

Nr 45

Utlåtande i anledning av väckta motioner angående märkningen av läkemedel.

Andra lagutskottet har till behandling förehåft två inom riksdagen väckta, till lagutskott hänvisade motioner nr 38 i första kammaren av fru *Carlqvist m. fl.* samt nr 53 i andra kammaren av herr *Svenning* och fru *Skantz*.

I motionerna, vilka är likalydande, har hemställts, »att riksdagen måtte besluta att i skrivelse till Kungl. Maj:t anhålla, att en utredning måtte göras angående möjligheten av att i största möjliga utsträckning förse läkemedel som från apotek utlämnas till kund med uppgift om hållbarhetstid och förvaringssätt».

Beträffande de skäl motionärerna anfört till stöd för sin hemställan får utskottet, i den mån redogörelse därför icke lämnas i det följande, hänvisa till motionen II:53.

Över motionerna har utskottet i den ordning 46 § riksdagsordningen föreskriver inhämtat yttrande från medicinalstyrelsen. Medicinalstyrelsen har vid sitt yttrande fogat ett av statens farmaceutiska laboratorium avgivet utlåtande. På utskottets begäran har yttranden även avgivits av Apotekarsocietetens direktion, Läkemedelsindustriföreningen och RUFİ-representantföreningen för utländska farmaceutiska industrier.

Gällande regler m. m.

Nu gällande *läkemedelsförordning* trädde i kraft den 1 januari 1964 och ersatte flera tidigare författningar på området. I förordningens 5 § stadgas, att läkemedel vid utlämnandet skall vara fullständigt deklarerat med avseende på sammansättning samt halt av ingående beståndsdelar. Vidare bemyndigas medicinalstyrelsen att meddela föreskrifter rörande märkning av läkemedel. Sådana föreskrifter är under utarbetande inom medicinalstyrelsen. För närvarande finns icke några bestämmelser om skyldighet att på förpackning lämna uppgifter om förvaringssätt och hållbarhetstid.

I *kungörelsen om tillämpningen av läkemedelsförordningen* föreskrives beträffande registrering av farmaceutisk specialitet, att ansökan därom skall innehålla uppgift om läkemedlets hållbarhet.

I den genom införandet av läkemedelsförordningen upphävida *kungörelsen* av år 1934 *angående handel med farmaceutiska specialiteter* stadgades, att

vid försäljning av sådan vara skulle, när fråga var om läkemedel som lätt undergick sönderdelning eller förändring, på förpackningen anges den dag efter vilken specialiteten icke lämpligen borde användas.

Remissyttrandena

Motionerna avstyrkes av samtliga remissinstanser.

Medicinalstyrelsen ansluter sig till vad som uttalas i det yttrande som avgivits av *statens farmaceutiska laboratorium*. I yttrandet anför laboratoriet bl. a.

Vid bedömning av frågor rörande läkemedels hållbarhet och lagring har man att ta hänsyn till förhållandena dels hos tillverkare, distributörer och storförbrukare såsom sjukhus, dels hos enskilda förbrukare. Inom den första gruppen kan man begära, att alla praktiska anordningar finnas till hands för läkemedlens förvaring under korrekta yttre betingelser samt att personal är avdelad för att tillse, att de olika läkemedlen placeras på rätt ställe och att sådana med överskriden hållbarhet bortföres från lagret. Den kontroll av tillverkare och distributörer av läkemedel, som statens farmaceutiska laboratorium utövar, innefattar tillsyn av att ovanstående iakttagas samt kontroll av att tillverkarna sätter ut indragningsdatum å förpackningarna eller kontinuerligt hemkallar tillverkningsdatum, som överskridit viss ålder eller eljest visat sig dåligt hållbara. Motsvarande ting skall kontrolleras på sjukhusen vid den inspektion av farmaceutisk utbildad person, som finnes föreskriven.

Att överblicka förhållandena hos den enskilde läkemedelsköparen är emellertid vida svårare. Här rör det sig till en början om brutna förpackningar, vilka ofta under preparatets användning blir föremål för luftinläpp, omskakning och dylikt. Temperatur- och fuktförhållandena på förvaringsplatsen kan variera starkt. Läkemedlens hållbarhet påverkas emellertid ofta av temperatur, luftsyre, fuktighet och belysning. Man kan icke heller lita på att den enskilde, som vanligen icke besitter någon insikt om betydelsen av förvaringsbetingelser o. dyl. skall uppmärksamma och följa utsatta förvaringsdirektiv.

Ur medicinsk synpunkt får det anses olämpligt att spara läkemedel på längre sikt i hemmen, emedan detta kan befrämja oavsedd självmedicinering eller medicinering av andra. En samling läkemedelsrester utgör därtill en allvarlig säkerhetsrisk, särskilt i hem med barn. Av dessa skäl föreskriver läkemedelsförordningens 14 § att läkemedel, som icke längre är avsett att användas, skall oskadliggöras. Den första regeln för förvaring av läkemedel i hemmen är därför att rester icke bör förvaras avsevärt utöver den tid, under vilken de enligt läkarens ordination är avsedda att användas. Laboratoriet har den uppfattningen, att som regel medicin ej bör sparas i ett hem längre tid än ett år. Därför bör ordination och inköp av onödigt stora läkemedelsförpackningar undvikas. Merkostnaden härvid såväl som eventuellt ofrånkomlig kassation enligt denna regel är att betrakta som en kostnad för att förbrukaren alltid skall få lämplig och pålitlig verksam medicin.

Med denna regel i minnet eftersträvar dock de läkemedelskontrollerande

myndigheterna i vårt land att förmå tillverkare och distributörer att åsätta läkemedelsförpackningar vissa påskrifter beträffande förvaring och hållbarhet även med sikte på den enskilde förbrukaren, när det anses påkallat. Brist på personal har nog genom åren gjort bevakningen av detta avsnitt mindre effektiv, men den ingår numera i den vanliga rutinen för specialitetskontroll, och detta torde så småningom slå igenom över hela sortimentet. Det förekommer t. ex. numera icke så sällan att specialitetsförpackningar förses med upplysning om viss, mycket begränsad hållbarhet efter brytandet. Att från de kontrollerande myndigheternas sida auktorisera fixerade längre lagringstider för läkemedel hos den enskilde skulle däremot icke vara förenligt med samlad vetenskaplig och praktisk erfarenhet. Vid den av laboratoriet utförda märkningsgranskningen kontrolleras även att de av tillverkaren lämnade och för förbrukaren avsedda föreskrifterna beträffande lagring och hållbarhet är skrivna på svenska och lättfattliga.

För sådana apoteksberedda, standardförpackade läkemedel, som icke skall registreras som specialiteter, torde förhållandena vara helt jämförbara med de farmaceutiska specialiteternas.

De extemporeberedda läkemedlen bjuder på särskilda vanskligheter. Osäkerheten är bl. a. betingad av läkarens frihet att göra läkemedelskombinationer, om vars hållbarhet ingen eller ringa kunskap finns. Som regel följer läkarna dock rekommenderade kompositioner, vilkas hållbarhet någorlunda kan bedömas. Det bör observeras att förskrivningen av extemporemedicin med åren avtagit mycket starkt och att sådana recept i dag knappast utgör mer än 10 procent av totalantalet.

Direktiv om hur förvaringen av extemporemedicin skall ske hos patienten bör apoteket sätta ut så snart det är av praktisk betydelse för hållbarheten, likaså upplysningar om ultrakorta hållbarhetstider (dagar) för dylika preparat. Normalt torde man kunna räkna med att extemporeberedd medicin, förvarad enligt direktiven, skall hålla sig så lång tid som åtgår för normal användning enligt ordinationen. Sådan medicin bör därefter bortkastas.

Sammanfattningsvis får laboratoriet således anföra, att läkemedlens lagringsförhållanden och begränsade hållbarhet är ett väl bevakat problemkomplex med medicinska, praktiska och ekonomiska sidor, bland vilka den statsfinansiella endast är en. Det problem motionärerna tagit upp löses bäst dels genom information till allmänheten, att läkemedelsrester ej bör lagras i hemmen, dels genom åtgärder mot för stora läkemedelsinköp. Några egentliga skäl för den i motionen angivna särskilda utredningen kan laboratoriet icke finna. Det bör framhållas, att medicinalstyrelsen och SFL för närvarande är sysselsatta med att utarbeta de regler för märkning av läkemedel, som läkemedelsförordningens 5 § påfordrar, samt att en arbetsgrupp i medicinalstyrelsen bearbetar expeditionsbestämmelserna för apoteken, dels med anledning av den nya läkemedelsförordningen, dels med anledning av den nya farmakopé, som är under tryckning. Det finns all anledning förvänta att de under arbete varande reglerna skall kunna göras så tillfredsställande som det är praktiskt möjligt i de av motionärerna berörda avseendena.

Övriga remissinstanser framför i huvudsak samma synpunkter. Av Läke-medelsindustriföreningens yttrande må dock citeras följande:

Det av motionärerna påtalade slöseriet med läkemedelsrester motverkas bäst genom att läkarna iakttaga en viss försiktighet vid val av förpackningsstorlekar. Läkemedelsindustrin har ett sortiment av förpackningsstorlekar som stundom icke är helt önskvärt ur tillverkarens synpunkt men som anses nödvändigt just för att bereda läkaren tillfälle att vid den individuella förskrivningen välja lämpligaste kvantitet.

Man kan i detta sammanhang emellertid inte helt bortse ifrån att gällande rabatterings- och sjukkassebestämmelser i viss mån motverka ett rationellt val av förpackningsstorlek. Såsom bekant erhålles sjukkassera-batt på läkemedel endast i den mån kostnaden överstiger 3 kronor. Det ligger därför nära till hands att läkaren anser det vara för patienten fördelaktigare att genast erhålla en större förpackning än att han erhåller en kvantitet, som visserligen är bättre anpassad till det omedelbara behovet men som kan befaras visa sig otillräcklig. I det senare fallet kan resultatet bli två inköp (eventuellt med nytt läkarbesök före det andra inköpet) av två icke rabattberättigade förpackningar i stället för att vederbörande från början erhållit en tillräcklig kvantitet med åtnjutande av rabatt.

Utskottet

I läkemedelsförordningen, som trädde i kraft den 1 januari i år, stadgas att läkemedel vid utlämnandet skall vara fullständigt deklarerat med avseende på sammansättning och halt av ingående beståndsdelar. Genom förordningen har medicinalstyrelsen bemyndigats meddela föreskrifter rörande märkning av läkemedel. Sådana föreskrifter är under utarbetande.

Förevarande motioner syftar till utredning av möjligheterna att förse läkemedel som utlämnas från apotek med uppgift om hållbarhetstid och förvaringssätt. I motionerna framhålles att sådana föreskrifter skulle förebygga, att i och för sig verksamma läkemedel onödigtvis kasseras samt att läkemedel, vars effektivitet nedgått på grund av för lång förvaring, tages i bruk.

Såsom framgår av statens farmaceutiska laboratoriums remissyttrande över motionerna är medicinalstyrelsens och statens farmaceutiska laboratorium för närvarande sysselsatta med att utarbeta bestämmelser för märkning av läkemedel varjämte en arbetsgrupp inom medicinalstyrelsen bearbetar expeditionsbestämmelserna för apoteken. Utskottet anser det lämpligt att motionerna tages under övervägande vid utarbetandet av nämnda bestämmelser och får därför hemställa,

- 1) att riksdagen i anledning av förevarande motioner, I:38 och II:53, måtte i skrivelse till Kungl. Maj:t anhålla att motionerna överlämnas till medicinalstyrelsen för beaktande vid utformningen av bestämmelser om märkning av läkemedel;

2) att motionerna i den mån de icke kan anses besvarade genom vad utskottet under 1) hemställt, icke måtte föranleda någon riksdagens åtgärd.

Stockholm den 21 april 1964

På andra lagutskottets vägnar:
JOHN R. ANDERSON

Vid detta ärendes behandling har närvarit

från f ö r s t a kammaren: herr Axel Svensson, fru Carlqvist, herrar Kaijser, Lars Larsson, fru Nilsson, herrar Nyman, Erik Filip Petersson och Axel Kristiansson;

från a n d r a kammaren: herrar Anderson i Sundsvall, Odhe, Rimmerfors, fröken Wetterström, herr Bengtsson i Varberg, fru Eriksson i Ängelholm, fru Svensson och herr Gustavsson i Alvesta*.

* Ej närvarande vid utlåtandets justering.