till narkotikaförordning 23
Förslag till kungörelse om ändrad lydelse av 63 § hälsovårdsstadgan den 19 december 1958 (nr 663) 27
Förslag till kungörelse om ändrad lydelse av 7 § livsmedelsstadgan den 21 december 1951 (nr 824) 29
Förslag till förordning om ändring i förordningen den 4 juni 1954 (nr 519) angående kostnadsfria eller prisnedsatta läkemedel 30

Utdrag ur statsrådsprotokollet den 28 september 1962 32

I. *Inledning* 32

II. *Översikt över de aktuella varuområdena* 36

III. *Art och frekvens av förgiftningar* 41

IV. *Huvuddragen av gällande lagstiftning* 43

V. *Gränsdragnings- och definitionsfrågor* 50

A. Gränsdragningen inom lagstiftningsområdet 50
1. Inledande översikt 50
2. Läkemedelsgifter och tekniska gifter 51
3. Bekämpningsmedel och andra gifter 55
4. De narkotiska medlens ställning i förhållande till övriga gifter 58

B. Författningsförslagens formella natur 61
1. Läkemedelsområdet 61
2. Gift- och bekämpningsmedelsområdena 62

C. Begreppsbestämningar 63
1. Läkemedel 63
2. Farmacevtiska specialiteter 73
3. Bakteriologiska preparat 80
4. Hälsofarliga varor 83
5. Bekämpningsmedel 89
6. Narkotika 92

D. Responsaverksamhet 92

Departementschefen 96

Sid.

VI. *Särskilda frågor angående läkemedel* 107
A. Tillverkning och införsel 107
B. Produktkontroll 111
C. Handelsvägar 120
1. Sjukhusens läkemedelsförsörjning 120
2. Läkemedelshandeln i övrigt 128
Departementschefen 131

VII. *Särskilda frågor angående hälsofarliga varor* 142

VIII. *Särskilda frågor angående bekämpningsmedel* 151
A. Registrering av bekämpningsmedel 151
B. Användningen av vissa bekämpningsmedel förbehålles särskilt utbildad personal 156
C. Handeln med bekämpningsmedel 159
D. Betning och betat utsäde 160
E. Bekämpningsmedelsrester i livsmedel 164
Departementschefen 165

IX. *Vissa för varugrupperna gemensamma frågor* 168
A. Deklarationsplikt 168
B. Varningspåskrift 171
C. Förvaring 174
D. Transport 176
E. Förstöring 178
Departementschefen 179

X. *Organisationsfrågor* 182
A. Läkemedelsområdet 182
B. Gift- och bekämpningsmedelsområdena 185
Departementschefen 191

XI. *Specialmotivering* 193
A. Förslaget till läkemedelsförordning 194
B. Förslaget till förordning om gifter och andra hälsofarliga varor (giftförordning) 202
C. Förslaget till bekämpningsmedelsförordning 207
D. Förslaget till narkotikaförordning 210
E. Förslaget till förordning om ändring i förordningen angående kostnadsfria eller prisnedsatta läkemedel 213

XII. *Departementschefens hemställan* 213