

## Nr 50.

*Kungl. Maj:ts proposition till riksdagen angående anslag till statens farmaceutiska laboratorium för budgetåret 1938/1939; given Stockholms slott den 14 januari 1938.*

Kungl. Maj:t vill härmed, under åberopande av bilagda utdrag av statsrådsprotokollet över socialärenden för denna dag, föreslå riksdagen att bifalla de förslag, om vilkas avlåtande till riksdagen föredragande departementschefen hemställt.

## GUSTAF.

*Gustav Möller.*

---

*Utdrag av protokollet över socialärenden, hållet inför Hans Maj:t Konungen i statsrådet å Stockholms slott den 14 januari 1938.*

Närvarande:

Statsministern HANSSON, statsråden PEHRSSON-BRAMSTORP, WESTMAN, WIGFORSS, MÖLLER, LEVINSON, SKÖLD, NILSSON, QUENSEL, FORSLUND.

Chefen för socialdepartementet, statsrådet Möller anför:

I årets statsverksproposition har Kungl. Maj:t på min hemställan under femte huvudtiteln, punkterna 95—97, föreslagit riksdagen att, i avbidan på särskild proposition i ämnet, för budgetåret 1938/1939 beräkna

dels till Statens farmaceutiska laboratorium: Avlöningar ett förslagsanslag av 80,000 kronor,

dels till Statens farmaceutiska laboratorium: Omkostnader ett förslagsanslag av 30,000 kronor,

dels ock till Statens farmaceutiska laboratorium: Inredning och utrustning av nya lokaler ett reservationsanslag av 50,000 kronor.

Jag anhåller nu att till fortsatt behandling få upptaga hithörande spörsmål.

*Bihang till riksdagens protokoll 1938. 1 saml. Nr 50.*

64 38 1

## Inledning.

Med stöd av vederbörligt bemyndigande tillkallade jag den 6 juni 1936 statssekreteraren Wilhelm Björck, ingenjören Otto Cyrén, professorn Göran Liljestrand, förste stadsläkaren, medicine doktorn Einar Rietz och ledamoten av riksdagens andra kammare, redaktören Ivar Österström att såsom sakkunniga verkställa utredning rörande inrättande av ett statens socialhygieniska institut jämte andra i samband därmed stående frågor, varvid åt Björck uppdrogs att vara de sakkunnigas ordförande. Såsom ett led i denna utredning hade de sakkunniga bland annat att taga under omprövning frågan om en anpassning av statens farmaceutiska laboratorium efter de ökade krav, som en effektiv läkemedelskontroll numera ställer. De sakkunniga, som den 24 september 1937 överlämnat betänkande med förslag angående inrättande av ett statens institut för folkhälsan — ett förslag, vartill jag i annat sammanhang återkommer — hava ock vid sina överläggningar angående den allmänna planläggningen av nämnda institut prövat förefintliga möjligheter till samorganisation i förevarande hänseende men funnit en sådan lämplig endast i vad angår undersökning och kontroll av vitaminer, vilken uppgift i sin helhet, alltså även beträffande läkemedel, ansetts böra anförtros åt det föreslagna institutet. Med beaktande därav hava de sakkunniga till särskild behandling upptagit frågan om det farmaceutiska laboratoriets ändamålsenliga omorganisation samt den 15 oktober 1937 avgivit betänkande i detta ämne.

Sistnämnda betänkande har i vanlig ordning varit föremål för remiss, varvid yttranden avgivits av medicinalstyrelsen, efter hörande av specialitetsnämnden och föreståndaren för statens farmaceutiska laboratorium, vidare av kommerskollegium, sedan Sveriges kemiska industrikontor, Sveriges färghandlares riksförbund samt handelskamrarna i Stockholm, Göteborg och Skåne beretts tillfälle att yttra sig, ävensom av statskontoret, allmänna civilförvaltningens lönenämnd och apotekarsocietetens direktion.

Innan jag går att närmare redogöra för de sakkunnigas förslag och de däröver avgivna yttrandena, torde jag måhända böra i korthet erinra om det farmaceutiska laboratoriets nuvarande uppgifter och organisation.

## Nuvarande uppgifter och organisation.

Enligt gällande instruktion för statens farmaceutiska laboratorium den 29 juni 1926 (Sv. förf.-saml. 1926 nr 374) står laboratoriet under medicinalstyrelsens överinseende och ledning samt har huvudsakligen till uppgift

att utföra undersökningar, huruvida vara, jämlikt bestämmelserna i § 2 mom. 1 av apoteksvarustadgan den 14 november 1913, är att anse såsom apoteksvara eller icke, samt rörande förhållanden, som avses i mom. 3 av berörda paragraf (hälsofarliga varor);

att verkställa undersökningar till kontrollerande av åttlydnad av bestäm-

melserna i §§ 10, 11 och 12 av samma stadga (undersökning av varas art, sammansättning och pris);

att utföra kontrollundersökningar av sådana varor, som finnas upptagna i bilaga III vid nämnda stadga (såsom läkemedel allmänt använda varor, som ej äro apoteksvaror);

att i enlighet med bestämmelser, som kunna komma att av Kungl. Maj:t jämlikt § 9 i apoteksvarustadgan meddelas, utföra inspektioner av fabriker och grosshandelsaffärer, som i samma paragraf avses, ävensom utföra undersökningar, som kunna föränledas av å sådan fabrik eller affär anordnad kontroll eller som av medicinalstyrelsen förordnas;

att biträda medicinalstyrelsen vid förekommande revision av apoteksvarustadgans bilagor och giftstadgans förteckningar ävensom vid revision av gällande farmakopé;

att verkställa farmaceutiska undersökningar, då sådana påfordras för bedömande av på medicinalstyrelsens handläggning beroende ärenden eller av annat skäl av styrelsen äskas; samt

att på uppdrag av medicinalstyrelsen utföra undersökning av vid apoteksvisitation eller apoteksinspektion eller på annat sätt från apoteksinrättning i riket anskaffat prov på sådant läkemedel, vars undersökning ej lämpligen kan utföras å apoteket.

Å laboratoriet bör därjämte tillfälle till självständig forskning beredas där anställda vetenskapsidkare ävensom i möjligaste mån andra forskare inom laboratoriets verksamhetsområde.

Vid laboratoriet äro anställda, förutom föreståndaren, tre assistenter, ett vetenskapligt biträde, ett skrivbiträde och en vaktmästare. Föreståndaren förordnas, efter förslag av medicinalstyrelsen, av Kungl. Maj:t tills vidare. Assistent förordnas, efter förslag av föreståndaren, av medicinalstyrelsen tills vidare och för en tid av högst tre år i sänder. Vetenskapliga biträden antagas av medicinalstyrelsen på anmälan av föreståndaren. Övrig personal antages av föreståndaren. För att kunna föreslås till föreståndare erfordras, förutom att vara behörig att i riket utöva läkarkonsten eller legitimerad apotekare, grundlig vetenskaplig utbildning samt beprövad erfarenhet i kemi, särskilt inom den farmaceutiska kemiens område, samt i farmakognosi.

Till avlöningar vid laboratoriet har i riksstaten för budgetåret 1937/1938 upptagits ett förslagsanslag av 37,500 kronor. Den för laboratoriet senast fastställda avlöningsstaten har följande utseende:

Avlöningsstat.	Kronor
1. Avlöning till tjänsteman å extra stat, <i>förslagsvis</i> .....	9,800
2. Arvoden och särskilda ersättningar, bestämda av Kungl. Maj:t ..	17,500
3. Avlöningar till övrig icke-ordinarie personal:	
a. Grundavlöningar m. m. ....	kronor 9,300
b. Avlöningsförhöjningar m. m., <i>förslagsvis</i> .....	» 100
4. Särskilda löneförmåner till icke-ordinarie tjänstemän, <i>förslagsvis</i> ..	800
Summa förslagsanslag kronor	37,500

Av anslagsposten till arvoden och särskilda ersättningar, bestämda av Kungl. Maj:t, utgår arvode till envar av två assistenter med 6,500 kronor och till en assistent med 4,500 kronor.

Laboratoriets omkostnader hava för budgetåret 1937/1938 beräknats till 21,500 kronor, fördelade med 3,500 kronor å expenser och 18,000 kronor å övriga utgifter. I sistnämnda post ingår ett engångsbelopp av 10,000 kronor till inköp av en spektrograf med tillhörande apparater.

Som inkomst av laboratoriets verksamhet har i riksstaten för samma budgetår upptagits ett belopp av 50,000 kronor, utgörande beräknade avgifter för kontroll å handeln med farmaceutiska specialiteter.

## De sakkunnigas förslag.

### Behovet av en omorganisation.

Som en allmän bakgrund till sitt förslag framhålla de sakkunniga inledningsvis, att verksamheten vid det farmaceutiska laboratoriet under åren före 1934, då gällande kungörelse angående handel med farmaceutiska specialiteter trädde i kraft, i huvudsak utgjorts av undersökningar, till vilka laboratoriet självt tagit initiativet. Till största delen hade dessa undersökningar haft till syfte att kontrollera apoteksvarustadgans och giftstadgans efterlevnad. Därutöver hade åt föreståndaren för laboratoriet uppdragits att å tjänstens vägnar verkställa apoteksvisitationer i växande omfattning. Dessa olika uppgifter hade varit så tidsödande och krävande, att självständig vetenskaplig verksamhet blott i ringa utsträckning medhunnits vid laboratoriet. Härefter yttra de sakkunniga:

År 1934 inträdde med hänsyn till laboratoriets verksamhet i realiteten, om ock ej formellt, väsentligt förändrade förhållanden genom kungörelsen den 15 juni 1934 (nr 306) angående handel med farmaceutiska specialiteter. I denna föreskrives, att specialitet, varmed förstås läkemedel, som i allmänhet ej må försälas till enskild förbrukare annorstädes än å apoteksinrättning och som tillhandahålles sådan förbrukare i den förpackning, vari det levererats av tillverkaren, icke må försälas, med mindre specialiteten är upptagen i ett för ändamålet fört register. Medicinalstyrelsen tillkommer att pröva fråga om specialitets registrering, varvid styrelsen biträdas av en nämnd av fem medlemmar, den s. k. specialitetsnämnden. Vid prövning av ansökan om registrering skall medicinalstyrelsen särskilt taga hänsyn till

1. huruvida uppgiften om specialitetens art eller sammansättning är riktig;
2. huruvida specialiteten i farmaceutiskt 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;

5. huruvida den reklam, som föreslagits för specialiteten, är lämplig.

Hithörande ärenden måste förberedas av det farmaceutiska laboratoriet, innan de handläggas av specialitetsnämnden och medicinalstyrelsen. På laboratoriet ankommer sålunda att genom kontrollanalyser pröva riktigheten av de lämnade uppgifterna om specialitets art eller sammansättning, ävensom huruvida den i farmaceutiskt hänseende är av ändamålsenlig beskaffenhet och dess pris skäligt. Givetvis borde även genom laboratoriets försorg en

förberedande utredning verkställas, dels huruvida specialiteten är ägnad att förebygga, lindra eller bota sjukdom eller sjukdomssymtom hos människor eller djur, dels ock huruvida den reklam, som föreslagits för specialiteten, är lämplig. Men då laboratoriet icke förfogar över sakkunskap i medicinska frågor, har det icke ägt möjlighet att annat än i ganska begränsad omfattning förbereda handläggningen av föreliggande ärenden ur senast berörda synpunkter. Härigenom har i stället en tyngande arbetsbörda kommit att läggas på de medicinskt sakkunniga ledamöterna av specialitetsnämnden.

Till belysning av specialitetsärendenas betydelse för laboratoriets verksamhet lämna de sakkunniga följande översikt, grundad på uppgifter i laboratoriets årsredogörelser:

Å r	Antal undersökningsprotokoll och utlåtanden	Därav avseende farm. specialiteter	Därav föranledda av			Antal undersökta läkemedel och övriga varuslag
			uppdrag från		laboratoriets initiativ	
			medicinalstyrelsen	annat håll		
1934.....	346	184	35	5	122	505
1935.....	677	621	33	10	13	900
1936.....	597	533	40	7	17	670

Efter att ha betonat, att arbetet med de farmaceutiska specialiteterna under åren 1935—1936 till så stor del tagit laboratoriets arbetskrafter i anspråk, att de på laboratoriets eget initiativ företagna undersökningarna minskats till  $\frac{1}{10}$  à  $\frac{1}{7}$  av vad den utgjort åren 1931—1933, fortsätta de sakkunniga:

Det stod från början klart, att regleringen av handeln med farmaceutiska specialiteter skulle komma att ställa starkt ökade krav på det farmaceutiska laboratoriet, och en förstärkning av personalen ansågs därför erforderlig. Genom Kungl. Maj:ts proposition nr 162 år 1934 utökades också personalen med två assistenter och ett skrivbiträde, så att den kom att erhålla sin nuvarande sammansättning. Vid denna utökning hade förutsatts, dels att laboratoriets förutvarande personal vore behövlig för den dittillsvarande verksamheten, dels ock att laboratoriet kunde erhålla biträde av bland annat apotekens kontrollaboratorium med analytiska undersökningar av olika slag. Att emellertid de till förfogande stående arbetskrafterna icke varit tillräckliga för att samtidigt tillgodose såväl de tidigare som de nytillkomna arbetsuppgifterna, framgår otvetydigt vid jämförelse mellan verksamheten före och efter år 1934. I realiteten har laboratoriet efter sistnämnda tidpunkt nästan uteslutande sysslat med specialitetsundersökningar, och övrig verksamhet har måst väsentligen begränsas.

I trots härav har specialitetskontrollen icke medhunnits i den utsträckning, som varit önskvärd, och berättigade klagomål häröver hava framförts från skilda håll. Man hade beräknat, att specialiteternas antal första året efter en genomförd kontroll skulle komma att uppgå till omkring 2,200, varefter en årlig ökning av inemot 100 ansågs böra emotses. Då man vidare från början räknat med förnyad registrering efter fem år, innebär detta, att årligen minst  $(2,200 : 5) + 100$ , d. v. s. 540 specialiteter, borde hinna registreras efter föregående provning å laboratoriet. Då i genomsnitt mot 100 specialiteter svara 130 beredningsformer, skulle alltså genom laboratoriet årligen prövas cirka 700 beredningsformer. Ehuru föreskrift om förnyad registre-

ring efter fem år icke infördes i författningen, synes man alltjämt böra räkna med att kontrollanalyser av redan inregistrerade preparat i regel verkställas vart femte år.

För att åskådliggöra de faktiska förhållandena meddela de sakkunniga följande uppgifter rörande inkomna och behandlade specialitetsärenden under tiden  $\frac{1}{7}$  1934— $\frac{30}{6}$  1937:

Period	Nyinkomna ärenden	Resterande ärenden från föregående period	Summa ärenden att behandla	Slutbehandlade under perioden
$\frac{1}{7}$ — $\frac{31}{12}$ 1934 .....	2,201	—	2,201	199
$\frac{1}{1}$ — $\frac{31}{12}$ 1935 .....	275	2,002	2,277	680
$\frac{1}{1}$ — $\frac{31}{12}$ 1936 .....	232	1,597	1,829	632
$\frac{1}{1}$ — $\frac{30}{6}$ 1937 <sup>1)</sup> .....	185	1,197	1,382	268
Kvarstående $\frac{1}{7}$ 1937 .....		1,114		

I anslutning härtill anföra de sakkunniga:

Av tabellen framgår, att de under första halvåret efter specialitetslagens tillkomst till registrering anmälda specialiteterna utgöra 2,201, således noga överensstämmande med vad som beräknats. Däremot anmäldes under tiden 1 januari 1935—30 juni 1937 icke mindre än 692 nya specialiteter, motsvarande per år 276 i stället för de ursprungligen beräknade 100. Förutsätter man, att även framdeles antalet nyanmälda specialiteter kommer att bli av ungefär samma omfattning som hittills, skulle alltså laboratoriet årligen böra avverka icke 540 utan minst 716  $[(2,200 : 5) + 276]$  specialiteter, motsvarande ungefär 930 beredningsformer. Av sista kolumnen i tabellen framgår, att under 3 år prövats sammanlagt 1,779 specialiteter eller således 593 per år. Bortser man från sista halvåret 1934, under vilket laboratoriets ifrågavarande verksamhet igångsattes, blir årsmedeltalet 632. Härvid är emellertid att märka, att ett mycket stort antal av analyserna hittills utförts av apotekens kontrolllaboratorium i samarbete med statens farmaceutiska laboratorium. Enligt av föreståndaren vid sistnämnda laboratorium lämnad uppgift hade av de 1,300 specialiteter, som intill den 30 november 1936 undersökts, 615 analyserats å farmaceutiska laboratoriet och 685 å apotekens kontrolllaboratorium. I regel har kontrolllaboratoriet, som till hjälp för sitt arbete bland annat haft ett antal stipendiater, mottagit de enklare analyserna, varför den andel, som tillkommer farmaceutiska laboratoriet, är något större, än de angivna siffrorna omedelbart antyda. Å andra sidan ingå i de 1,779 omförmälda specialiteterna 206, vilka prövats på biologisk väg. Detta har i regel skett utanför laboratoriet, delvis av personer, som icke äro anställda därstädes. Sannolikt har därför kapaciteten å statens farmaceutiska laboratorium icke uppgått till hälften av vad som varit erforderligt för att utan hjälp från apotekens kontrolllaboratorium fylla specialitetskontrollens krav. Man synes ock böra räkna med att medverkan från nämnda kontrolllaboratorium i framtiden blir väsentligt mindre, än den hittills varit. Enligt de sakkunnigas mening är det ägnat att ingiva starka betänkligheter, att en betydande del av den statliga kontrollverksamheten av de farmacev-

<sup>1)</sup> Enligt senare inhämtade uppgifter utgöra motsvarande siffror för hela år 1937 följande: nyinkomna ärenden 246, resterande ärenden från föregående år 1,197, summa ärenden att behandla 1,443 samt slutbehandlade under året 434; alltså kvarstående  $\frac{1}{1}$  1938 summa 1,009 ärenden.

tiska specialiteterna i realiteten överlättes åt ett privat företag, tillkommet i annat syfte. Det synes därför nödvändigt, att statens farmaceutiska laboratorium organiseras så, att det blir i stånd att i alla hänseenden självständigt omhändervä de undersökningar, som äro en förutsättning för genomförandet av gällande specialitetslagstiftning.

De sakkunniga ingå härefter på behovet av vidgade möjligheter för verkställande av biologisk prövning av läkemedel. Rörande det antal farmaceutiska specialiteter, som erfordra dylik prövning, yttra de sakkunniga bland annat:

Bland de farmaceutiska specialiteterna intaga sådana, som måste underkastas biologisk prövning, i viss mån en särställning, enär de blott ofullständigt eller alls icke kunna kontrolleras med tillgängliga kemiska metoder. Till denna grupp av läkemedel, som ursprungligen i huvudsak omfattade sera och bakterieprodukter, kontrollerade i annan ordning, hänföras sålunda numera en rad ytterst betydelsefulla körtel- och hormonpreparat, såsom insulin, köns- och hypofyshormoner, sköldkörtel-, bisköldkörtel- och binjurepreparat, mag- och leverpreparat samt åtskilliga blodtryckssänkande preparat, vidare de olika vitaminerna och slutligen en del andra sinsemellan ganska skiljaktiga grupper av läkemedel, t. ex. digitalis- och strofantuspreparat, vissa sekalepreparat, en del maskmedel samt organiskt-kemiska, mot syfilis använda arsenikpreparat. Att exakt uppgiva antalet sådana till registrering anmälda specialiteter, som erfordra biologisk prövning, är förenat med vissa svårigheter. Åtskilliga gränfall finnas nämligen, där kemiska eller biologiska metoder med ungefär samma fördel kunna komma till användning. Utvecklingen går dessutom så snabbt, att olika metoder snabbt avlösa varandra. I sin den 20 augusti 1936 gjorda framställning angående behovet av medel för bestridande av laboratoriets omkostnader under budgetåret 1937/1938 har föreståndaren för laboratoriet visserligen uppgivit, att antalet då anmälda farmaceutiska specialiteter, som erfordrade biologisk prövning, utgjorde omkring 225, motsvarande ej fullt 10 procent av totalantalet anmälda specialiteter. Vidare har medicinalstyrelsen i utredning den 4 december 1936 upplyst, att till registrering såsom farmaceutiska specialiteter då föreläge anmälda 2,474 preparat, av vilka 2,150 syntes erfordra kemisk undersökning, 289 biologisk prövning samt 35 klinisk prövning. ( $289 + 35 = 324$ , d. v. s. 13.1 procent.) Vid dessa beräkningar har emellertid hänsyn icke tagits till förekomsten av olika beredningsformer. Beräkningarna hava ock verkställts utan medverkan av någon i fråga om biologisk prövning sakkunnig person. Vid sådana förhållanden hava de sakkunniga ansett sig böra underkasta frågan en förnyad utredning under medverkan av, jämte andra, docenten i farmakologi vid Uppsala universitet H. Rydin, vilken från den 1 oktober 1936 varit sysselsatt med biologisk prövning för laboratoriets räkning.

Sistnämnda utredning, vilken slutförts den 21 september 1937, omfattar samtliga specialiteter, som upptagas på det vid statens farmaceutiska laboratorium förda kortregistret. Däri ingå alltså dels alla registrerade specialiteter, dels ock alla sådana, för vilka registreringsansökan ännu icke avgjorts. Däremot hava icke medräknats specialiteter, beträffande vilka registrering vägrats eller ansökan återkallats eller vilka betraktats som icke-apoteksvara. Vid utredningen har jämväl hänsyn tagits till de sakkunnigas i annat sammanhang (S. O. U. 1937: 31) framlagda förslag, att prövningen av vitaminer i bland annat läkemedel skall förläggas till ett centralt vitaminlaboratorium. Specialiteter, för vilka klinisk prövning ansetts erforderlig, hava hänförs till den grupp, som bör undersökas med biologiska metoder,

främst när den kliniska prövningen torde böra organiseras från samma håll som biologisk kontroll i övrigt. Såsom resultat av utredningen, vilken framlagts i en vid betänkandet fogad översiktstabla, torde man kunna räkna med att i runt tal 20 procent av samtliga beredningsformer (vitaminerna undantagna) böra prövas biologiskt, medan 85 procent böra prövas kemiskt.<sup>1)</sup> Antalet preparat, som böra underkastas biologisk prövning, är således avsevärt större, än man tidigare antagit.

I fråga om den biologiska prövningens innebörd och förutsättningar framhålla de sakkunniga vidare i huvudsak följande.

Den biologiska prövningen av specialiteter sker i regel på djur eller överlevande isolerade organ från djur, där inverkan av växlande doser på någon eller några bestämda reaktioner fastställs. Emellertid förete de till prövning använda objekten stora växlingar i fråga om påverkan genom ett och samma ämne, beroende på individuella variationer men också på yttre förhållanden (årstid, diet, detaljer i försökstekniken etc.). För att ernå tillfredsställande resultat har det därför befunnits nödvändigt att använda sig av standardpreparat (likare eller etalonger), vilka i parallellförsök prövas på samma sätt som det till undersökning föreliggande preparatet. Härigenom kan, trots de antydda variationerna, tillräcklig noggrannhet ernås. Betydelsen av en dylik jämförelse med standardpreparaten framgår icke minst därav, att den internationella konferens rörande biologisk standardisering av läkemedel, vilken avhölls i Genève i oktober 1935, såsom första punkt i sin resolution hävdade kravet, att användandet av de av hygienorganisationens kommission för standardisering av biologiska produkter antagna etalongerna (likarna) skulle i varje land på administrativ väg påbjudas som obligatoriskt vid utförande av biologisk kontroll.

Nödvändigheten att använda standardpreparat till jämförelse innebär även en ökning av prövningens omfattning. Man torde som regel kunna räkna med att den biologiska prövningen i genomsnitt kräver avsevärt mer arbete än den kemiska undersökningen. Härtill kommer, att det torde bli nödvändigt att å laboratoriet jämväl framställa standardpreparat. För närvarande finnas för de nu ifrågavarande farmaceutiska specialiteterna elva olika internationella standardpreparat<sup>2)</sup>, vilka i begränsade mängder ställas till förfogande av National Institute for medical research i Hampstead, London. Förenämnda konferens rekommenderade emellertid ytterligare, att vederbörande myndighet i varje land skulle uppdraga åt en eller flera vetenskapliga institutioner att såsom centraler handhava de internationella etalongerna liksom även deras nationella (d. v. s. vid centralerna framställda) motsvarigheter samt att var och en av nämnda centraler borde vara utrustad med en personalstab, som vore skickad övervaka, att etalongerna vid den biologiska prövningen inom landet användas på vederbörligt sätt, och som sålunda representerade den verkliga sakkunskapen å ifrågavarande område. I överensstämmelse härmed torde det vara naturligt, att i vårt land statens farmaceutiska laboratorium meddelas uppdrag att omhändervä de internationella standardpreparaten liksom också att vid behov framställa motsvarande nationella etalonger, vilka bli nödvändiga i den mån en omfattande biologisk prövning kommer till stånd.

För utförandet av biologisk prövning av farmaceutiska specialiteter er-

<sup>1)</sup> Vissa preparat erfordra såväl biologisk som kemisk prövning.

<sup>2)</sup> Insulin, hypofysbaklob, oestrushormon (= kvinnligt könshormon) dels i hydroxiketonform, dels som monobensoat av dihydroxiformen, androsteron (= manligt könshormon), corpus luteum-hormon, progesteron, salvarsan, neosalvarsan och myosalvarsan. ouabain (strofantin) och digitalis.

fordras uppenbarligen personal med särskild utbildning. Denna är av helt annan art än den, som kräves för de kemiska undersökningarna, och torde i vårt land blott kunna erhållas vid universitetens och karolinska institutets institutioner för farmakologi, fysiologi eller fysiologisk kemi. I själva verket förutsätter en dylik utbildning i regel en flerårig verksamhet vid någon av dessa institutioner. Den behövliga instrumentella utrustningen avviker ock i hög grad från den, som för närvarande finnes vid statens farmaceutiska laboratorium. Det är under dessa förhållanden förklarligt, att det farmaceutiska laboratoriet hittills icke kunnat fullgöra sin uppgift, i vad den berör undersökningar av sådana till registrering anmälda specialiteter, som erfordra biologisk prövning. Som en nödfallsutväg har man dels genom överenskommelse anförtrott den biologiska prövningen av ett antal digitalispreparat åt tvenne vid karolinska institutets farmakologiska avdelning anställda amanuenser, dels ock från den 1 oktober 1936 anställt docenten H. Rydin som assistent vid laboratoriet med särskilt tillstånd att vid farmakologiska institutionen vid Uppsala universitet verkställa prövningen. Docenten Rydin har under denna tid vid sin sida haft 2 å 3 delvis oavlönade assistenter. Det ligger i öppen dag, att denna ordning för statlig biologisk prövning av farmaceutiska specialiteter endast kan betraktas som ett provisorium. I längden kunna universitetsinstitutionerna icke rimligen åtaga sig uppdrag av denna art, vilka allt för mycket taga utrymme och krafter i anspråk till förfång för deras egentliga uppgifter. Utan tvivel blir också en dylik anordning — om man bortser från tillfällig hjälp av oavlönade krafter — mindre ekonomisk, än om prövningen verkställes å ett för ändamålet avsett och särskilt utrustat laboratorium. Därjämte kan det tillfälliga sysslandet med hithörande frågor vid skilda institutioner icke giva den kontinuitet och erfarenhet, som är en nödvändig förutsättning för prövningens rationella bedrivande, liksom för det snabba tillgodogörandet av nyförvärv och utarbetandet av nya prövningsmetoder.

### **Förslag till omorganisation.**

Mot bakgrunden av vad sålunda anförts finna de sakkunniga uppenbart, att en väsentlig utökning av kapaciteten vid statens farmaceutiska laboratorium är oundgängligen påkallad, såväl kvantitativt som kvalitativt. De erinra ock, att medicinalstyrelsen i skrivelse den 26 augusti 1937, vilken för beaktande överlämnats till de sakkunniga, betonat nödvändigheten av att ärendena rörande registrering av farmaceutiska specialiteter behandlades i snabbare takt än hittills samt att styrelsen i sådant syfte för nästa budgetår hemställt om en utökning av personalen vid laboratoriet med en assistent, tre vetenskapliga biträden och ett kontorsbiträde. Styrelsen hade därutinnan åberopat ett av föreståndaren för laboratoriet avgivet yttrande, vari framhålls, att denna ökning erfordrades för att det arbetsprogram, varå storleken av de vid 1937 års riksdag förhöjda kontrollavgifterna baserats, skulle kunna fullföljas ävensom för att en förnyad kontroll av redan prövade specialiteter skulle kunna ske inom avsedd tid. Ett bifall till den sålunda föreslagna personalökningen skulle innebära, att vid laboratoriet komme att bliva anställda tolv befattningshavare, nämligen en föreståndare, fyra assistenter, fyra vetenskapliga biträden, ett kontorsbiträde, ett skrivbiträde och en vaktmästare.

För egen del anse de sakkunniga en sådan utvidgning icke tillfyllest. Till utveckling härav anföra de i huvudsak följande.

Enligt de sakkunnigas mening måste spörsmålet om det farmaceutiska laboratoriets ändamålsenliga organisation i första hand bedömas med utgångspunkt från beskaffenheten och omfattningen av den verksamhet, som där skall bedrivas. Arten av denna verksamhet framgår av gällande instruktion. Uppenbart är, att laboratoriet bör vara i stånd att samtidigt fullgöra alla där angivna uppgifter i normal omfattning. Sålunda torde man böra förutsätta, att laboratoriet skall såsom hittills kunna verkställa de särskilda uppdrag, som av medicinalstyrelsen dit hänskjutas för utredning, liksom även biträda vid revision av gällande farmakopé. Sistnämnda arbete har under en följd av år legat nere. Då det nu, som avsett är, återupptages, torde en ökad medverkan från laboratoriet böra förutsättas. Vidare lär den fortlöpande kontroll av apoteks- och giftstadgornas efterlevnad, som tidigare utgjort en mycket betydelsefull del av laboratoriets verksamhet, böra bedrivas i samma omfattning som före specialitetslagens ikraftträdande den 1 juli 1934. Härjämte bör laboratoriet kunna verkställa erforderliga kemiska och biologiska provningar av specialiteter i sådan skala, att årligen 700—800 specialiteter kunna avverkas. Beträffande dessa bör likaledes genom laboratoriets försorg en detaljerad granskning kunna företagas till besvarande av spörsmålen, huruvida specialiteterna äro ägnade att bota, lindra eller förekomma sjukdom eller sjukdomssymtom hos människor eller djur, ävensom huruvida den föreslagna reklamen är lämplig. Därutöver bör laboratoriet, när så befinnes erforderligt, för landets behov framställa och pröva inhemska etalongpreparat. Slutligen böra — i motsats till vad nu är fallet — faktiska möjligheter till självständig forskning för vid laboratoriet anställda vetenskapsidkare i skälig utsträckning beredas.

Vid den betydande utökning av verksamheten vid farmaceutiska laboratoriet, som för tillgodoseende av nu nämnda uppgifter synes de sakkunniga oundgänglig, finna de sakkunniga följdriktigt, att då den biologiska provningen ställer helt andra krav i fråga om personal och utrustning än den kemiska, en särskild biologisk eller farmakodynamisk avdelning inrättas. Enär emellertid en intim samverkan mellan de båda avdelningarna är önskvärd, böra de vara nära anslutna till varandra. Vid en dylik utvidgning torde den nuvarande benämningen »statens farmaceutiska laboratorium» lämpligen böra utbytas mot den riktigare »statens farmaceutiskt-biologiska laboratorium».

Då det gäller att med dessa utgångspunkter beräkna personalbehovet vid laboratoriet, lär frågan om den farmaceutiskt-kemiska avdelningen först böra uppmärksammas. För vidmakthållandet i oförändrad omfattning av den verksamhet, som bedrevs före den 1 juli 1934, behövas å denna avdelning minst 3 å 4 befattningshavare. Beträffande specialitetskontrollen hava sex av nuvarande sju befattningshavare nästan uteslutande ägnat sig åt denna verksamhet och därvid avverkat högst 350 specialiteter per år. Om 700—800 specialiteter med sammanlagt omkring 1,000 beredningsformer årligen skola medhinnas och 85 procent av dessa skola prövas kemiskt, erfordras för denna del av verksamheten 11 å 12 arbetskrafter. Då emellertid en del av sistnämnda verksamhet faller inom ramen för den tidigare bedrivna, torde personalbehovet för den kemiska specialitetskontrollen kunna begränsas till tio befattningshavare. Sammanlagt skulle alltså behövas 13 å 14 personer för den farmaceutiskt-kemiska avdelningen.

Å den biologiska avdelningen skola omkring 20 procent av specialiteterna undersökas. Då den genomsnittliga arbetsbördan för den biologiska pröv-

ningen kan sägas vara omkring dubbelt så stor som för den farmaceutiskt-kemiska, motsvarar detta en personal av 5 à 6 befattningshavare. Därtill kommer, att denna avdelning skall dels verkställa granskning för samtliga specialiteter, huruvida de äro ägnade att bota, lindra eller förekomma sjukdom eller sjukdomssymtom hos människor eller djur, och huruvida den föreslagna reklamen är lämplig, dels ock bereda nationella standardpreparat. För dessa uppgifter torde böra beräknas ytterligare 2 personer. Den biologiska avdelningens personal bör alltså omfatta 7 à 8 befattningshavare.

Sammanlagt skulle sålunda vid båda avdelningarna erfordras minst ett 20-tal befattningshavare. Under förutsättning att extra personal vid behov kan tillfälligt anställas, torde emellertid nämnda antal kunna något nedbringas. I avbidan på ytterligare erfarenhet synes ävenledes en del av den fasta personalen böra erhålla icke-ordinarie anställning.

Under beaktande härav och med ledning av gällande personalstater för övriga statslaboratorier hava de sakkunniga för det farmaceutiska laboratoriet föreslagit den personaluppsättning, som framgår av följande sammanställning:

Befattning	Lönegrad eller arvode
1 föreståndare (professor).....	B 30
1 laborator och avdelningsföreståndare .....	B 28
2 assistenter med arvode à.....	6,500
3 assistenter » » ».....	4,500
2 förste laboratoriebiträden .....	B 11
1 laboratoriebiträde .....	B 7
1 laboratoriebiträde .....	B 6
2 laboratoriebiträden e. o. ....	7
1 laboratoriebiträde e. o. ....	6
1 laboratoriebiträde e. o. ....	2
1 vaktmästare .....	B 5
1 kontorsbiträde .....	B 4
1 kontorsbiträde e. o. ....	4
<u>18 befattningshavare</u>	

Till närmare motivering av de i sammanställningen upptagna befattningarna anföres bland annat:

Föreståndaren, vilken för närvarande är placerad i lönegraden B 28, har liksom föreståndarna vid flertalet övriga statslaboratorier uppförts i lönegraden B 30 dels med tanke på de större kvalifikationer, som efter omorganisationen erfordras för verksamhetens ledning, dels ock med hänsyn till önskvärdheten av att å ifrågavarande befattning undvika alltför täta ombyten. Med ledningen av laboratoriet i dess helhet bör föreståndaren tillika förena uppgiften såsom chef för en av laboratoriets avdelningar. För den andra avdelningen avses motsvarande befattning komma att bestridas av den i sammanställningen upptagne laboratorn och avdelningsföreståndaren i lönegraden B 28. De båda högst avlönade assistenterna ävensom de två förste laboratoriebiträdena förutsättas bliva lika fördelade å båda avdelningarna, medan övrig personal bör disponeras alltefter göromålets art och omfattning.

Innehavaren av befattningen som föreståndare för laboratoriet bör, förutom legitimation som läkare eller apotekare, äga grundlig vetenskaplig ut-

bildning samt beprövad erfarenhet antingen i kemi, särskilt farmaceutisk kemi, och farmakognosi eller ock i farmakodynamik. Praktiskt sett bör detta innebära, att föreståndaren skall äga professorskompetens i någotdera av nyssnämnda ämnen. Föreståndaren bör ock, liksom motsvarande befattningshavare vid övriga statslaboratorier, benämnas professor.

Laboratorn och avdelningsföreståndaren bör jämväl vara legitimerad läkare eller apotekare samt äga god vetenskaplig utbildning inom den gren av laboratoriets verksamhet, som ej företrädes av föreståndaren. Han skall dessutom hava genom tjänstgöring vid laboratoriet eller annorledes förvärvat erforderlig praktisk erfarenhet inom sagda verksamhetsgren.

Tillsättningen av nu nämnda befattningshavare ävensom av laboratoriets personal i övrigt torde böra ske i huvudsaklig överensstämmelse med de grunder, som gälla för tillsättning av motsvarande befattningar vid statens bakteriologiska laboratorium. Beträffande sökandes kompetens till föreståndarbefattningen böra dock yttranden inhämtas av *minst* tre sakkunniga, detta med hänsyn till de artskilda ämnesområden, som efter omorganisationen skulle bliva företrädda inom laboratoriet.

De sakkunniga påpeka till sist, att ehuru deras förslag innebär en formell ökning av nuvarande personalstab med 11 personer, man likväl måste hålla i minnet, att oavlönade arbetskrafter i viss omfattning medverkat vid den hittills utövade biologiska kontrollen. Ifrågavarande ökning torde enligt de sakkunnigas mening få betraktas som nödvändig, därest laboratoriet skall kunna på ett tillfredsställande sätt fullgöra åt detsamma anförtrodda uppgifter.

#### Kostnadsberäkningar.

Kostnaden för *avlöning* åt förenämnda 18 befattningshavare uppskatta de sakkunniga till sammanlagt omkring 80,000 kronor, fördelade på följande huvudposter:

	Kronor
1. Avlöningar till tjänstemän å ordinarie stat, <i>förslagsvis</i> .....	41,500
2. Arvoden och särskilda ersättningar, bestämda av Kungl. Maj:t....	26,500
3. Avlöningar till övrig icke-ordinarie personal, <i>förslagsvis</i> .....	10,500
4. Särskilda förmåner till ordinarie och icke-ordinarie tjänstemän, <i>förslagsvis</i> .....	1,500
	Summa kronor 80,000

Vid beräkningen av den första posten hava avlöningarna med tillämpning av vedertagna budgetprinciper upptagits efter högsta löneklass samt avdrag skett för såväl tjänste- som familjepension.

Posten till arvoden och särskilda ersättningar, bestämda av Kungl. Maj:t, har avsetts för avlöning åt de fem assistenterna, av vilka två skulle åtnjuta ett årligt arvode av 6,500 kronor vardera och tre ett arvode av 4,500 kronor vardera.

Posten till avlöningar åt övrig icke-ordinarie personal har beräknats efter den för vederbörande befattningshavare gällande lägsta löneklassen, varefter avdrag gjorts för såväl tjänste- som familjepension. Posten har upptagits »förslagsvis» med hänsyn till önskvärldheten av att kunna vid behov anställa

tillfällig personal. För anställande av dylik personal förutsattes dock Kungl. Maj:ts medgivande i varje särskilt fall.

I posten till särskilda löneförmåner åt ordinarie och icke-ordinarie tjänstemän ingå dels provisoriskt dyrtidstillägg enligt stadgade grunder, dels ock kompensation åt icke-ordinarie personal för minskning av den behållna inkomsten i anledning av familjepensioneringens genomförande. Däremot har hänsyn icke tagits till dyrtidstillägg och provisorisk avlöningsförstärkning, vilka löneförmåner utgå av särskilda för ändamålet anvisade anslag.

En uppskattning av laboratoriets *omkostnader* måste, betona de sakkunniga, bliva mera approximativ i betraktande av de många ovissa faktorer, som därvidlag inverka. Till ledning för ett bedömande av ifrågavarande kostnader hava de sakkunniga emellertid verkställt vissa beräkningar, i första hand avseende inredning och utrustning av nya lokaler. De sakkunniga anföra härutinnan:

Det kan med säkerhet förutses, att laboratoriets nuvarande lokaler, vilka omfatta en golvyta av allenast 300 kvadratmeter, skola visa sig otillräckliga redan för ett tillgodoseende av den utökade verksamheten å det farmaceutiskt-kemiska området. Härtill kommer den biologiska kontrollverksamheten, vars utövande ställer relativt stora krav på utrymmen, icke minst med hänsyn till de för densamma erforderliga försöksdjuren. Av de sakkunniga verkställda beräkningar hava givit vid handen, att för laboratoriet i dess helhet skulle krävas en golvyta av i runt tal 1,000 kvadratmeter, varav 450 kvadratmeter för den kemiska avdelningen, 350 kvadratmeter för den biologiska avdelningen samt 200 kvadratmeter för gemensamma lokaler. Därutöver skulle för förvaring av nödvändiga försöksdjur krävas ett utrymme av omkring 100 kvadratmeter, enär vid det biologiska standardiseringsarbetet stora djurserier samtidigt måste stå under observation en längre tid. Att nu för ändamålet uppföra en särskild nybyggnad lärer emellertid ej böra komma ifråga; spørsmålet härom synes lämpligen böra komma under övervägande i samband med en definitiv prövning av det rättskemiska laboratoriets lokalbehov.

Tills vidare torde därför det farmaceutiskt-biologiska laboratoriet böra inrymmas i provisoriska lokaler. Att anskaffa sådana torde få ankomma å byggnadsstyrelsen efter samråd med medicinalstyrelsen, varvid eventuell hyra bör i vanlig ordning gäldas genom statens allmänna fastighetsfond. För lokalernas inredning och utrustning lärer i första hand böra tagas i anspråk vad som lämpligen kan överflyttas från de nuvarande lokalerna. För täckande av återstående behov torde ett engångsanslag av erforderlig storlek böra anvisas. De sakkunniga hava härvid, med ledning av erfarenheterna från andra liknande laboratorier, uppskattat utgifterna för möbler och inventarier till 10,000 kronor för den biologiska och 5,000 kronor för den kemiska avdelningen. Beträffande behovet av vetenskaplig utrustning har för den biologiska avdelningen verkställts en särskild undersökning, som utvisar, att kostnaderna för denna utrustning — fränsett vissa dyrbarare instrument, vilkas anskaffande enligt de sakkunnigas mening kan tills vidare anstå — skulle uppgå till omkring 30,000 kronor. För kompletterande utrustning av den kemiska avdelningen torde härutöver böra beräknas ett belopp av lägst 5,000 kronor. Sammanlagda medelsbehovet för ifrågavarande ändamål skulle alltså belöpa sig till (10,000 + 5,000 + 30,000 + 5,000) 50,000 kronor. Då det är angeläget, att laboratoriets verksamhet upptages

i full omfattning snarast möjligt, bör nämnda belopp i sin helhet anvisas för budgetåret 1938/1939.

Vid beräkningen av de årliga omkostnaderna kan enligt de sakkunniga viss ledning hämtas av den för innevarande budgetår fastställda omkostnadsstaten. I stort sett innebär nämligen de sakkunnigas förslag, att verksamheten skulle komma att tredubblas. De sakkunniga erinra emellertid, att av det i gällande omkostnadsstat för »övriga utgifter» upptagna beloppet å 18,000 kronor ungefär 10,000 kronor avsetts för inköp av en spektrograf med tillhörande apparater. Givetvis måste hänsyn även tagas till den omständigheten, att vid laboratoriet komme att verkställas jämväl biologisk prövning. Med beaktande härav hava de sakkunniga beräknat de årliga omkostnaderna på sätt nedanstående sammanställning utvisar, därvid till jämförelse motsvarande belopp för innevarande budgetår angivits inom parentes.

Expenser:	Kronor	Kronor
Bränsle, lyse, gas och vatten (500).....	1,500	
Övriga expenser: städning, telefon, skrivmaterial m. m. (3,000).....	8,500	10,000
Övriga utgifter (8,000):		
Inköp och underhåll av inventarier och apparater .....	4,000	
Inköp och underhåll av djur .....	6,000	
Inköp av farmaceutiska specialiteter för efterkontroll .....	3,000	
Förbrukningsartiklar m. m. ....	12,000	25,000
	<u>Summa kronor</u>	<u>35,000</u>

Denna sammanställning tager sikte på verksamheten, sedan densamma ernått avsedd omfattning. För nästa budgetår läser man emellertid, framhålla de sakkunniga, knappast kunna räkna med att efterkontroll av registrerade specialiteter skall medhinnas i nämnvärd utsträckning. Vidare anses posten för inköp och underhåll av inventarier kunna något nedsättas, därest i enlighet med de sakkunnigas förslag ett engångsanslag till laboratoriets utrustning anvisas för nästa budgetår. Med hänsyn härtill beräkna de sakkunniga, att ett belopp av 30,000 kronor skall vara tillfyllest för budgetåret 1938/1939.

De sakkunniga hava härjämte anmärkt, att kostnaderna för medicinalstyrelsens handläggning av specialitetsärendena, vilka för närvarande uppgå till omkring 10,000 kronor, efter genomförd omorganisation kunna förväntas stiga med omkring 5,000 kronor.

Slutligen hava de sakkunniga, som förutsatt, att den farmaceutiska specialitetskontrollen alltjämt skall i princip bära sina egna kostnader, framlagt förslag till komplettering av nuvarande avgiftsbestämmelser för kontroll av handeln med de farmaceutiska specialiteterna. Detta förslag, som innebär ändring av gällande kungörelse angående handel med farmaceutiska specialiteter, torde jag få upptaga till behandling senare i dag.<sup>1)</sup>

<sup>1)</sup> Se proposition nr 51.

### Avgivna yttranden.

Vid remissbehandlingen har i stort sett enighet rått därom, att åtgärder erfordras för att ernå en snabbare och fullständigare prövning av ansökningar om registrering av farmaceutiska specialiteter. Angående arten och omfattningen av dessa åtgärder samt angående innebörden av de sakkunnigas förslag i övrigt hava meningarna åter varit mera delade. Jag övergår nu till en närmare redogörelse för yttrandena i dessa delar.

Vad då först angår frågan om *behovet av en omorganisation och räckvidden av densamma*, delas de sakkunnigas uppfattning härutinnan i första hand av *medicinalstyrelsen*, som till belysning av nuvarande förhållandena på området yttrar bland annat följande.

Vid bedömandet av laboratoriets hittillsvarande arbetskapacitet måste man utgå från att specialitetskontrollen, då den tillkom, i allt väsentligt utgjorde ett nytt problem. Organiserandet av en sådan ny verksamhet ställer andra krav på ledningen än löpande göromål. Då i specialitetskungörelsens övergångsbestämmelser föreskrevs, att specialitet, som anmälts till registrering före den 1 januari 1935, skulle tills vidare få försäljas i avbidan på registreringsfrågans slutliga prövning, medförde detta, att undersökningsarbetet i stor utsträckning måste inriktas på efter angivna tidpunkt anmälda specialiteter, beträffande vilka tillverkarna icke åtnjöto förmånen av en liknande övergångsbestämmelse. Den medverkan, som särskilt beträffande de äldre preparaten förekommit från apotekens kontrollaboratoriums sida, synes styrelsen vara värd allt erkännande. Utan en sådan hjälp skulle säkerligen balansen av ännu på registrering väntande specialiteter vara ännu ogynnsammare än den för närvarande är. Styrelsen instämmer emellertid i vad de sakkunniga anfört om lämpligheten av att prövning ordnas genom statligt organ.

Då medicinsk sakkunskap icke tidigare funnits tillgänglig å statens farmaceutiska laboratorium, har någon granskning av specialitetsreklamens lämplighet ur medicinsk synpunkt icke kunnat utföras därstädes. För styrelsens vidkommande har den under senare år allt mer ökade arbetsbördan medfört, att inom styrelsen förefintlig medicinsk sakkunskap på grund av bristande tid icke kunnat i önskvärd utsträckning medverka vid bedömandet av de till specialitetsregistreringen knutna medicinska frågorna. Kostnadshänsyn hava hindrat styrelsen att i önskvärd utsträckning anlita sina vetenskapliga råd eller annan behövlig sakkunskap, som icke varit företrädd inom specialitetsnämnden. Särskilt kännbara hava de svårigheter varit, som framträtt beträffande de biologiska prövningarna. Endast i synnerligen begränsad omfattning hava de i sakkunnigbetänkandet omnämnda provisoriska åtgärderna för sådana prövningar kunnat lösa svårigheterna. Härtill kommer, att — fränsett svårigheten att beräkna vilka belopp som erfordras till uppehållandet av dylika tillfälliga anordningar — det icke torde vara möjligt att säkerställa en fortsatt kontroll med dessa. Samma behov av en fastare organisation gör sig även gällande beträffande de kliniska prövningarna. Dessa hava hittills i begränsad omfattning kommit till stånd därigenom, att vissa läkare, vanligen underläkare å sjukhus, erhållit uppdrag att under överläkares ledning kliniskt pröva läkemedlen mot ersättning, som utgått från medel anvisade till verksamheten vid statens farmaceutiska laboratorium. Den nu föreslagna omorganisationen synes öppna möjligheter att med an-

litande av å laboratoriet anställd läkare åvägbringa en lämpligare anordning av de kliniska provningarna, varvid det vore önskvärt att universitetskliniker och därmed jämställda institutioner kunde mot ersättning anlitas.

I samband härmed må framhållas, att antalet ansökningar om registrering av farmaceutiska specialiteter, som kunnat slutbehandlas under den nu förflutna tiden, icke kan åberopas som ett adekvat uttryck för omfattningen av de arbetsuppgifter, som äro förenade med handläggningen av dessa ärenden. Den otillräckliga personalen har måst tagas i anspråk för de mest trängande behoven. Till dessa hava i stort sett räknats handläggning av registreringsansökningar, framställningar om ändring beträffande vissa detaljer i beviljad registrering, medan däremot icke sådana betydelsefulla och tidskrävande uppgifter medräknats som kontroll av reklam av läkemedel i tidningar och tidskrifter, efterkontroll av redan registrerade specialiteters pris m. m. Även i 9 § specialitetskungörelsen omnämnd efterkontroll av registrerad farmaceutisk specialitet har ännu icke krävt nämnvärt arbete. Sakkunnigförslaget har räknat med att efterkontroll skulle kunna utföras vart femte år och innefatta en fullständig provning. Styrelsen finner en med så långa tids mellanrum utförd allmän översyn icke tillräcklig för ändamålet. En efterkontroll måste enligt styrelsens uppfattning för att vara betryggande, där så erfordras, i vissa fall företagas upprepade gånger med korta mellanrum. De sakkunnigas beräkningar att bland annat kemiska och biologiska provningar av specialiteter efter omorganisationen skola ske i sådan skala, att årligen minst 700—800 specialiteter averkas, kunna, då däri även ingå undersökningar för efterkontroll av registrerade specialiteter, därför enligt styrelsens mening icke sägas vara för högt tilltagna. De sakkunnigas uppskattning av personalbehovet giver styrelsen ej heller anledning till erinran.

Jämväl *specialitetsnämnden, föreståndaren för statens farmaceutiska laboratorium, Sveriges färghandlares riksförbund och handelskammaren i Göteborg* ansluta sig till de sakkunnigas ståndpunkt i förevarande hänseenden.

*Apotekarsocietetens direktion* vitsordar för sin del, att specialitetskontrollen under den tid, som förflutit efter specialitetskungörelsens ikraftträdande, icke kunnat ske i önskvärd utsträckning och att de klagomål, som från skilda håll anförts däröver, måste anses vara berättigade. Det är därför enligt direktionen uppenbart, att den ökning av laboratoriets personal, som hittills kommit till stånd, icke varit tillräcklig och att en ytterligare ökning erfordras. Vid bedömande av frågan, i vilken omfattning denna personalökning bör äga rum, synes det emellertid direktionen nödvändigt att skilja mellan å ena sidan laboratoriets normala personalbehov efter avarbetandet av nuvarande arbetsbalans och å andra sidan behovet av extra personal för sistnämnda ändamål.

I sådant hänseende anför direktionen till en början följande.

Av farmaceutiska laboratoriets årsredogörelser framgår, att under tiden den 1 januari 1935—den 30 juni 1937 till registrering anmälts ett antal specialiteter, motsvarande i medeltal 276 för år. Under samma tid hava undersökningar utförts av ett så stort antal specialiteter, att årsmedeltalet blir 632. Med hänsyn till bland annat att ett ej ringa antal av dessa undersökningar blivit utförda av apotekens kontrollaboratorium, hava de sakkunniga uttalat såsom sannolikt, att »kapaciteten å statens farmaceutiska laboratorium icke uppgått till hälften av vad som varit erforderligt för att utan hjälp av apotekens kontrollaboratorium fylla specialitetskontrollens krav». Jämför

man emellertid medeltalet per år anmälda specialiteter 276 med medeltalet per år undersökta specialiteter 632, finner man, att hälften av sistnämnda tal eller 316 ej obetydligt överstiger antalet per år anmälda specialiteter. Med denna de sakkunnigas utredning för ögonen synes man vara berättigad draga den slutsatsen, att statens farmaceutiska laboratorium, sedan den förefintliga balansen blivit avverkad, skulle kunna fullgöra sina åligganden i förevarande avseende med en ringa ökning av den nuvarande personalen, även om biträde av apotekens kontrolllaboratorium icke längre skulle påkallas eller lämnas. När de sakkunniga därför i sitt betänkande uttalat, att laboratoriet bör kunna verkställa erforderliga prövningar av specialiteter i sådan skala, att årligen 700—800 specialiteter kunna avverkas, synas de sakkunniga hava bortsett från att detta stora behov kommer att upphöra, så snart balansen avverkats. Det behöfliga antalet torde i verkligheten understiga 300.

Direktionen finner emellertid motiverat, att en särskild avdelning inrättas för biologisk prövning av läkemedel. Även beträffande de biologiska prövningarna gäller dock, påpekar direktionen, att arbetsbelastningen är större, så länge balansen icke blivit avverkad, och att personalbehovet därefter blir mindre. Om man utginge från medeltalet av 276 anmälda registreringar för år, skulle en fast personal behöva finnas för biologisk prövning av 36 preparat per år enligt medicinalstyrelsens beräkning och av 55 beredningsformer per år enligt de sakkunnigas uppskattning. Den fasta personal, som för detta arbete behövdes, torde till antalet icke uppgå till den nu provisoriskt anställda personalen. I anslutning härtill framhåller direktionen, att en biologisk undersökning av ett läkemedel sällan kan utföras med den grad av noggrannhet och tillförlitlighet, som i regel erhålles med kemiska och fysikaliska metoder. Även om de nu tillämpade biologiska undersökningsmetoderna med tiden kunde i viss mån förbättras, komme därför den biologiska prövningen av läkemedel med största sannolikhet att förbliva en nödfallsutväg, som måste tillgripas, till dess mera exakta metoder för bestämning av de verksamma beståndsdelarna blivit funna.

Direktionen anser sig vidare böra taga bestämt avstånd från de sakkunnigas uppfattning, att det skulle vara ägnat ingiva starka betänkligheter, att en betydande del av den statliga kontrollverksamheten av de farmaceutiska specialiteterna i realiteten överlätes åt apotekens kontrolllaboratorium såsom varande »ett privat företag, tillkommet i annat syfte». Till stöd härför åberopar direktionen 1 § andra stycket i de av Kungl. Maj:t fastställda stadgarna för apotekarsocieteten i riket, som är av följande lydelse: »För att underlätta uppbärandet av apotekens ansvar för beskaffenheten av apoteksvaror, särskilt farmaceutiska specialiteter, upprätthåller societeten ett laboratorium med uppgift att kontrollera dessa varors överensstämmelse med gällande föreskrifter och att i övrigt enhetliggöra och vetenskapligt stödja apotekens kontroll av läkemedel. Laboratoriet arbetar under ledning av en styrelse, utsedd på sätt i § 6 säges, och står under den allmänna inspektion, som kan komma att beslutas.»

Kontrolllaboratoriet åsyftar alltså, fortsätter direktionen, i likhet med statens farmaceutiska laboratorium ytterst att medverka till att apoteken i all-

mänhetens intresse tillhandahålla fullgoda läkemedel. Befattningshavarna å apotekens kontrolllaboratorium vore jämväl lika ansvars-kännande och skickliga som motsvarande tjänstemän å statens farmaceutiska laboratorium. Det måste därför, ända till dess den påtalade balansen vid sistnämnda laboratorium upphört, för den statliga specialitetskontrollen vara synnerligen fördelaktigt, om apotekens kontrolllaboratorium lämnade sådan hjälp, som under specialitetskontrollens hittillsvarande fortgång därifrån erhållits. Då emellertid efterkontrollen, d. v. s. kontrollen av sådana farmaceutiska specialiteter, som redan utsläppts i marknaden och tillhandahölles å apoteken, utgjorde kontrolllaboratoriets viktigaste och angelägnaste uppgift, kunde denna verksamhet icke för någon längre tid stå tillbaka för undersökningar av till registrering anmälda specialiteter.

I konsekvens med denna sin uppfattning gör direktionen gällande, att en utvidgning av statens farmaceutiska laboratorium icke erfordras för verkställande av efterkontroll beträffande farmaceutiska specialiteter. Till utveckling härav anför direktionen bland annat:

Enligt direktionens mening saknas varje skäl att å laboratoriet verkställa efterkontroll å dylika specialiteter i större utsträckning än laboratoriet enligt sin instruktion har att kontrollera å apoteken tillhandahållna läkemedel i allmänhet. Det farmaceutiska laboratoriets befattning med efterkontrollen synes sålunda böra och kunna begränsas till att i huvudsak omfatta sådana undersökningar av vid visitation eller inspektion av apotek anskaffade prov, som enligt § 1 mom. 8 av nu gällande instruktion tillkommer laboratoriet. Då specialiteterna icke tendera att minska i antal och för den skull även framgent komma att utgöra en mycket viktig del av apotekens försäljningsobjekt, äro apotekarna nödgade att under alla omständigheter även framdeles upprätthålla kontrolllaboratoriet för att rätt kunna uppbära sitt ansvar. En omfattande efterkontroll från farmaceutiska laboratoriets sida i enlighet med de sakkunnigas förslag skulle därför endast innebära ett ur kontrollsynpunkt överflödigt dubbelarbete, som utan motsvarande nytta skulle åsamka statsverket eller fabrikanterna kostnader.

Med stöd av vad sålunda anförts anser direktionen, att den personal, som erfordras för driften av statens farmaceutiska laboratorium, något överstiger den nu förefintliga men å andra sidan bör kunna väsentligt begränsas i förhållande till vad de sakkunniga föreslagit. Med ledning av direktionens erfarenhet från den snart femtonåriga verksamheten vid apotekens kontrolllaboratorium och dess kännedom om statens farmaceutiska laboratoriums arbetsuppgifter före övertagandet av specialitetsundersökningarna förmenar sig direktionen kunna uttala, att personalbehovet skulle nöjaktigt tillgodoses, om en utökning vidtoges i enlighet med medicinalstyrelsens anslagsäskande för budgetåret 1938/1939. Av denna personalförstärkning kunde ett par personer beräknas bliva obehövlige efter balansens avverkande, medan å andra sidan ytterligare ett par personer vore behövlige, så länge balansen kvarstode.

*Kommerskollegium* finner likaledes tveksamt, huruvida från det farmaceutiska laboratoriets sida en så omfattande efterkontroll, som de sakkunniga förutsatt, är av behovet påkallad. Kollegiet åberopar i detta hänseende

främst, att obligatorisk efterkontroll icke föreskrives i gällande författning samt att föredragande departementschefen i Kungl. Maj:ts proposition till 1937 års riksdag (nr 138) angående ändring i vissa delar av specialitetskungörelsen förklarar sig icke vara beredd att då förorda ett av medicinalstyrelsen framlagt förslag om uttagande av särskilda avgifter för efterkontroll. Kollegiet erinrar vidare, att apotekarna enligt äldre bestämmelser alltjämt hava ansvarighet för beskaffenheten av de läkemedel, som från apoteken försäljas, samt att för att underlätta uppbärandet av detta ansvar genom Sveriges apotekareförbund inrättats det för alla förbundets medlemmar gemensamma apotekens kontrolllaboratorium. Rörande förhållandet mellan dettas verksamhet och den år 1934 inrättade specialitetskontrollen hänvisar kollegiet till vissa av apotekssakkunniga av år 1931 gjorda uttalanden samt anför därvid bland annat följande.

Apotekssakkunniga av år 1931 uttalade i sitt den 20 juli 1932 avgivna betänkande, att den av dem föreslagna specialitetskontrollen icke vore avsedd att substituera den apotekarna i vart fall åvilande kontrollskyldigheten. Specialitetsförordningens bestämmelser vore avsedda att fylla existerande luckor i kontrollen och att giva system och större effektivitet åt den då praktiserade kontrollen. Av synnerlig betydelse vore, att den apotekens kollektiva kontroll av specialiteterna, som representerades av apotekens kontrolllaboratorium, vidmakthölles oberoende av de åtgärder, som av det allmänna vidtoges i avseende på kontroll över specialitetsförsäljningen. Detta vore så mycket angelägnare, som den erfarenhet och sakkunskap, vilka samlats under kontrolllaboratoriets nioåriga tillvaro, i stor utsträckning kunde av medicinalstyrelsen tillgodogöras vid kontrollen av specialiteterna i enlighet med specialitetsförordningen, i vad denna avser specialiteternas sammansättning och pris.

De sakkunniga ansågo vidare, att kontrollaboratoriet borde tillförsäkras en fastare ställning, bland annat genom att de grundläggande bestämmelserna rörande laboratoriet infördes i de av Kungl. Maj:t stadfästade stadgarna för apotekaresocieteten. Vidare funno de sakkunniga erforderligt, att laboratoriets verksamhet utövades under tillsyn av en av medicinalstyrelsen utsedd inspektor, vars arvode kunde bestridas ur de enligt specialitetsförordningens bestämmelser inflytande avgifterna. Någon inspektor har icke blivit utsedd. Däremot har kontrollaboratoriet blivit underställt apotekaresocieteten.

Såvitt kollegium kan finna, torde de av apotekssakkunniga av år 1931 framförda synpunkterna på ansvaret för specialitetskontrollens uppdelning på medicinalstyrelsen, respektive farmaceutiska laboratoriet, å ena och apoteken å andra sidan alltjämt vara förtjänta av beaktande, till undvikande i mesta möjliga mån av dubbelarbete. Sedan en specialitet registrerats genom medicinalstyrelsens försorg, skulle sålunda den huvudsakliga efterkontrollen utföras genom apoteken och medicinalstyrelsens åtgöranden inskränkas till dels en mera sporadisk allmän och dels en eventuellt av omständigheterna påkallad, på viss specialitet inriktad mera ingående kontroll. Ifråga om de specialiteter, där biologisk prövning ifrågakommer, torde dock, åtminstone med den organisation, som apotekens kontrollaboratorium för närvarande har, en större andel av efterkontrollen behöva förläggas till statens farmaceutiska laboratorium.

Kollegiet framhåller tillika, att den i viss mån statliga auktorisation, som apotekssakkunniga av år 1931 velat tillerkänna apotekens kontrollaboratorium,

trots dess karaktär av enskild institution, knappast kan anses vara en nyhet inom statsförvaltningen. Som exempel anföres, att kollegiet jämlikt kungörelsen den 26 april 1935 (nr 138) angående kontroll av viss elektrisk materiel, ügde meddela föreskrift, att sådan materiel skulle vara för användning godkänd av en av Kungl. Maj:t därtill utsedd materielkontrollanstalt. Dylik auktorisering hade genom Kungl. Maj:ts resolution den 26 april 1935 meddelats aktiebolaget Svenska elektriska materielkontrollanstalten, vilket bolag bildats av för frågan intresserade enskilda företag, representerande tillverkare, förbrukare och försäkringsanstalter. Erforderligt inflytande hade tillförsäkrats staten genom rätt för Kungl. Maj:t att utse visst antal ledamöter i bolagets styrelse. Med stöd härav förordade kollegiet, att åt apotekens kontrollaboratorium gäves den statliga auktorisation, som apoteks-sakkunniga av år 1931 funnit lämplig.

Den minskning av arbetsbelastningen på farmaceutiska laboratoriet, som på nu nämnt sätt skulle vinnas, borde enligt kollegiets mening, sedan föreliggande balans av oavgjorda registreringsärenden avverkats, kunna medgiva inskränkning av den i betänkandet föreslagna organisationen för laboratoriet. Å andra sidan finner kollegiet ådagalagt, att nuvarande stora arbetsbalans måste avverkas relativt snabbt och att detta icke kan ske utan avsevärd ökning av det farmaceutiska laboratoriets arbetskapacitet eller eventuellt genom samarbete med andra sakkunniga institutioner. Kollegiet ifrågasätter slutligen, om icke en sådan tillfällig kapacitetsökning bör åstadkommas genom rent tillfälliga anordningar i en eller annan form och om icke kostnaderna för dylika särskilda åtgärder av billighetsskäl böra åtminstone delvis stanna å statsverket.

*Sveriges kemiska industrikontor* finner betänkligt, att efterkontroll skall företagas en gång under varje femårsperiod, även utan att särskilda omständigheter därtill föranleda. En dylik regelbundet återkommande efterkontroll syntes industrikontoret strida mot gällande bestämmelser och mot vad som tidigare uttalats av 1931 års apotekssakkunniga. Härmed ville industrikontoret dock icke hava sagt, att efterkontroll icke skulle få verkställas annat än i misstänkta fall. Industrikontoret erinrar jämväl, att 1931 års apotekssakkunniga, i motsats till 1936 års sakkunniga, förordat ett intimt samarbete mellan apotekens kontrollaboratorium och statens farmaceutiska laboratorium samt understrukit, att en väsentlig del av specialitetskontrollen alltjämt måste påvila apotekarne. Då dessa i egenskap av såväl läkemedelstillverkare som köpare stode i visst motsatsförhållande till läkemedelsindustrien, föreläge enligt industrikontorets åsikt inga betänkligheter mot att nu ifrågavarande efterkontroll i huvudsak överlätes på nämnda kontrollaboratorium. Ännu större skäl skulle jämlikt industrikontorets förmenande kunna åberopas till stöd därför, om staten komme att utöva en effektiv kontroll över sistnämnda laboratoriums verksamhet. Kostnaderna för en sådan övervakning skulle bliva obetydliga i förhållande till de belopp, som skulle erfordras, därest statens farmaceutiska laboratorium skulle verkställa ifrågavarande analyser. Industrikontoret har däremot intet att erinra

mot en utvidgning av det farmaceutiska laboratoriet för ernående av en snabbare handläggning av registreringsansökningar, i den mån en sådan kan vinnas utan ökning av nuvarande kontrollavgifter.

*Stockholms och Skånes handelskamrar* framhålla liknande synpunkter, varvid den senare riktar uppmärksamheten på den ringa avslagsprocenten vid den hittills utövade prövningen av ansökningar om registrering av farmaceutiska specialiteter. Under tiden intill 1936 års utgång hade sålunda av sammanlagt 1,511 behandlade ansökningar registrering vägrats endast i 51 fall, därav 47 avsåge utländska fabrikat. Enligt handelskamrarnas uppfattning syntes därför anledning saknas att nu vidtaga särskilda anordningar för efterkontroll, helst som dessa skulle åsamka läkemedelsindustrien betydande merkostnader.

*Statskontoret* slutligen ställer sig ävenledes tveksamt beträffande lämpligheten av att nu företaga en omorganisation av laboratoriet, på sätt de sakkunniga föreslagit, och förordar för sin del endast åtgärder av mera tillfällig karaktär för arbetsbalansens avarbetande. Statskontoret yttrar därvid bland annat:

Till grund för de sakkunnigas kalkyler ifråga om personalbehovet har lagts den förutsättningen, att en omprövning av de registrerade specialiteterna skall ske efter fem år. Såvitt statskontoret kan finna, har man härvid utgått ifrån att denna omprövning skulle bliva lika arbetskrävande som den första undersökningen. Statskontoret ifrågasätter, om detta antagande kan vara riktigt. Det synes ämbetsverket ligga i sakens natur, att en efterkontroll av ett registrerat preparat bör kräva både mindre arbete och mindre kvalifikationer än den prövning, som ägt rum i samband med registreringen. Till stöd för denna uppfattning vill statskontoret åberopa, att *Stockholms handelskammare* i ett i propositionen nr 138 till 1937 års riksdag angående ändring i vissa delar av kungörelsen den 15 juni 1934 (nr 306) angående handel med farmaceutiska specialiteter återgivet yttrande framhållit, att efterkontrollen torde ställa sig betydligt billigare än den ursprungliga undersökningen, beroende på att allt omständligt och med många analyser förbundet förarbete — ofta av forskningsnatur — som i regel måste utföras vid specialitetsundersökningar, bortfölla.

Med hänsyn härtill torde de sakkunnigas beräkning rörande personalbehovet vid laboratoriet icke utan vidare böra läggas till grund för en ny och fast organisation. Överhuvudtaget förefaller det statskontoret tveksamt, huruvida frågan om en omorganisation av laboratoriet redan nu bort väckas. Att märka är nämligen, att laboratoriet allt fortfarande arbetar under trycket av en avsevärd balans och att efterkontrollen ännu icke tagit sin början. Enligt statskontorets mening kan ifrågasättas, om icke med organisationsfrågan borde anstå tills balansen blivit avverkad och kontrollarbetet därmed erhållit normal karaktär. Vid ett förnyat övervägande av förevarande spörsmål synes särskild uppmärksamhet böra ägnas frågan, huruvida och i vilken omfattning apotekarnas kontrollaboratorium alltjämt bör kunna medverka vid kontrollarbetet. Vad de sakkunniga anfört har nämligen icke övertygat statskontoret om olämpligheten av en sådan medverkan. Ätminstone ifråga om efterkontrollen lära goda skäl kunna anföras för ett fortsatt samarbete.

Med hänsyn till rådande förhållanden är det emellertid angeläget, att åtgärder vidtagas för åvägabringande av en snabbare avarbetning av tidigare aumälda, ännu ej registrerade ärenden. För detta ändamål torde tillfällig

arbetskraft i lämplig omfattning böra ställas till laboratoriets förfogande. I detta sammanhang må erinras, att medicinalstyrelsen för detta ändamål hemställt om en utökning av laboratoriets personal med en assistent, tre vetenskapliga biträden och ett kontorsbiträde.

Statskontoret tillägger, att därest Kungl. Maj:t skulle vilja redan nu framlägga förslag till en omorganisation av statens farmaceutiska laboratorium, önskvärd försiktighet syntes böra föranleda, att antalet ordinarie tjänster inskränktes, förslagsvis till en föreståndarbefattning och ett första laboratoriebiträde på varje avdelning samt en expeditivsvakt. Övriga befattningshavare borde anställas såsom icke-ordinarie och endast undantagsvis beredas extraordinarie ställning.

I fråga om *organisationsförslagets detaljer* hava erinringar framkommit väsentligen endast beträffande laboratoriets ändrade benämning samt dess föreslagna ledning och de kvalifikationer, som ansetts böra uppställas för innehavarna av föreståndar- och avdelningsföreståndarbefattningarna.

Rörande laboratoriets benämning anse *medicinalstyrelsen, Sveriges kemiska industrikontor* och *apotekar societetens direktion*, att en ändring av densamma är onödig, enär den nuvarande benämningen fullt täckte laboratoriets verksamhet även efter omorganisationen. Såväl den kemiska som den biologiska avdelningen kunde nämligen betecknas såsom farmaceutiska i den meningen, att den där bedrivna verksamheten avsåge prövning av läkemedel.

Beträffande laboratoriets ledning och kvalifikationerna därför yttrar *medicinalstyrelsen* i huvudsak följande.

I sakkunnigförslaget har framhållits dels de större kvalifikationer, som efter omorganisationen måste fordras för ledningen av verksamheten, dels ock önskvärdheten av att undvika allt för täta ombyten å föreståndarbefattningen. Styrelsen anser båda dessa synpunkter tungt vägande. Men de böra enligt styrelsens uppfattning jämväl anläggas i fråga om befattningen som laborator och avdelningsföreståndare. Båda avdelningarna, den (farmaceutiskt) kemiska och den (farmaceutiskt) biologiska fullfölja betydelsefulla arbetsuppgifter och böra båda kunna presentera sina undersökningar med samma auktoritet. Det synes styrelsen därför nödvändigt, att arbetet å båda ledes av personer med grundlig vetenskaplig utbildning och beprövad erfarenhet. Styrelsen anser därför, att båda avdelningsföreståndarna böra tillsättas med den av de sakkunniga förordade tillsättningsproceduren för föreståndarbefattningen. Dock är det icke givet eller ens sannolikt, att alla de sakkunniga kunna eller böra bli desamma för båda befattningarna, som kräva olika kvalifikationer.

I en blivande instruktion för laboratoriet böra således i huvudsak de regler angående tjänstetillsättning upptagas, som återfinnas i Kungl. Maj:ts instruktion den 30 juni 1937 för statens bakteriologiska laboratorium, med den modifikation att styrelsen vid avgivande av förslag äger lämna sitt förord åt en av de därå uppförda sökandena. En av avdelningsföreståndarna bör anförtrös ledningen av laboratoriet i dess helhet i administrativt hänseende genom förordnande på viss tid och därför uppbära särskilt arvode, förslagsvis med 1,000 kronor för år. Till chef kan då den förordnas, som därtill ur administrativ synpunkt befinnes mest lämplig, oavsett vetenskapliga kvalifikationer. Båda böra allt efter ärendenas art till medicinalstyrelsen avgiva utlåtande var för sig eller gemensamt. Önskvärdheten av likställighet

med motsvarande befattningshavare å andra statslaboratorier synes styrelsen fordra, att båda avdelningsföreståndarna bliva placerade i lönegraden B 30. På Kungl. Maj:t torde ankomma att, om så befinnes lämpligt, tilldela avdelningsföreståndare professors titel.

Förutom prövningarna i samband med specialitetskontrollen, vilka kräva sakkunskap av förut nämnd art men däremot icke med nödvändighet förutsätta yrkesutbildning såsom apotekare eller läkare, har laboratoriet flera viktiga uppgifter, som kräva sådan yrkesutbildning. På apotekaren skulle bland annat närmast falla de ärenden, som tidigare åvilat laboratoriet i samband med revision av farmakopé och giftstadga m. m. samt ärenden rörande tillämpning av apoteksvarustadgan och giftstadgan, på läkaren ordnande och bedömande av kliniska prövningar samt av ett läkemedels lämplighet att förebygga, lindra eller bota sjukdom eller sjukdomssymtom m. m. Den ene av de båda avdelningsföreståndarna bör därför om möjligt vara läkare och den andre apotekare, utan att dessa böra bindas till någon viss av de båda avdelningarna och utan att detta önskemål bör vara ofrånkomligt, då möjlighet förefinnes att i nödfall med anlitande av underordnad personal tillgodose behovet av ifrågavarande sakkunskap. Styrelsen torde även hava stora möjligheter att beakta de praktiska kraven vid avgivande av förord till föreståndarbefattning, som nyss nämnts.

*Specialitetsnämndens majoritet och föreståndaren för statens farmaceutiska laboratorium* dela medicinalstyrelsens uppfattning, att kraven på vetenskaplig utbildning och beprövad erfarenhet böra ställas lika höga beträffande ledningen av såväl den biologiska som den kemiska avdelningen. För att ej spränga de sakkunnigas kostnadsram anse de dock tillfyllest, att båda avdelningsföreståndarna placeras i lönegraden B 28 samt att den administrativa ledaren därutöver erhåller ett arvode av 1,000 kronor för år.

Laboratorieföreståndaren och två av specialitetsnämndens ledamöter uttala tillika farhågor för att ett bibehållande av kravet å legitimation såsom »läkare eller apotekare» skulle kunna föranleda, att båda avdelningarna å laboratoriet komme att förestås av antingen två legitimerade apotekare eller av två legitimerade läkare. Denna anordning syntes dem otillfredsställande, då avdelningarna i det utvidgade laboratoriet skulle hava skilda arbetsuppgifter. Den biologiska avdelningen skulle sålunda bland annat ha att verkställa en detaljerad granskning beträffande specialitetskungörelsens viktigaste spörsmål, nämligen huruvida specialitet vore »ägnad att bota, lindra eller förebygga sjukdom eller sjukdomssymtom hos människor eller djur» samt avgiva utlåtande om den för specialiteten avsedda reklamens lämplighet, en uppgift, för vilken erfordrades medicinsk utbildning. Den andra avdelningen, som syntes sammanfalla med farmaceutiska laboratoriets hittillsvarande verksamhet, krävde å sin sida en ingående kännedom om apoteksväsendet, den tekniska industrien och allmänna handelns försäljning av läkemedel samt om de författningar, som berörde laboratoriets undersöknings- och utredningsarbete. Med hänsyn såväl härtill som till den särskilda kontroll av läkemedelsfabriker och drogaffärer, vilken vore anförtrodd åt laboratoriet, måste föreståndaren för denna avdelning vara legitimerad apotekare.

*Statskontoret, Sveriges kemiska industrikontor och Stockholms handelskammare* anlägga liknande synpunkter som medicinalstyrelsen på frågan om kompe-

tenskraven för de båda avdelningarnas ledare. Statskontoret förordar därvid en placering av båda befattningshavarna i lönegraden B 28 under framhållande, att den ifrågasatta anordningen i så fall skulle ansluta sig till förhållandena vid exempelvis det farmaceutiska institutet.

*Apotekarsocietetens direktion* erinrar, att de sakkunnigas förslag på denna punkt skulle kunna leda till att kompetensen hos föreståndaren för den avdelning, som motsvarar det nuvarande laboratoriet, under vissa omständigheter bleve lägre än den för närvarande är. Enligt direktionens mening vore det för laboratoriets behövliga skötsel oeftergivligt, att föreståndaren för statens farmaceutiska laboratorium i dess helhet hade fullständig farmaceutisk utbildning i alla de discipliner, vari en farmaceut undervisades i och för apotekarexamen. Med hänsyn till att en apotekares utbildningstid droge en tid av minst 6 år och en läkares i regel minst 8 år samt utbildningen endast till ringa del omfattade samma områden, syntes en läkare vara kompetent för denna befattning endast, om han jämväl vore apotekare. Ur den nuvarande instruktionen borde därför kravet å »behörighet att i riket utöva läkarkonsten» utgå och såsom kompetensfordran föreskrivas »grundlig utbildning i teknisk farmaci och i farmaceutisk författningskunskap».

Beträffande den föreslagna avdelningen för biologiska provningar framhåller direktionen, att erforderliga undersökningar med all säkerhet kunna utföras av inom denna verksamhetsgren erfarna apotekare, läkare eller veterinärer. Därför borde en föreskrift, att ledaren för denna avdelning skulle vara läkare, endast under den förutsättning utfärdas, att avdelningen ålades visst arbete, som nu åvilade specialitetsnämndens medicinska ledamöter, så att denna nämnd icke behövde tagas i anspråk i samma omfattning som hittills.

*Allmänna civilförvaltningens lönenämnd* har för sin del intet att erinra mot de sakkunnigas förslag angående befattningshavarnas löneplacering, liksom ej heller mot organisationens utformning i övrigt.

Slutligen hava de sakkunnigas *beräkningar av kostnaderna för laboratoriets omorganisation* föranlett vissa uttalanden av medicinalstyrelsen och Sveriges kemiska industrikontor.

*Medicinalstyrelsen* framhåller, att styrelsens förslag angående båda avdelningsföreståndarnas placering i lönegraden B 30 jämte särskilt arvode åt den administrativa ledaren skulle medföra en ökad kostnad av omkring 2,000 kronor för år. Styrelsen betonar vidare nödvändigheten av att särskilda belopp av förslagsanslags natur anvisas för kliniska provningar och bestämningar av radioaktivitet, förslagsvis 5,000 respektive 1,000 kronor för år. Slutligen har styrelsen gjort gällande, att kostnaderna för medicinalstyrelsens handläggning av specialitetsärendena beräknats för lågt och efter genomförd omorganisation böra uppskattas till i runt tal 20,000 kronor.

*Sveriges kemiska industrikontor* påpekar bland annat, att de sakkunniga i sitt betänkande icke lämnat några uppgifter, ägnade att belysa kostnaderna för efterkontrollanalyserna, och betonar, att man icke från kostnadssiffrorna för förkontrollanalyser är berättigad att draga några slutsatser rörande kostnaderna för efterkontrollen. Enligt vad industrikontoret hade sig bekant,

bestode nämligen det ojämförligt viktigaste och mest tidsödande arbetet vid förkontrollen i många fall i utfinnandet av lämpliga analysmetoder, medan vid efterkontrollen en mycket väsentlig del av detta arbete bortföle. Tids- och kostnadsbesparing skulle jämlikt industrikontorets uppfattning även kunna uppnås vid efterkontrollen, därest specialiteter, som hade en likartad sammansättning, samtidigt bleve föremål för analys. Industrikontoret förmenar, att de sakkunniga icke tagit någon nämnvärd hänsyn till nyssberörda förhållanden vid beräkning av erforderlig kostnad och arbetskraft.

### Departementschefen.

På sätt de sakkunniga framhållit och vid remissbehandlingen vitsordats har statens farmaceutiska laboratorium under senare år visat sig icke hava tillräckliga resurser för att fylla detsamma författningsenligt åvilande uppgifter. Detta gäller främst dess befattning med den s. k. förhandskontrollen av de farmaceutiska specialiteterna, vilken kontroll icke kunnat ske så snabbt och så fullständigt som önskvärt varit. Likväl hava laboratoriets övriga arbetsuppgifter fått stå tillbaka i en utsträckning, som i längden icke kan anses försvarligt.

De sakkunnigas förslag åsyftar närmast att vinna rättelse härutinnan men också att skapa organisatoriska förutsättningar för en fortsatt, mer eller mindre regelbundet återkommande efterkontroll av registrerade specialiteter. Därvid hava jämväl beaktats de ökade krav på noggrannhet och effektivitet beträffande biologisk prövning av läkemedel, som på senare tid framträtt. För ändamålet hava de sakkunniga föreslagit dels en avsevärd förstärkning av den personal, som hittills huvudsakligen sysslat med kemiska undersökningar, dels ock inrättandet av en särskild avdelning för biologiska prövningar. Det sammanlagda antalet befattningshavare vid laboratoriet skulle enligt förslaget uppgå till 18, av vilka 8 skulle upptagas å ordinarie stat och övriga erhålla icke-ordinarie anställning.

Vid remissbehandlingen hava, såsom av föregående redogörelse framgår, nästan genomgående åtgärder ansetts erforderliga för vinnande av en snabbare och fullständigare förhandskontroll av till registrering anmälda farmaceutiska specialiteter. Däremot hava meningarna brutit sig, när det gällt att bedöma behovet av anordningar för en statlig efterkontroll av registrerade specialiteter. Medan sålunda de för specialitetskontrollen ansvariga myndigheterna — medicinalstyrelsen, specialitetsnämnden och föreståndaren för statens farmaceutiska laboratorium — funnit en förstärkning av laboratoriets personal nödvändig jämväl ur sistnämnda synpunkt, hava kommerskollegium ävensom vissa organisationer, företrädande handeln och läkemedelsindustrien, ställt sig tveksamma eller ansett en sådan opåkallad, främst med hänvisning till det apotekarna författningsenligt åliggande ansvaret för av dem försålda läkemedel och till det för detta ändamål inrättade kontrolllaboratoriet.

För egen del ansluter jag mig till den förra ståndpunkten. Det apotekarna åvilande ansvaret avser nämligen närmast varans art, sammansättning och

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

Det har från visst håll ock gjorts gällande, att en regelbundet återkommande efterkontroll skulle stå i strid med gällande specialitetskungörelse, vilken stadgar, att kontrollundersökning av registrerad specialitet må av medicinalstyrelsen företagas, när styrelsen finner anledning därtill föreligga. Till stöd för denna uppfattning har åberopats 1932 års sakkunnigbetänkande, varur ifrågavarande bestämmelse är hämtad. Att märka är emellertid, att detta betänkande samtidigt innehöll en bestämmelse om obligatorisk förnyelse av registrering vart femte år, vilken icke upptogs i Kungl. Maj:ts förslag i ämnet. Såvitt av betänkandet kan utläsas, hava nämnda sakkunniga ej heller avsett att lägga hinder i vägen för en regelbunden efterkontroll utan närmast velat giva uttryck för den uppfattningen, att en obligatorisk sådan icke nödvändigtvis behövde från statens sida företagas och att medicinalstyrelsen därför borde medgivas rörelsefrihet vid efterkontrollens utövande. 1937 års betänkande synes icke ha åsyftat att härutinnan åstadkomma någon ändring i sak, men har velat skapa ett nöjaktigt organisatoriskt underlag för verkställande av en mera allmän och regelbunden efterkontroll, än vad den nuvarande organisationen även efter avverkad arbetsbalans skulle medgiva, självfallet i första hand inriktad på specialiteter eller grupper därav, för vilka en sådan kan antagas vara särskilt påkallad. Själv hyser jag den uppfattningen, att en effektiv efterkontroll är av minst lika stor betydelse som förhandskontrollen, då det gäller att skydda allmänheten mot underhaltiga eller oskäligt dyra läkemedel. Med hänsyn härtill och vad i övrigt anförts

finner jag icke tillfyllest att nu vidtaga mera tillfälliga anordningar för arbetsbalansens avverkande utan förordar, att en omorganisation kommer till stånd för tillgodoseende av de syften, de sakkunniga angivit.

Med denna ståndpunkt anser jag mig ock — liksom övriga principiellt tillstyrkande myndigheter — kunna i allt väsentligt godtaga de sakkunnigas förslag till omorganisation. Jag tillstyrker alltså, att laboratoriet, vars nuvarande benämning torde kunna bibehållas oförändrad, uppdelas å två avdelningar, en för kemiska och en för biologiska undersökningar samt att personal anställs i huvudsaklig överensstämmelse med de sakkunnigas anvisningar. Vad apotekarsocietetens direktion i sistnämnda avseende anfört synes mig icke utgöra tillräckliga motiv för en avvikelse från sakkunnigförslaget. I följande hänseenden finner jag mig dock böra föreslå jämkningar på grundval av vad vid remissbehandlingen framkommit.

Sålunda synes mig visst fog föreligga för den bland annat av medicinalstyrelsen hävdade uppfattningen, att kraven å vetenskaplig utbildning och beprövad erfarenhet böra ställas lika höga beträffande ledningen av såväl den kemiska som den biologiska avdelningen samt att föreståndarna för dessa avdelningar böra erhålla samma löneställning. I anslutning till vad statskontoret och specialitetsnämndens majoritet tillstyrkt förordar jag därvid en placering i lönegraden B 28 med rätt för den, som förordnas att handhava den administrativa ledningen av laboratoriet, att utöver lönen uppbära arvode med 1,000 kronor för år. Tillsättningen av sagda befattningar bör ske i enahanda ordning, som föreskrives beträffande föreståndarbefattningen vid statens bakteriologiska laboratorium. De från några håll uttalade farhågorna för att, med de föreslagna kompetensbestämmelserna, laboratoriets avdelningar skulle kunna komma att förestås antingen av två läkare eller av två apotekare, synas mig överdrivna, då ju Kungl. Maj:t alltid har att vid tillsättningen beakta, att i ledningen av laboratoriet de skilda verksamhetsområdena bliva tillbörligen företrädde.

Beträffande personalen i övrigt vill jag, med hänsyn till vad i yttrandena framhållits angående dels efterkontrollens enklare natur dels ock behovet av särskilda medel för kliniska och radiologiska provningar, förorda, att av de föreslagna befattningarna uteslutas en assistentbefattning med arvode å 4,500 kronor och en extra-ordinarie laboratoriebiträdestjänst i 7:e lönegraden samt att i stället under anslagsposten till övrig icke-ordinarie personal beräknas ett belopp av högst 3,000 kronor för utförande — genom tillfälligt anlita arbetskraft — av kliniska och radiologiska provningar. Antalet vid laboratoriet regelbundet anställda befattningshavare skulle därmed komma att begränsas till 16.

Vid bifall till vad jag sålunda förordat bör — i förhållande till de sakkunnigas förslag — anslagsposten till avlöningar till tjänstemän å ordinarie stat sänkas med 1,000 kronor, anslagsposten till arvoden och särskilda ersättningar, bestämda av Kungl. Maj:t, minskas med (4,500 — 1,000) 3,500 kronor samt anslagsposten till avlöningar till övrig icke-ordinarie personal höjas med (3,000 — 2,500) 500 kronor. Tillräckliga skäl att, på

sätt de sakkunniga föreslagit, frångå principen om maximering av sistnämnda anslagspost synas icke heller vara för handen. Med beaktande härav torde till grundavlöningar m. m. åt ifrågavarande personal böra upptagas ett belopp av 10,500 kronor samt till avlöningsförhöjningar m. m. ett belopp av förslagsvis 500 kronor. Någon ändring av den föreslagna anslagsposten till särskilda löneförmåner till ordinarie och icke-ordinarie tjänstemän torde däremot knappast vara påkallad. Vid sådant förhållande och då de sakkunnigas beräkning av avlöningskostnaderna i övrigt icke givit mig anledning till erinran, skulle avlöningsanslaget i dess helhet komma att uppföras med (40,500 + 23,000 + 10,500 + 500 + 1,500) 76,000 kronor.

Mot de sakkunnigas förslag i fråga om inredning och utrustning av nya lokaler samt deras uppskattning av de årliga omkostnaderna hava några erinringar icke framkommit vid remissbehandlingen. I betraktande härav och då de beräknade kostnaderna i dessa delar förefalla mig rimliga, anser jag mig kunna tillstyrka de sakkunnigas förslag härutinnan. I enlighet därmed skulle omkostnadsanslaget för nästa budgetår beräknas sålunda:

Expenser, <i>förslagsvis</i> .....	kronor 10,000
Övriga utgifter, <i>förslagsvis</i> .....	» 20,000
	<hr/>
	Summa kronor 30,000

Därutöver skulle till inredning och utrustning av nya lokaler erfordras ett belopp av 50,000 kronor.

Till frågan om kostnaderna för medicinalstyrelsens handläggning av specialitetsärendena torde jag få återkomma i samband med äskande av anslag till medicinalstyrelsen för budgetåret 1938/1939.

Under åberopande av vad jag sålunda anfört får jag hemställa, att Kungl. Maj:t måtte föreslå riksdagen att

*dels* godkänna följande personalförteckning för statens farmaceutiska laboratorium:

#### Personalförteckning.

Befattning	Tjänstemän å ordinarie stat.	Lönegrad
2 laboratorer och avdelningsföreståndare .....		B 28
2 förste laboratoriebiträden .....		B 11
1 laboratoriebiträde .....		B 7
1 laboratoriebiträde .....		B 6
1 vaktmästare .....		B 5
1 kontorsbiträde .....		B 4;

Anm. En av laboratorerna och avdelningsföreståndarna förordnas att mot särskilt arvode tjänstgöra såsom föreståndare för laboratoriet i dess helhet.

*dels* godkänna följande avlöningsstat för laboratoriet, att tillämpas tills vidare från och med budgetåret 1938/1939:

Avlöningsstat.	Kronor
1. Avlöningar till tjänstemän å ordinarie stat, <i>förslagsvis</i>	40,500
2. Arvoden och särskilda ersättningar, bestämda av Kungl. Maj:t .....	23,000
3. Avlöningar till övrig icke-ordinarie personal:	
a. Grundavlöningar m. m. ....	10,500
b. Avlöningsförhöjningar m. m., <i>förslagsvis</i> .....	500
4. Särskilda förmåner till ordinarie och icke-ordinarie tjänstemän, <i>förslagsvis</i> .....	1,500
Summa förslagsanslag kronor	76,000;

*dels ock* för budgetåret 1938/1939 anvisa

- 1) till *Statens farmaceutiska laboratorium*: Avlöningar ett *förslagsanslag* av 76,000 kronor,
- 2) till *Statens farmaceutiska laboratorium*: *Omkostnader* ett *förslagsanslag* av 30,000 kronor, samt
- 3) till *Statens farmaceutiska laboratorium*: *Inredning och utrustning av nya lokaler* ett *reservationsanslag* av 50,000 kronor.

Med bifall till denna av statsrådets övriga ledamöter biträdda hemställen förordnar Hans Maj:t Konungen, att till riksdagen skall avlåtas proposition av den lydelse, bilaga till detta protokoll utvisar.

Ur protokollet:

*Dagny Olsson.*