

Nr 4.

Ankom till riksdagens kansli den 28 mars 1935 kl. 11 f. m.

Första kammarens andra tillfälliga utskotts utlåtande nr 4, i anledning av väckt motion angående ändring i § 2 kungörelsen angående handel med farmaceutiska specialiteter.

I en inom riksdagens första kammare väckt, till dess andra tillfälliga utskott hänvisad motion, nr 180, har herr *Nordborg* hemställt, att riksdagen ville hos Kungl. Maj:t anhålla, att § 2 första stycket av kungörelsen angående handel med farmaceutiska specialiteter av den 15 juni 1934 måtte erhålla följande ändrade lydelse: »Farmaceutisk specialitet må icke försäljas, utom på av legitimerad läkare utfärdat recept, med mindre specialiteten är upptagen i ett för ändamålet fört register.»

Beträffande motiveringen får utskottet hänvisa till motionen.

Kungl. Maj:ts kungörelse angående handel med farmaceutiska specialiteter den 15 juni 1934 stadgar i § 2 som följer:

»Farmaceutisk specialitet må icke försäljas, med mindre specialiteten är upptagen i ett för ändamålet fört register.

Å medicinalstyrelsen ankommer att pröva fråga om specialitets registrering. Registret föres hos styrelsen. För att biträda styrelsen vid prövning av registreringsärenden skall finnas en nämnd, bestående av fem ledamöter, vilka utses av Kungl. Maj:t efter hörande av styrelsen och kommerskollegium.

Utän hinder av vad i första stycket är stadgat, äger styrelsen medgiva 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.»

Den av motionären åsyftade ändringen i nämnda paragrafs första stycke — varigenom detsamma skulle erhålla följande lydelse: »Farmaceutisk specialitet må icke försäljas, utom på av legitimerad läkare utfärdat recept, med mindre specialiteten är upptagen i ett för ändamålet fört register.» — skulle givetvis erfordra ändring i eller borttagande av tredje stycket i paragrafen.

Över motionen har utskottet i vederbörlig ordning inhämtat utlåtande *Yttranden.* från medicinalstyrelsen efter specialitetsnämndens hörande samt berett Svenska läkaresällskapet tillfälle yttra sig, varjämte utskottet erhållit del av ett uttalande i ämnet jämväl från Apotekarsocieteten.

Medicinalstyrelsens berörda utlåtande återfinnes såsom bilaga till detta utlåtande (se Bil. A).

Svenska läkaresällskapet erinrar om att sällskapet i samband med den nu gällande lagstiftningens tillkomst sökt skydda det intresse, som kliniker och enskilda läkare under vissa omständigheter kunde hava av att använda specialiteter, som ej blivit registrerade. Vid kungörelsens utformning hade sällskapets förslag härutinnan också beaktats på ett sätt, som enligt sällskapets förmenande tillfredsställde det legitima behovet av undantag från registreringstvånget.

Direktionen för *Apotekarsocieteten* har framhållit bland annat i huvudsak följande:

»Om motionen skulle vinna bifall, skulle detta i realiteten innebära, att specialiteterna komme att uppdelas i två huvudgrupper, den ena omfattande sådana läkemedel, som ej finge säljas utan föreskriven kontroll, och den andra sådana, som utan dylik kontroll finge säljas efter ordination av läkare m. fl. Skulle utvecklingen gå i denna riktning, komme detta sannolikt att medföra, att en del fabrikanter för framtiden ansåge sig kunna underlåta att söka få sina tillverkningar registrerade — något som i sak skulle innebära ett upprivande av grunderna för hela specialitetsförordningen. En följd härav skulle även bliva, att de registreringsavgifter, som beräknats erforderliga för specialitetskontrollens uppehållande, icke skulle inflyta i avsedd omfattning.

Om en ej inregistrerad specialitet anses vara av det värde, att särskild licens rörande försäljning av densamma i större utsträckning begäres, synes anledning saknas för tillverkaren att av kostnadsskäl undandraga sig registreringstvånget. Uraktlåter han söka registrering för att av en eller annan anledning undgå kontroll, synes ett sådant förfaringsätt icke böra uppmuntras.»

Motionen har sålunda avstyrkts av såväl medicinalstyrelsen och dess specialitetsnämnd som Svenska läkaresällskapet och direktionen för *Apotekarsocieteten*.

Utskottet. *Utskottet* får för egen del anföra följande:

Kungörelsen angående handel med farmaceutiska specialiteter har nått och jämt hunnit träda i kraft. Erfarenheterna från dess tillämpning äro därför ännu alltför ringa för att kunna giva skälig anledning till en ändring av lagstiftningen redan nu. Skulle i visst enstaka fall någon olägenhet hava försports till följd av kungörelsens verkningar, lärer densamma likväl ej kunna tillmätas sådan betydelse, att den kan anses uppväga vikten av att äga en effektiv kontroll över farmaceutiska preparaters innehåll och pris ävensom reklamen för dylika. Från sakkunnigt håll har, som ovan nämnts, framhållits, att tillmötesgående av motionärens krav skulle innebära ett upprivande av grunderna för denna helt nya lagstiftning, om vars nytta och allmänna betydelse någon tvekan näppeligen kan råda. *Utskottet*, som icke vill bestrida, att tolkningen av specialitetskungörelsen i enskilda fall måhända kunnat komma att handhavas med väl stor stränghet särskilt i avseende å sådana farmaceutiska specialiteter, vilkas anskaffande redan

dessförutan varit förbundet med recepttvång, vill emellertid framhålla, att en mindre rigorös tolkning av kungörelsens stadganden ingalunda behöver befaras äventyra dess effektivitet och allmänna syfte.

Då emellertid under kungörelsens tillämpning vunna erfarenheter givetvis efter hand undanröja dylika, enligt sakens natur med övergångstiden förknippade olägenheter samt utskottet tillika försport, att en smidigare tillämpning därav också alltmera vunnit insteg, får utskottet, med beaktande av de synpunkter i övrigt, som i de refererade yttrandena framförts, samt under återopande av vad utskottet för egen del härövan anfört, hemställa,

att ifrågavarande motion icke måtte till någon första kammarens åtgärd föranleda.

Stockholm den 28 mars 1935.

På utskottets vägnar:

EDWIN BERLING.

Närvarande: herrar *Berling, Björck, John, Hansson, Jacob, Sandström, Holstenson* och *von Mühlenfels*.

Till Riksdagens första kammarens tillfälliga utskott nr 2.

Genom remiss den 8 februari 1935 har Kungl. Maj:t anbefallt medicinalstyrelsen att, därest så funnes erforderligt efter vederbörandes hörande, avgiva och till riksdagens första kammarens tillfälliga utskott nr 2 överlämna yttrande över en inom kammaren av herr Nordborg väckt motion nr 180 angående ändring i bestämmelserna angående handeln med farmaceutiska specialiteter.

Motionären hemställer, att riksdagen ville hos Kungl. Maj:t anhålla, att 2 § första stycket av kungörelsen angående handeln med farmaceutiska specialiteter av den 15 juni 1934 måtte erhålla följande ändrade lydelse:

»Farmaceutisk specialitet må icke försälas, utom på av legitimerad läkare utfärdat recept, med mindre specialiteten är upptagen i ett för ändamålet fört register.»

Över motionen har specialitetsnämnden avgivit yttrande den 23 februari 1935 av det innehåll bilagda protokollsutdrag utvisar.

Medicinalstyrelsen instämmer i vad specialitetsnämnden sålunda anför. Beträffande motionärens uppgifter rörande tillvägagångssättet vid sökandet av licens för icke registrerade specialiteter hos styrelsen finner styrelsen endast nödigt att omtala att blott en läkare inkommit med tryckta blanketter och formulär. I övrigt torde de upplysningar vara tillfyllest, som återfinnas i här bilagda V. P. M.

Styrelsen kan icke finna den av motionären ifrågasatta ändringen i specialitetskungörelsen till någon del påkallad av de faktiska förhållandena och får för den skull hemställa, att här avsedda motion icke måtte till någon riksdagens vidare åtgärd föranleda.

Stockholm den 28 februari 1935.

NILS HELLSTRÖM.

Ernst Matérn.

| Lennart Löfquist.

Utdrag ur specialitetsnämndens protokoll den 23 februari 1935.

Närvarande: Expeditionschefen Landelius, professor Liljestrand, professor Berglund, apotekare Ripa, direktör Kjellander.

Från Medicinalstyrelsen: Byråchefen Matérn.

D:nr A 211.

§ 1:

Remiss av framställning av riksdagens första kammarens tillfälliga utskott nr 2 om erhållande av medicinalstyrelsens yttrande över en inom kammaren väckt motion, nr 180, om viss ändring i bestämmelserna ang. handel med farmaceutiska specialiteter.

Som infortrat yttrande över en av Kungl. Maj:t genom remiss den 8 februari 1935 till Medicinalstyrelsen för yttrande överlämnad, inom riksdagens första kammare av herr Nordborg väckt motion nr 180 om viss ändring i bestämmelserna angående handel med farmaceutiska specialiteter får specialitetsnämnden härmed anföra följande:

Enligt 2 § första stycket av kungörelsen den 15 juni 1934 angående handel med farmaceutiska specialiteter må sådan specialitet icke försäljas, med mindre specialiteten är upptagen i ett för ändamålet fört register.

I motionen har hemställts, att riksdagen ville hos Kungl. Maj:t anhålla, att 2 § första stycket av nämnda kungörelse måtte erhålla följande ändrade lydelse: »Farmaceutisk specialitet må icke försäljas, utom på av legitimerad läkare utfärdat recept, med mindre specialiteten är upptagen i ett för ändamålet fört register.»

Den av motionären föreslagna ändringen av nu gällande stadgande i 2 § första stycket av specialitetskungörelsen skulle innebära en utvidgning av den i tredje stycket av berörda paragraf givna undantagsbestämmelsen, vilken har följande lydelse: »Utan hinder av vad i första stycket är stadgat, äger styrelsen medgiva 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 hälsoförhållande.»

Apotekssakkunnigas av år 1931 den 20 juli 1932 avgivna förslag till förordning angående handel med farmaceutiska specialiteter innehöll icke någon motsvarighet till nyssberörda undantagsbestämmelse. I avgivna yttranden över detta förslag förordade svenska läkarsällskapet och apotekar societetens direktion m. fl. införande i förordningen av en bestämmelse, som skulle möjliggöra för kliniker, enskilda läkare m. fl. att erhålla specialitet, som icke registrerats. Även Medicinalstyrelsen ansåg en tilläggsbestämmelse påkallad och föreslog, att till 2 § skulle fogas ett stadgande av följande innehåll: »Undantagsvis må dock, där ej medicinalstyrelsen av särskilda skäl annorlunda bestämmer, farmaceutisk specialitet, som ej är registrerad, kunna försäljas, då den av läkare, veterinär eller tandläkare skall användas för klinisk prövning eller då bestämd person därav visas vara i behov.» I Kungl. Maj:ts proposition nr 162 till 1934 års riksdag upptogs det sålunda väckta förslaget i 2 § tredje stycket med den nu gällande lydelsen.

Motionären gör gällande, att sedan kungörelsen trätt i kraft, en avsevärt stor del av specialiteter, som vunnit förtroende bland allmänheten eller som läkare med framgång plägat föreskriva i sin praktik, vägrats registrering, där icke, såsom befarats, registrering alls icke söktes. Allmänheten bleve förvägrad att inköpa medel, som länge funnits tillgängliga å apoteken och visat sig högst betydelsefulla för sjukvården, samt hänvisade att söka licens hos medicinalstyrelsen. Detta medförde tidsutdräkt särskilt beträffande varor av utländskt ursprung. Enligt motionären skulle dessa hittills i regel endast använts efter läkares recept och anvisning, vilket torde ha varit garanti mot medlens mindervärdighet eller allmänhetens missledande i bruket av dem. Motionären ifrågasätter vidare, om det vore nödigt, att läkare, i synnerhet specialister, ställdes under förmynderskap under medicinalstyrelsen och dess specialitetsnämnd för att skydda »en stor del av det hjälpsökande svenska folket» från att »bli grundligt lurat, när de köpa dessa specialiteter», såsom författningens syfte karakteriserats av första lagutskottets talesman. Frukta föreläge, att en viss ensidighet kunde komma att göra sig gällande, ej minst vid tanken på huru medicinska auktoriteter i fråga om både sedan länge använda och nya läkemedel ofta befunnas stå i diametral motsättning mot varandra. Det kunde också befaras, att en nationell isolering på området kunde inträda, som skulle verka hämmande på läkarvetenskapen.

Om motionärens förslag komme till genomförande, skulle enligt hans förmenande läkare kunna med visst apotek träffa avtal, att vissa icke registre-

rade läkemedel, som han brukade i sin praktik, kunde hållas i förråd, varigenom åtminstone risken för deras försvinnande ur marknaden ej längre förelåge, vilket skulle innebära en avgjord fördel för patienterna.

I motionen har icke angivits i vad mån den föreslagna ändringen av 2 § första stycket skulle föranleda ändring av tredje stycket i samma paragraf. Specialitetsnämnden har i motsats till motionären sig ej bekant, att några för sjukvården betydelsefulla medel vägrats registrering. Ett genomförande av motionärens förslag finge enligt nämndens uppfattning till följd, att den ledande grundtanken i specialitetskungörelsen — en enhetlig kontroll av de farmaceutiska specialiteterna — ej längre tillämpades. Oregistrerade preparat, däribland även sådana som överensstämde med eller liknade redan registrerade, skulle ohindrat få saluföras, allenast därför att de föreskrivits av läkare. Reklamen för oregistrerade preparat skulle icke påverkas av stadgandena i specialitetskungörelsen och denna sålunda sättas ur kraft. Genom att undandraga varorna förhandsprövning skulle även medel, vilka sedermera vid undersökning befunnas vara oriktigt deklarerade eller sakna värde, kunna få hållas till salu under lång tid. Specialitetsnämnden finner föga sannolikt, att den enskilde läkaren vid utskrivandet av recept skulle hava tid och tillfälle att beakta de krav på specialitets beskaffenhet, som uppställts i 5 § i specialitetskungörelsen. Det torde för övrigt icke kunna bestridas, att påverkan å läkaren att föreskriva visst läkemedel kan förekomma.

Enligt specialitetsnämndens mening har redan den nu befintliga dispensföreskriften givits en så vidsträckt avfattning, att stor försiktighet måste iakttagas vid meddelandet av dispens. Dispens bör över huvud taget icke givas för sådana varor, som vägrats registrering på grund av att varan icke är ägnad att förebygga, lindra eller bota sjukdom eller sjukdomssymtom. Ej heller torde dispens böra givas för så lång tidrymd eller för så stora kvantiteter, att tillverkaren finner onödigt att söka registrering.

Av i medicinalstyrelsens samling av författningar och cirkulär m. m. angående medicinalväsendet under nr 1 och 3 1935 intagna meddelanden jämförda med det av apotekens kontrollaboratorium år 1934 utgivna specialitetsregistret med tillägg framgår, att registrering numera sökts för det övervägande antalet av i nämnda register upptagna varor. Stora svårigheter möta, när det gäller att utröna anledningen till att registrering icke sökts för sådana varor, som återfinnas bland dispensärendena. Man torde kanske kunna våga den förmodan, att det här närmast gäller varor, som endast i ringa utsträckning försäljas å svenska apotek eller vilka tillverkaren respektive ombudet icke vill underkasta den ingående prövning, som föreskrives i specialitetskungörelsen.

Då sålunda den av motionären föreslagna ändringen icke synes påkallad av omständigheterna, får specialitetsnämnden föreslå, att medicinalstyrelsen ville hemställa, att motionen icke måtte föranleda någon riksdagens åtgärd.

In fidem:
Lennart Löfquist.

Rätt utdraget betygar:

Ex officio:
Lennart Löfquist.

V. P. M.

angående handläggning av ärenden rörande registrering av farmaceutiska specialiteter. (Avser tiden 1/7 1934—28/2 1935.)

Ansökan har avslagits i 28 fall, bland de i dessa fall framställda 41 olika anmärkningarna hänföra sig 8 till felaktig deklaration, 5 till varans beskaffenhet, 7 till prisets skälighet, 14 till reklamen, i 7 fall har varan icke funnits ägnad att förebygga, lindra eller bota sjukdom eller sjukdomssymtom.

Registrering har beviljats i 184 fall, härvid har beträffande 23 fall i beslutet meddelats anvisning om viss rättelse.

160 dispensärenden ha förekommit, varav 1 avslagits av medicinalstyrelsen och samtliga övriga bifallits. 129 olika läkemedel äro representerade, varav 8 förevarit vid upprepade tillfällen. Dispens för läkemedel, vilket tidigare vägrats registrering, har ej sökts. Samtliga dispenser hava expedierats omgående i de fall, där ansökningshandlingen innehållit tillräckliga uppgifter.

Stockholm i Kungl. medicinalstyrelsen den 28 februari 1935.

Lennart Löfquist.

Amanuens.

Bestyrkes å tjänstens vägnar:

Lennart Löfquist.