

Nr 196.

Kungl. Maj:ts proposition till riksdagen angående anslag till svenska farmakopékommittén m. m.; given Stockholms slott den 10 mars 1948.

Kungl. Maj:t vill härmed, under återopande av bilagda utdrag av statsrådsprotokollet över inrikesärenden för denna dag, föreslå riksdagen att bifalla det förslag, om vars avlåtande till riksdagen föredragande departementschefen hemställt.

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

GUSTAF ADOLF.

Eije Mossberg.

Propositionens huvudsakliga innehåll.

I propositionen föreslås att farmakopéarbetet skall återupptagas och i fortsättningen bedrivs kontinuerligt genom en permanent farmakopékommitté om fyra ledamöter. Kommittén skall för det löpande dagliga arbetet få till sitt förfogande en halvtidsanställd befattningshavare jämte biträde med placering vid statens farmaceutiska laboratorium. Det svenska farmakopéarbetet skall anknytas till en internordisk verksamhet på detta område. Härför planeras en nordisk farmakopénämnd med ett verkställande organ.

*Utdrag av protokollet över inrikesärenden, hållet inför
Hans Kungl. Höghet Kronprinsen-Regenten i stats-
rådet å Stockholms slott den 10 mars 1948.*

Närvarande:

Statsministern ERLANDER, ministern för utrikes ärendena UNDÉN, statsråden WIGFORSS, QUENSEL, GJÖRES, DANIELSON, VOUGT, ZETTERBERG, NILSSON, ERICSSON, MOSSBERG, KOCK.

Efter gemensam beredning med chefen för finansdepartementet anför chefen för inrikesdepartementet, statsrådet Mossberg.

I skrivelse den 8 oktober 1947 har *medicinalstyrelsen* framlagt förslag om anvisande av medel till det fortsatta farmakopéarbetet.

Över denna framställning ha utlåtanden avgivits av statskontoret och 1946 års läkemedelsutredning, varefter *medicinalstyrelsen* ånyo yttrat sig i ärendet samt därvid jämväl överlämnat ett av föreståndaren för statens farmaceutiska laboratorium avgivet yttrande.

Innan jag ingår på en redogörelse för innehållet i nämnda framställning och yttranden, torde jag till att börja med få lämna en översikt över det under senare år bedrivna farmakopéarbetet samt en redogörelse för det nordiska samarbetet på detta område.

Farmakopéarbetet under senare år.

År 1925 utkom den tionde upplagan av den svenska farmakopén och erhöll giltighet fr. o. m. den 1 januari 1926. Sedan behov av kompletteringar och ändringar i denna edition ganska snart gjort sig gällande, utgavs år 1946 den nu gällande elfte upplagan av farmakopén, vilken gavs giltighet fr. o. m. den 1 juli 1947.

Vad angår organisationen av farmakopéarbetet under senare år må till en början framhållas, att den tionde farmakopéupplagan hade utarbetats av en den 21 februari 1902 av *medicinalstyrelsen* tillsatt farmakopékommitté om sex ledamöter jämte sekreterare. Denna kommitté upptog omkring år 1930 arbetet med att förbereda ett supplement till tionde upplagan. Kommittén erhöll under år 1932, utan ändring av antalet ledamöter, delvis ny sammansättning.

Under åren 1930—1935 pågick ifrågavarande arbete med att förbereda ett supplement till den gällande farmakopén. Under arbetets gång blev emellertid uppenbart, att det med farmaciens och läkemedelsindustriens snabba utveckling icke skulle vara möjligt att inom ramen för ett supplement tillgodose de nya kraven, och förberedelserna inriktades därför på utgivandet av en ny farmakopéupplaga.

I samband med denna nya inriktning av verksamheten utökades genom beslut av *medicinalstyrelsen* den 29 maj 1936 antalet ledamöter av farmakopé-

kommittén till tio. Med ingången av budgetåret 1937/38 vidtogs emellertid den förändringen, att kommitténs ledamöter utsågos av Kungl. Maj:t. Genom beslut den 11 juni 1937 förordnade sålunda Kungl. Maj:t tio personer att för tiden 1 juli 1937—30 juni 1939 vara ledamöter av farmakopékommittén, varav en såsom ordförande. Samtidigt uppdrogs åt medicinalstyrelsen att förordna rörande sekreterare åt kommittén. Jämlikt särskilda beslut förlängdes sedermera ledamöternas förordnande för tiden t. o. m. den 30 juni 1946, då förslag till elfte upplagan av svenska farmakopén förelåg. Efter sistnämnda tidpunkt har ny farmakopékommitté icke förordnats.

Arbetet inom den senast verksamma farmakopékommittén bedrevs sålunda, att det vid sammanträden planlagda och beslutade arbetet fördelades mellan ledamöterna, vilka till största delen utförde detsamma mellan sammanträdena. För olika huvudgrupper av ärenden tillsattes subkommittéer, vilka förberedde ärendena. Utpräglade specialområden bearbetades i samråd med experter utanför kommittén. Det slutliga avgörandet träffades därefter på plenarsammanträden.

För bestridandet av kostnaderna för farmakopéarbetet saknades före budgetåret 1937/38 särskilt anslag å riksstaten. I viss utsträckning disponerades medel, som influtit i samband med utgivandet av den tionde farmakopéupplagan, och i övrigt togos i anspråk under femte huvudtiteln anvisade kommittéanslag och anslag till extra utgifter. Vad angår ersättningarna till kommitténs ledamöter och sekreterare skedde reglering i efterhand för ett flertal år. Sålunda ställde Kungl. Maj:t genom beslut den 13 maj 1937 från femte huvudtiteln reservationsanslag till extra utgifter till medicinalstyrelsens förfogande högst 6 350 kronor till bestridande av utgifter i samband med farmakopékommitténs verksamhet under tiden 1 januari 1930—30 juni 1937. I samband härmed föreskrevs bl. a., att ordföranden och en var av de övriga ledamöterna av kommittén ävensom sekreteraren skulle åtnjuta ett arvode av 25 kronor för varje dag han deltagit i plenarsammanträde med kommittén.

För ett vart av budgetåren 1937/38—1940/41 anvisades under femte huvudtiteln under rubriken Svenska farmakopékommittén ett anslag å 10 000 kronor till bestridande av utgifterna för kommitténs verksamhet. Av Kungl. Maj:t meddelades för varje budgetår bestämmelser angående anslaget användning, vilka inneburo bl. a., att kommitténs ordförande, övriga ledamöter och sekreterare skulle äga uppbära fasta arvoden, ordföranden med 1 000 kronor och en var av de övriga ledamöterna ävensom sekreteraren med 500 kronor för år. Samtliga skulle dessutom åtnjuta ett arvode av 20 kronor för sammanträdesdag. Föreskrifter meddelades tillika om särskild rese- och traktamentsersättning i vissa fall.

Efter utgången av budgetåret 1940/41 har särskilt anslag till farmakopékommittén icke funnits uppfört på riksstaten. För tiden intill den 1 juli 1946, då förordnandena för kommittéledamöterna utgingo, tillgodosågs farmakopékommitténs behov av medel till rese- och traktamentskostnader samt expenser från

femte huvudtitelns kommittéanslag. Vad angår arvodeskostnaderna tillämpades, liksom före den 1 juli 1937, det tillvägagångssättet, att reglering skedde i efterhand för ett flertal år. Först den 27 september 1945, i samband med meddelandet av bestämmelser angående tryckning av elfte farmakopéupplagan, bemyndigade sålunda Kungl. Maj:t medicinalstyrelsen att av under hand varande medel använda 21 000 kronor för utgivande av ersättning i överensstämmelse med ett av styrelsen framlagt förslag till ledamöterna av farmakopékommittén och dess sekreterare jämte en särskilt tillkallad expert för av dem nedlagt arbete å elfte upplagan av farmakopén. Samtidigt föreskrevs att av medicinalstyrelsen sålunda förskottade kostnader skulle, så snart ske kunde, täckas genom inflytande försäljningsmedel.

Genom samma beslut den 27 september 1945 bemyndigade Kungl. Maj:t tillika medicinalstyrelsen att av under hand varande medel använda erforderligt belopp till bestridande av uppkommande kostnader för tryckning och bindning av den elfte farmakopéupplagan att täckas på motsvarande sätt genom försäljningsmedel. Härjämte förordnades att nämnda upplaga skulle försäljas till ett pris per exemplar av 25 kronor jämte omsättningskatt därå. Av den till 6 849 exemplar uppgående upplagan hade den 4 september 1947 försålts 3 550 exemplar.

Nordiskt samarbete.

Sedan lång tid tillbaka har samarbete ägt rum mellan de nordiska länderna i syfte att så långt möjligt förenhetliga ländernas farmakopéer. Som mål för detta samarbete har uppställts att åstadkomma en gemensam nordisk farmakopé.

Hittillsvarande samverkan på detta område, som bl. a. fått formen av gemensamma konferenser — de senaste åren 1936 och 1946 — har redan avsatt vissa resultat. Sålunda har överensstämmelse åvägbringats i fråga om benämningen av ämnen och former av läkemedelsberedningar, definitioner och maximaldoser. Särskilt har på detta sätt likformighet i många hänseenden kunnat vinnas mellan de danska och svenska farmakopéerna.

Vid de båda senaste konferenserna väcktes förslag om åtgärder för utvidgning av samarbetet. Redan de till 1936 års konferens utsedda delegerade uttalade sig för bildandet av ett centralt organ med uppgift att förmedla och organisera samarbetet mellan de nordiska farmakopékommittéerna. De med det andra världskriget sammanhängande förhållandena gjorde emellertid, att frågan måste tills vidare ställas på framtiden.

Vid 1946 års konferens återupptogs de tidigare planerna och mera konkreta förslag framkommo. De skäl för ett utvidgat samarbete, som därvid anfördes, voro dels sådana, som betingades av kulturgemenskapen, grannskapet och kommunikationerna, och dels sådana av ekonomisk art. Beträffande de förra pekades bl. a. på att i de nordiska länderna användes gemensamma läroböcker och facktidsskrifter, vilket krävde entydiga benämningar på ämnen,

beredningar, reagenser o. d., samma bestämningar beträffande renhet och styrka m. m. Vidare framhölls, att recept, som utfärdats av läkare i ett av de nordiska länderna, borde kunna expedieras på apotek i de andra länderna, vilket f. n. ej vore möjligt bl. a. på grund av olikheter i benämningar, styrka och sammansättning av läkemedlen. Vad angår de ekonomiska fördelarna framhölls de vinster i form av minskat dubbelarbete, som kunde påräknas vid fördelning mellan de olika länderna av det omfattande och mångskiftande arbete, som sammanhängde med utgivandet av farmakopéer.

Enligt av 1946 års konferens utarbetat förslag — vilket i juni samma år i form av en promemoria tillställts i Sverige medicinalstyrelsen och i övriga i konferensen deltagande länder (Danmark, Finland och Norge) motsvarande myndigheter — skulle en nordisk farmakopénämnd organiseras med uppgift att dels samordna de nordiska farmakopékommittéernas arbete med en gemensam nordisk farmakopé som mål och dels, innan detta mål nåtts, söka åstadkomma största möjliga överensstämmelse mellan de nordiska ländernas farmakopéer och formelsamlingar eller tillägg till dessa. Nämnden föreslogs skola vid fullgörandet av den förstnämnda uppgiften utöva beslutanderätt men i det senare hänseendet endast erhålla rådgivande och förslagsställande funktion. I fråga om fastställandet av officiella namn på läkemedel och läkemedelsformer skulle dock avgörandet ankomma på nämnden.

Nämnden skulle enligt förslaget bestå av tre medlemmar från varje lands farmakopékommitté, utsedda på fem år. Nämnden skulle inom sig utse ordförande och vice ordförande samt tillsätta chef och anställa annan erforderlig personal för ett verkställande organ, benämnt nordiska farmakopébyrån. Som chef för byrån ansågs böra stå en högt kvalificerad person, specialutbildad läkare eller apotekare, vilken borde bestrida denna befattning som uppdrag vid sidan av tjänst och härför erhålla ett relativt högt arvode.

Beträffande kostnaderna för den föreslagna samarbetsorganisationen föreslogs vid 1946 års konferens, att rese- och traktamentskostnader, beräknade efter fyra plenarsammanträden årligen till 4 800 kronor för år för varje land, skulle bestridas av medel, som ställts till resp. farmakopékommittéers förfogande. För övriga kostnader, som vore dels engångskostnader och dels årliga kostnader, skulle i varje fall till en början den nordiska farmakopénämnden erhålla ett särskilt anslag genom tillskott från de i nämnden representerade länderna i proportion till ländernas invånarantal. Engångskostnaderna beräknades till 7 552 kronor, avseende kontorsinredning för farmakopébyrån, under det att de årliga kostnaderna uppskattades till 32 100 kronor, varav till hyra för byråns lokaler 1 200 kronor, till arvode till föreståndaren för byrån 12 000 kronor, till föreståndarens resor 2 400 kronor, till expenser 10 000 och till arvoden till nämndens ledamöter 6 500 kronor. Sistnämnda arvoden beräknades härvid skola för år utgå med 1 000 kronor till ordföranden och 500 kronor till övrig ledamot.

Medicinalstyrelsens förslag.

I sin skrivelse den 8 oktober 1947, vid vilken fogats den förut omfördä framställningen från delegerade vid 1946 års farmakopékonferens, har *medicinalstyrelsen* till en början anfört sina synpunkter på det allmänna behovet av en farmakopé. Efter påpekande av att dylikt behov sedan lång tid tillbaka varit vitsordat i vårt land anför medicinalstyrelsen härvid bl. a. följande.

Den farmakopémässiga beskrivningen av läkemedlen måste vara så noggrann, att säker identifiering av en föreliggande vara kan ske, och samtidigt bör provningen av läkemedlens art kunna ske med så enkla medel, att varje apotekare snabbt kan utnyttja dem för att förvissa sig om att beskrivningen stämmer. Beskrivningen måste vidare i regel innehålla uppgift om det mått av föreningar, som kan tillåtas i ett läkemedel, anvisningar om hur läkemedlens tillredning skall ske, bestämningsmetoder, så att ett läkemedel kan inställas på konstant verkan, förvaringsföreskrifter, så att största möjliga hållbarhet hos läkemedlen uppnås, samt kompositionsformler, i vilka de enkla läkemedlens helande verkan kommer bäst till sin rätt. Det framgår av arbetsuppgifternas art, att ett fortlöpande arbete i alla dessa hänseenden måste bedrivas för tillgodogörande av nya upptäckter på läkemedelsområdet och för skapande av bättre och pålitligare arbetssätt vid läkemedlens tillredning och provning. På detta sätt har farmakopéarbetet också pågått genom sekler i alla kulturländer. Det har alltid uppfattats som en nödvändig förutsättning för att de sjuka skola bliva delaktiga av vetenskapens landvinningar på läkemedelsområdet.

I vår tid ingå i farmakopéarbetet även andra uppgifter. Det kan sålunda medföra ekonomiska konsekvenser av stor omfattning såsom en regulator för kvalitetsurvalet beträffande läkemedlen. Å ena sidan skola nämligen underhaltiga kvaliteter utestängas, medan det å andra sidan gäller att tillse, att onödigt höga och dyrbara kvaliteter icke komma till användning, vilket eljest lätt kan bliva fallet. Likaså måste ett snabbt utnyttjande av icke sällan uppkommande möjligheter att utbyta ett gott men dyrt preparat mot ett likvärdigt men billigare ersättningsmedel genom att tillföra detta till den officiella läkemedelskatten medföra stora besparingar. Det är därför ett starkt önskemål, att farmakopén vid varje tidpunkt i möjligaste mån upptager alla aktuella preparat av större betydenhet. Endast därigenom kunna läkemedelskostnaderna hållas vid en rimlig nivå.

Under erinran att förordnandena för den senaste farmakopékommitténs ledamöter utlöpt den 30 juni 1946 utan att förnyas framlägger medicinalstyrelsen härefter förslag om farmakopéarbetets återupptagande samt formerna för detta arbete. Härvid framhåller styrelsen, att det vore av synnerligen stor vikt, att något avbrott av längre varaktighet ej uppstode i farmakopéarbetet, då därigenom möjligheterna att fullt tillgodogöra landet nya vetenskapliga framsteg försattes. Medicinalstyrelsen yttrar i detta sammanhang.

Utvecklingen inom de medicinska och farmaceutiska vetenskapernas områden går f. n. synnerligen snabbt. I alltmera ökad takt berikas läkemedelskatten med nya värdefulla medel. Forskningen finner vägar att uppnå förbättrade kvaliteter av eller förfinade undersökningsmetoder för redan befintliga terapeutika. Nya administreringsformer med förhöjd verkan införas.

Allt detta medför, att samlingsverk inom till området hörande discipliner mycket snabbt bliva föråldrade. I särskilt hög grad gäller detta farmakopéerna. Som ett exempel härpå kan anföras, att den nyligen utkomna elfte upplagan av svenska farmakopén icke upptager något av de f. n. högaktuella, till antibiotikagruppern hörande läkemedlen penicillin och streptomycin.

På grund av utvecklingens snabbhet är det icke längre till fyllest, att nya farmakopéupplagor utkomma vartannat eller ens vart decennium. Farmakopéarbetet måste oavbrutet fortgå för att vår farmakopé skall kunna hålla jämna steg med utvecklingen. Detta arbete synes med korta mellanrum böra resultera i komplettering av den gällande farmakopéupplagan. En sådan ordning har sedan länge tillämpats i bl. a. England och Amerikas förenta stater genom utgivande av supplement och måste i någon form införas även här i riket, om Sverige på ett tillfredsställande sätt skall kunna tillgodogöra sig i utlandet vunna erfarenheter för att lösa våra hithörande problem under beaktande av deras nationella egenart.

Enligt vad medicinalstyrelsen vidare anför vore det nödvändigt att vidtaga genomgripande förändringar i formerna för farmakopéarbetet i förhållande till vad tidigare tillämpats. Det förut använda tillvägagångssättet lede av väsentliga brister och kunde icke längre anses motsvara tidens krav på effektivitet. Ärendenas handläggning bleve omständlig och tidsödande och de långa uppehållen mellan sammanträdena verkade i samma riktning. Enligt medicinalstyrelsens mening borde den snabba utvecklingen på läkemedelsområdet fortlöpande följas av ett sakkunnigt organ, som skulle ha att verka för att i samhällets och de sjukas intresse endast finge föras i handeln sådana läkemedel, som vore beprövade, rationella och av god läkeverkan, resp. sådana, som på grund av vunna erfarenheter syntes väl värda fortsatt prövning. För att kunna fullgöra sina uppgifter måste organet vidare givas en i den meningen permanent karaktär, att det vore i daglig verksamhet på sådant sätt att det vore åtkomligt för hänvändelser från myndigheter och andra samt i stånd att, om så skulle erfordras, på kort tid verkställa utredningar eller fatta och tillkännagiva en definitiv ståndpunkt i ärenden, som hänskötes till detsamma.

Medicinalstyrelsen framlägger i enlighet med det anförda förslag till ett vid styrelsens sida ställt permanent organ för farmakopéarbetet med uppgift att noggrant följa utvecklingen på området, att föranstalta om prövning av nya läkemedel, att utarbета tillägg till och ändringar i gällande farmakopé samt framdeles avgiva förslag till ny farmakopé. Styrelsen påpekar, att permanenta organ för farmakopéarbetet sedan länge varit inrättade i ett flertal länder. Sålunda funnes i både Danmark och Norge permanenta farmakopékommissioner.

Den permanenta organisationen skulle enligt medicinalstyrelsens förslag bestå av dels en farmakopékommitté, dels en till kommittén knuten befattningshavare i medicinalstyrelsen, vilken skulle verka som en sammanhållande kraft i kommittéarbetet och med hjälp av ett kvalificerat biträde för skriv- och registreringsgöromål handha det löpande arbetet.

Rörande den till medicinalstyrelsen knutna befattningshavaren anför medicinalstyrelsen.

Denne befattningshavare — på vars kompetens samt organisations- och arbetsförmåga höga krav finge ställas — skulle fungera som kommitténs ständige sekreterare och bl. a. ha att utföra följande arbetsuppgifter, nämligen

att insamla material för arbetet genom fortlöpande studium av tidskrifter och nyutkommen litteratur,

att upprätthålla intim kontakt med inom läkemedelsområdet särskilt förfarna läkare och apotekare samt deras organisationer ävensom med företrädare för läkemedelsindustri och annan kemisk industri m. m.,

att på grundval av genom litteraturstudier eller annorledes inhämtade upplysningar sammanställa utkast till monografier och andra artiklar för farmakopén samt föredraga dessa i farmakopékommittén,

att på uppdrag av farmakopékommittén ombesörja nödiga remisser av utav densamma godkända farmakopéartiklar,

att i farmakopékommittén föredraga remissvaren och framlägga förslag till de ändringar, som kunna föranledas därav,

att på uppdrag av farmakopékommittén handha utredningen av utav kommittéledamöter väckta förslag,

att ombesörja sammanställning och tryckning av farmakopé och supplement därtill,

att i medicinalstyrelsen föredraga ärenden rörande farmakopén,

att besvara inkomna förfrågningar samt handlägga och meddela beslut i andra löpande ärenden dels självständigt, dels i samråd med farmakopékommittén,

att deltaga i samarbetet mellan de nordiska länderna på farmakopéområdet och

att handha utarbetande av publikationen »Samling av benämningar, vilka må jämlikt § 10 i apoteksvarustadgan äsättas apoteksvara för angivande av dess art och sammansättning».

Befattningshavaren, i det följande benämnd sekreteraren, skulle äga en grundlig kännedom om praktiskt apoteksarbete samt gedigna och vidsträckta kunskaper inom området för teoretisk farmaci. På grund av kemiens dominerande betydelse inom arbetsområdet framstode det ock som särskilt angeläget, att han besutte goda kunskaper i kemi. Vidare borde sekreteraren äga viss kännedom om medicinalväsendet i dess helhet och ha förmåga att för farmakopéarbetet inleda och underhålla erforderligt samarbete med organisationer och enskilda. Han skulle även ha stilistisk förmåga och äga erfarenhet av administrativt arbete samt kunna självständigt organisera och utföra det löpande arbetet.

I avvaktan på erfarenhet rörande arbetets omfattning borde sekreterarbefattningen inrättas som en arvodesbefattning med skyldighet för innehavaren av densamma att fullgöra halvtidstjänstgöring. På grund av sekreterarens ansvar och hans arbetsuppgifters kvalificerade natur syntes han icke böra komma i åtnjutande av lägre arvode än 7 500 kronor för år, motsvarande hälften av det arvode, som nu tillkomme läkemedelsföredraganden i medicinalstyrelsen. Vissa förhållanden, framför allt nödvändigheten av tillgång till fackvetenskaplig litteratur och tidskrifter, medförde, att sekreterarens arbete delvis borde förläggas till statens farmaceutiska laboratorium. Detta vore också ur en annan synpunkt önskvärt. Sekreteraren syntes nämligen, även om han på grund av omfattningen av övriga arbetsuppgifter komme att få

mycket ringa tid över till eget praktiskt forskningsarbete eller konsekvent genomprövning av tilltänkta föreskrifter, mången gång ha stor nytta av att experimentellt kunna bekräfta en given uppgift.

Såsom förut antytts anses sekreteraren böra ha ett biträde för utförande av skriv- och registreringsgöromål. Biträdet skulle äga tillräcklig erfarenhet i laboratoriearbete för att kunna under överinseende verkställa enklare kemiska kontrollprov.

Vad härefter angår den permanenta farmakopékommittén anser medicinalstyrelsen, med hänsyn till att en stor del av de arbetsuppgifter, som tidigare åvilat farmakopékommittén, avsåges att fullgöras av sekreteraren, att antalet ledamöter i den permanenta kommittén åtminstone till en början bör begränsas till sex (varav en tillika ordförande) nämligen en representant för vardera av forskningsområdena farmakodynamik, praktisk medicin, farmaceutisk kemi och farmaceutisk teknologi, en inom praktiskt apoteksarbete verksam apotekare samt en representant för den kemiska industrien. Ledamöterna föreslås förordnade av Kungl. Maj:t för en tid av högst sex år. Vidare föreslås att farmakopékommitténs ordförande och övriga ledamöter skola erhålla årliga fasta arvoden med 1 000 kronor för ordföranden och 500 kronor för envar av övriga ledamöter, samt att kommittén på grund av formen för det övriga farmakopéarbetets bedrivande knytes till medicinalstyrelsen. Därvid förutsättes, att statliga institutioner och laboratorier liksom tidigare varit fallet av medicinalstyrelsen kunna anlitas för utförande av arbetsuppgifter rörande farmakopén. Klinisk prövning och andra liknande speciella uppgifter anses dock mot ersättning böra anförtros specialister på resp. områden.

Medicinalstyrelsen behandlar i förevarande sammanhang frågan om det nordiska samarbetet på farmakopéområdet. Styrelsen ansluter sig härvid till de synpunkter, som enligt vad förut anförts framhållits av 1946 års nordiska farmakopékonferens. Under erinran om de betydande besparingar och vinster, som det nordiska samarbetet syntes komma att medföra, uttalar styrelsen, att Sverige icke rimligen kunde undandraga sig ett deltagande däri. Det vore ännu icke möjligt att avgöra, när ett organiserat samarbete komme att kunna helt upptagas. Medel borde emellertid ställas till förfogande i den utsträckning, som påfordrades för att vårt land skulle kunna åtaga sig sin del av kostnaderna, när planerna realiserades.

Slutligen framlägger medicinalstyrelsen förslag rörande beräklandet av kostnaderna för ett enligt förordnade riktlinjer bedrivet farmakopéarbete samt sättet för bestridande av desamma.

Styrelsen riktar i sistnämnda hänseende uppmärksamheten på de intäkter, som erhållas vid försäljning av nya farmakopéupplagor. Vid utgivandet av elfte farmakopéupplagan hade förutsatts, att den genom försäljning uppkommande vinsten skulle, efter betalning av resterande arvoden för det då ej avslutade farmakopéarbetet, fonderas för att framdeles tagas i anspråk vid förberedelserna till och utarbetandet av nästa farmakopéupplaga. Inkomsterna

av försäljningen av elfte upplagan hade i september 1947 överstigit kostnaderna för nämnda återstående arvoden samt tryckning, bindning och distribution med i runt tal 6 000 kronor. Försäljningen av de återstående exemplaren av upplagan komme att medföra väsentligt ökade intäkter. Kostnaderna för farmakopéarbetets fortsatta bedrivande kunde därför till stor del täckas genom farmakopéns försäljning. Då priset per farmakopéexemplar, 25 kronor, vore lågt och för en kommande upplaga mycket väl syntes kunna höjas, funnes möjlighet att genom en prisförhöjning ytterligare nedbringa statsverkets utgifter för berörda arbete. Inkomsterna av försäljningen kunde lämpligen tagas till uppbörd under vederbörande utgiftstitel.

Kostnaderna för den svenska farmakopékommitténs verksamhet under budgetåret 1948/49 beräknar medicinalstyrelsen på följande sätt. Arvoden till ordförande och ledamöter i kommittén skulle enligt föreslagna grunder draga en kostnad av 3 500 kronor. Till arvoden åt sekreteraren samt dennes biträde, avlönat med arvode motsvarande lönegrad Cg 11, beräknas 7 500 resp. 6 200 kronor. Till ersättningar för kliniska prövningar och andra specialundersökningar föreslås ett belopp av 2 000 kronor. Kostnaderna för ledamöternas resor uppskattas till 2 000 kronor samt utgifterna för expenser till likaledes 2 000 kronor. Såvitt gäller kostnaderna för svenskt deltagande i det nordiska farmakopéarbetet framhåller medicinalstyrelsen, att det ännu vore ovisst, i vad omfattning detta samarbete kunde komma att genomföras under budgetåret 1948/49, varför ej heller kostnaderna kunde exakt beräknas. Styrelsen förordar emellertid, att ett belopp av 5 000 kronor upptages för ändamålet.

Sammanlagt uppskattar sålunda medicinalstyrelsen medelsbehovet för farmakopéarbetets fortsatta bedrivande för budgetåret 1948/49 till (3 500 + 7 500 + 6 200 + 2 000 + 2 000 + 2 000 + 5 000) 28 200 eller avrundat 28 000 kronor, vilket föreslås anvisat såsom förslagsanslag.

Yttrandena över medicinalstyrelsens förslag.

1946 års läkemedelsutredning finner i likhet med medicinalstyrelsen behovet av fortsatt farmakopéarbete styrkt och anför härvid synpunkter liknande dem styrelsen i sin skrivelse framhållit.

I likhet med medicinalstyrelsen anser utredningen, att en ny svensk farmakopékommitté bör tillsättas så snart ske kan. Som ett särskilt skäl härför anför utredningen, att den nyss ikraftträdde upplagan av svenska farmakopén endast gällde läkemedlens förvaring på apoteksinrättning. Med den viktiga roll, som läkemedelsindustrien och droghandeln spelade såsom led i läkemedelsförsörjningen, syntes det utredningen vara av stor betydelse, att farmakopén i tillämpliga delar komme att lända till efterrättelse även för industrien och droghandeln. Handläggandet av denna aktuella fråga förutsatte förhandenvaron av en svensk farmakopékommitté.

Beträffande utformningen av ett permanent organ för farmakopéarbetet anmäler emellertid läkemedelsutredningen en i väsentliga hänseenden från medicinalstyrelsen avvikande mening. Skiljaktigheterna gälla så-

väl antalet ledamöter i kommittén och dennas ställning till medicinalstyrelsen som behovet av att i medicinalstyrelsen anställa särskilda befattningshavare för det löpande arbetet. Utredningen anför härom.

För att redan från början i möjligaste mån nedbringa kostnaderna för det svenska farmakopéarbetet vill läkemedelsutredningen för sin del föreslå, att farmakopékommittén under den första tiden skall bestå av endast tre ledamöter samt en sekreterare. Detta antal ledamöter kommer även att motsvara det föreslagna antalet svenska representanter i den nordiska farmakopénämnden. Av ledamöterna bör en representera den praktiska (interna) medicinen, en farmakologien och en farmacien. Kommitténs sekreterare bör ha farmaceutisk utbildning. Ledamöterna och sekreteraren böra förordnas av Kungl. Maj:t för en tid av sex år. Det bör understrykas, att en farmakopékommitté bestående av tre ledamöter och en sekreterare representerar ett minimum samt att man måste räkna med nödvändigheten av en framtida utökning av antalet ledamöter till åtminstone sex. Om antalet nu bestämmes till tre, bör det lämpligen få ankomma på kommittén att framdeles föreslå den utökning av kommittén, som anses påkallad av omständigheterna. Farmakopékommittén bör enligt läkemedelsutredningens mening i princip beredas en så långt möjligt självständig ställning, framför allt när det gäller det betydelsefulla samarbetet med hithörande statliga institutioner såsom statens farmaceutiska och bakteriologiska laboratorier samt institutet för folkhälsan. De särskilda föreskrifter, som härutinnan äro erforderliga, torde kunna meddelas av Kungl. Maj:t i samband med fastställandet av instruktionen för farmakopékommittén.

Av det sålunda anförda torde redan ha framgått, att läkemedelsutredningen icke anser sig kunna biträda medicinalstyrelsens förslag om anvisande av medel till bestridande av kostnaderna för anställande hos styrelsen av två särskilda befattningshavare, av vilka den ene såsom farmakopékommitténs sekreterare skulle ha att fullgöra »en stor del av de arbetsuppgifter, som tidigare åvilat farmakopékommittén». Vilka dessa uppgifter äro, anges närmare i medicinalstyrelsens skrivelse. Läkemedelsutredningen kan för sin del ej finna, att några bärande skäl anförts för tillskapande inom medicinalstyrelsen av ett särskilt organ för det *löpande* arbetet inom farmakopékommitténs verksamhetsområde. Tvärtom synes det utredningen, att goda skäl tala i motsatt riktning. Enligt gällande instruktion tillkommer det medicinalstyrelsen att »granska gällande farmakopé och i avseende å densamma företaga de ändringar, vilka tid efter annan må finnas nödiga». Ärenden angående den svenska farmakopén handläggas inom medicinalstyrelsen av dess apoteksbyrå, till vilken numera äro knutna ej endast ett medicinalråd såsom chef för byrån samt en byråapotekare och en byråassistent, vilka samtliga äro legitimerade apotekare, utan även en heltidsanställd föredragande i läkemedelsärenden. Vidare har personalbeståndet vid det under medicinalstyrelsen lydande farmaceutiska laboratoriet numera utökats, bl. a. genom inrättande av två nya laboratorstjänster. Läkemedelsutredningen anser således, att flera av de uppgifter, som skulle ankomma på den av medicinalstyrelsen föreslagne särskilde befattningshavaren och hans medhjälpare, utan olägenhet kunna utföras av medicinalstyrelsens och farmaceutiska laboratoriets nuvarande arbetskrafter. Den ökning i laboratoriets arbetsbörda, som kan komma att förorsakas av samarbetet med farmakopékommittén, bör enligt läkemedelsutredningens uppfattning kunna kompenseras genom att vissa, icke-laboratiemässiga utredningar överflyttas från laboratoriet till den särskilde föredraganden i läkemedelsärenden. Ett särskilt skäl för läkemedelsutredningen att avstyrka bifall till nu ifrågavarande förslag är vidare, att ett genomförande av detsamma, enligt utredningens åsikt, skulle — för den händelse förslaget om ett internordiskt farmakopéarbete förverkligas —

medföra just en sådan, icke minst med hänsyn till nuvarande statsfinansiella läge överflödigt, dubbelorganisation, som förslaget om inrättande av en gemensam nordisk farmakopébyrå avser att förebygga. Om man går in för att samordna det nordiska farmakopéarbetet, kan det således enligt läkemedelsutredningens bestämda uppfattning icke vara motiverat att dessutom inrätta ett svenskt organ med i stort sett samma arbetsuppgifter, som den föreslagna nordiska farmakopébyrå.

Den framlagda planen för ett nordiskt samarbete på farmakopéområdet förklarar sig läkemedelsutredningen på det livligaste tillstyrka. Initiativet till ett dylikt samarbete hade ju ursprungligen tagits av Sverige, och ett genomförande av förslaget komme med största sannolikhet att bespara de deltagande länderna mycket arbete och åtskilliga utgifter. Enligt vad utredningen under hand erfarit hade frågan om ett samarbete i Danmark och Norge fortskridit lika och i Finland i det närmaste lika långt som i Sverige. Om de svenska statsmakterna nu fattade positivt beslut i ärendet, vore det att förvänta, att motsvarande avgöranden komme att träffas snabbare i de övriga länderna. Utredningen framhåller i detta sammanhang, att förslaget till organisation av en nordisk farmakopénämnd innebure ett speciellt skäl för att — oavsett de uppgifter med avseende på farmakopéarbetet, som enligt gällande instruktion tillkomme medicinalstyrelsen — en ny svensk farmakopékommitté borde tillsättas samt för att denna kommitté borde bestå av minst tre ledamöter och givas en i så måtto permanent karaktär, att den tillsattes för sex år i sänder.

Vad slutligen angår beräkningen av kostnaderna för farmakopéarbetet innebär läkemedelsutredningens förslag vissa avvikelser från det av medicinalstyrelsen framlagda. Beroende på om nordiskt samarbete kommer till stånd eller icke uppskattar utredningen de årliga kostnaderna enligt följande sammanställning:

Ä n d a m å l	Årliga kostnader, om det nordiska samarbetet kommer till stånd kronor	Årliga kostnader, om det nordiska samarbetet icke kommer till stånd kronor
A. Svenska kostnader.		
1. <i>Arvoden.</i>		
Ordföranden i den svenska farmakopékommittén	2 500	2 000
Två ledamöter	3 000	2 000
Sekreterare	1 500	1 000
2. <i>Resor.</i>		
Nordiska resor	4 800	—
Resor i Sverige	2 000	2 000
3. <i>Ersättning åt experter</i>	2 000	2 000
4. <i>Expenser</i>	2 000	2 000
	17 800	11 000
B. Andel i nordiska kostnader.		
1. $\frac{2}{5}$ av 32 100—6 000	10 440	—
2. $\frac{2}{5}$ av 7 552	3 020	—
Summa kronor	31 260	11 000
<i>Anm.</i> Posten B 2, som avser andel i utrustningskostnader, bortfaller efter första året.		

Beträffande de föreslagna arvoden samt övriga poster yttrar utredningen bl. a. följande.

Till jämförelse må anföras följande uppgifter om årliga arvoden m. m. till medlemmarna av den nuvarande danska farmakopékommisionen, vilka uppgifter under hand tillställts läkemedelsutredningen. Ordföranden i kommissionen åtnjuter ett arvode av 3 000 kronor. Envar av ledamöterna (17 à 18 stycken) erhåller i arvode 500 kronor, varjämte en ledamot, som tillika fungerar såsom ordförande i en subkommitté, därutöver åtnjuter gottgörelse med 1 000 kronor. Kommissionens båda sekreterare erhålla vardera ett arvode av 1 200 kronor om året. På samtliga nu nämnda arvoden utgår f. n. ett indextillägg av 40 %. I egenskap av redaktionssekreterare åt kommissionen åtnjuter dessutom den ene av sekreterarna ett årsarvode av 1 200 kronor.

Mot bakgrunden av storleken av tidigare arvoden samt motsvarande förhållanden i Danmark vill utredningen för sin del föreslå, att arvoden bestämmas till högre belopp än de av medicinalstyrelsen förordade. I dessa högre arvoden har då inräknats Sveriges efter invånarantalet beräknade andel i de särskilda ersättningar ($\frac{2}{5} \times 6\,000$ kronor) för ledamotskap i den nordiska farmakopénämnden, som i promemorian angående det nordiska samarbetet upptagits till ett belopp av 6 500 kronor, varvid ersättningen åt ordföranden beräknats till 1 000 kronor. Läkemedelsutredningen anser för sin del riktigtast att, liksom i fråga om de i promemorian omförmälda kostnaderna för resor (4 800 kronor), även arvoden åt nämndens ledamöter bekostas av varje land för sig. Däremot synes tilläggsarvodet på 500 kronor åt ordföranden i nämnden böra fördelas mellan de deltagande länderna enligt nyss angivna grunder. Det beräknade beloppet för nyssnämnda resor torde för övrigt vara så rikligt tilltaget, att det kommer att förslå till bestridande av kostnaderna även för sekreterarens resor för den nordiska farmakopénämndens räkning. Den av medicinalstyrelsen föreslagna posten på 2 000 kronor för kliniska undersökningar m. m. har ej motiverats. Läkemedelsutredningen kan för sin del ej finna, att under budgetåret 1948/49 något behov av medel för detta ändamål kommer att föreligga. Enär emellertid enligt utredningens förslag farmakopékommittén till en början skall bestå av endast tre ledamöter och en sekreterare, är det ej uteslutet att viss expertis kan komma att behöva anlitas, och föreslår utredningen därför, att förenämnda anslagspost avseende kliniska undersökningar utbytes mot en post på samma belopp för ersättning åt eventuellt erforderlig expertis.

Läkemedelsutredningen beräknar sålunda de årliga kostnaderna för farmakopéarbetet till 31 260 kronor, därest nordiskt samarbete kommer till stånd, och till 11 000 kronor, därest sådant samarbete icke upptages.

Statskontoret har anfört följande.

Ett heltidsanställt skrivbiträde synes, såvitt statskontoret kan bedöma, knappast kunna få full sysselsättning för farmakopékommitténs räkning. Det förefaller därför lämpligast, att medicinalstyrelsen tillhandahåller kommittén erforderlig skrivhjälp. Laboratorieförsök och dylika arbeten torde, som styrelsen förutsatt, böra utföras av olika statliga laboratorier, främst statens farmaceutiska laboratorium. Beräkningarna av kostnaderna för kommittén föranleda i övrigt icke någon erinran från statskontorets sida. Statskontoret kan emellertid icke tillstyrka, att ett särskilt anslag upptages i budgeten för ändamålet. Enligt ämbetsverkets mening böra nämligen utgifterna för farmakopéarbetet helt täckas av de inkomster, som erhållas genom försäljning av farmakopén och eventuella supplement till denna. Framställningen utvisar, att redan en behållning å 6 000 kronor föreligger. Den fortsatta försäljningen av farmakopéns 11:e upplaga kommer att avsevärt öka detta belopp. I den mån till-

räckliga medel icke inflyta för kommitténs verksamhet, torde medicinalstyrelsen böra förskottera erforderliga belopp av under hand havande medel. Prissättningen av kommande upplagor av farmakopén och supplement bör sedermera ske på sådant sätt, att styrelsen erhåller full ersättning för dessa utlägg. Statskontoret, som förutsätter, att även kostnaderna för det nordiska farmakopéarbetet skall kunna bestridas på nu angivet sätt, saknar i samarbetsfrågans nuvarande läge anledning att ingå å ett närmare bedömande av kostnadskalkylerna för denna verksamhet.

Medicinalstyrelsens förnyade utlåtande.

Såsom förut nämnts har vid medicinalstyrelsens förnyade utlåtande fogats av *föreståndaren för statens farmaceutiska laboratorium* avgivet yttrande. I sitt yttrande understryker föreståndaren behovet av ett organ för det löpande dagliga farmakopéarbetet men anser, i olikhet med medicinalstyrelsen, att nämnda organ bör anslutas till farmaceutiska laboratoriet. Föreståndaren sammanfattar sin ståndpunkt på följande sätt.

1) Den snabba utvecklingen på läkemedelsområdet i förening med det nuvarande farmakopéarbetets karaktär och stora omfattning nödvändiggör att en permanent farmakopékommitté kommer till stånd ävensom att möjligheter till ett dagligt löpande farmakopéarbete med det snaraste åstadkommas. 2) Ett nordiskt samarbete bör kunna effektivisera arbetet samt medföra besparing av arbetskraft och omkostnader. 3) Kommitténs arbete bör med hänsyn till rådande förhållanden begränsas huvudsakligen till åstadkommande av erforderliga ändringar i och tillägg till gällande farmakopé. 4) Det löpande dagliga arbetet bör fördelas efter den huvudprincipen, att föredragningen av farmakopéärenden i medicinalstyrelsen handhavas av apoteksbyrån medan det övriga arbetet övertages av farmaceutiska laboratoriet. Som huvudsak för detta förslag, som avviker från medicinalstyrelsens, må särskilt framhållas nödvändigheten av intim samverkan mellan litteraturstudier, laboratoriearbete och sammanställande av provningsföreskrifter, vilka tre huvudmoment i farmakopéarbetet böra handhavas av en och samma person. Denne bör helst även vara sekreterare åt kommittén. 5) Ökningen av laboratoriets arbetsbörda bör kompenseras genom erforderlig ökning av laboratoriets personal. Läkemedelsutredningens förslag att i stället som kompensation överföra vissa icke-laboratoriemässiga utredningar från laboratoriet till medicinalstyrelsen, torde styrelsen icke kunna godtaga med nuvarande personalstat. Skall laboratoriet utföra det föreslagna farmakopéarbetet med nuvarande arbetskraft och utan minskning av övriga arbetsuppgifter, medför detta en icke önskvärd minskning i kontrollarbetet med farmaceutiska specialiteterna. 6) Laboratoriet ifrågasätter huruvida det icke är möjligt att helt eller delvis täcka utgifterna för farmakopéarbetet genom medel från fonden för reglering av läkemedelspriserna.

Medicinalstyrelsen uttalar för sin del, i anledning av vad av läkemedelsutredningen anförts rörande organisationen av en farmakopékommitté, att utredningens förslag, bortsett från det nordiska samarbetet, ginge ut på att arbetet skulle bedrivas efter i stort sett samma riktlinjer som hittills. Den senaste farmakopéupplagan hade emellertid visat sig vara behäftad med talrika icke oväsentliga brister av såväl formell som materiell natur, enligt styrelsens mening främst beroende på otillräcklig samordning av arbetet. En fortsatt verksamhet i samma form syntes styrelsen därför böra undvikas. Med

sitt förslag hade styrelsen bl. a. avsett att ett samordnande organ av administrativ karaktär skulle tillskapas, vilket skulle vara ansvarigt för det löpande arbetet, redaktionell utformning och formell kontroll.

Beträffande av läkemedelsutredningen uttryckta farhågor för dubbelorganisation vid upprättandet av ett nordiskt farmakopéorgan yttrar medicinalstyrelsen.

Läkemedelsutredningen hyser farhågor för att ett genomförande av medicinalstyrelsens förslag skulle medföra en dubbelorganisation. Som sin bestämda mening vill styrelsen framhålla, att så icke blir fallet förrän vid övergången till en gemensam nordisk farmakopé. En så radikal omläggning torde emellertid förutsätta avsevärd tids förberedande sammanjämkningar. Så länge varje land utgiver egen farmakopé, måste farmakopéarbete bedrivas av varje land enskilt och med tillhjälp av egna organ.

Läkemedelsutredningens förslag om att sammansätta farmakopékommittén av allenast tre ledamöter biträdes icke av medicinalstyrelsen, som anser sakkunskapen därvid icke bli tillräckligt mångsidig ens för begynnelsearbetet. Styrelsen vore ej heller övertygad om lämpligheten av att den svenska farmakopékommittén skulle bestå av allenast de svenska representanterna i den tilltänkta nordiska farmakopénämnden. Den mest angelägna frågan i det nuvarande läget vore att tillskapa ett funktionsdugligt nationellt organ för farmakopéarbetet; det nordiska samarbetet vore en till tiden sekundär fråga. Emellertid förordar medicinalstyrelsen den ändringen i förhållande till sitt tidigare förslag angående farmakopékommitténs sammansättning, att representanten för den kemiska industrien ersättes med en representant för ämnesområdet farmakognosi. De av utredningen föreslagna högre arvoden till ordföranden och ledamöterna i farmakopékommittén tillstyrkas av medicinalstyrelsen.

Förslaget att överflytta en del av farmakopéarbetet på statens farmaceutiska laboratorium och medicinalstyrelsens apoteksbyrå har bemötts av medicinalstyrelsen, som därvid anfört följande.

Från laboratoriets sida har vid flera tillfällen framhållits att en personalökning utgjorde förutsättningen för att laboratoriet skulle kunna utföra farmakopéarbete av mera väsentlig omfattning. Vad apoteksbyrån beträffar är dess arbetsbördan så stor, att ytterligare arbetsuppgifter icke kunna påläggas byrån utan förstärkning av dess arbetskrafter. Det må erinras om att byråns kvalificerade personal icke utökades vid den nyligen genomförda omorganisationen av medicinalstyrelsen och att byråns arbetsuppgifter äro synnerligen omfattande och stadigt visa ökning.

I anledning av det av föreståndaren för statens farmaceutiska laboratorium avgivna yttrandet anför styrelsen vidare.

Föreståndaren för statens farmaceutiska laboratorium synes i huvudsak vara ense med medicinalstyrelsen. Han anser dock, att den befattningshavare, som enligt styrelsens förslag skulle handha det löpande farmakopéarbetet, bör placeras vid laboratoriet, och framhåller »nödvändigheten av intim samverkan mellan litteraturstudier, laboratoriarbete och sammanställande av provningsföreskrifter, vilka tre huvudmoment i farmakopéarbetet böra handhas av en och samma person». Denna person föreslås även som sekreterare åt farma-

kopékommittén. Medicinalstyrelsen vill icke motsätta sig, att frågan om det experimentella arbetet tills vidare löses på detta sätt, om så skulle visa sig lämpligt med hänsyn bl. a. till kompetensen hos den för uppgifterna i fråga förvärvade befattningshavaren. Då därigenom arbetsbördan för befattningshavaren skulle ökas, skulle dock en sådan ordning medföra risk för att de redaktionella och administrativa arbetsuppgifterna bliva eftersatta. I längden måste bättre möjligheter beredas för fullgörande av dessa arbetsuppgifter. Under den tid, då ny farmakopéupplaga utarbetas, torde det i varje fall vara nödvändigt att anställa särskild arbetskraft för fullgörande av sådana uppgifter. Ett förverkligande av medicinalstyrelsens ursprungliga förslag kräver å andra sidan under tiden för utarbetande av ny farmakopéupplaga utökning av laboratoriets personal. Frågan om sekreterarens placering är emellertid väsentligen en praktisk fråga, som får lösas efter omständigheterna och icke behöver rubba hans ställning som kommitténs sekreterare.

Vad slutligen angår kostnaderna för farmakopéarbetet uttalar medicinalstyrelsen, att statskontorets förslag till täckande av kostnaderna för farmakopéarbetet vore svårt att genomföra på grund av inkomsternas ojämna fördelning, vanskligheten av att på förhand beräkna en hållbar prissättning och önskemålet att i största möjliga utsträckning minska de studerandes kostnader för studiematerial. Emellertid borde vid beräkningen av ett särskilt anslag å riksstaten hänsyn tagas till inkomster, som komme att inflyta av försålda exemplar av farmakopén. Dessa beräknades uppgå till 5 000 kronor under nästa budgetår, med vilket belopp anslaget alltså kunde nedräknas. Detta förutsatte dock, att anslaget, efter framställning hos Kungl. Maj:t, finge överskridas. Därest bestämda hinder skulle möta att i nuvarande läge uppföra ett anslag för ändamålet å riksstaten, syntes den av föreståndaren för statens farmaceutiska laboratorum framförda tanken att för samma ändamål anlita medel ur fonden för reglering av läkemedelsprisen vara förtjänt av närmare övervägande.

Departementschefen.

Farmakopéarbetet, som vilat sedan förordnandena för ledamöterna i den tidigare farmakopékommittén utgått den 30 juni 1946, bör enligt medicinalstyrelsens mening snarast återupptagas. Styrelsen har tillika förordnat, att denna verksamhet, som tidigare i huvudsak koncentrerats till tiden närmast före utgivandet av ny farmakopéupplaga, i fortsättningen skall bedrivas kontinuerligt. I enlighet härmed föreslås att ett permanent farmakopéorgan skall upprättas.

Den snabba utvecklingen på läkemedelsområdet medför även enligt min mening krav på att farmakopén fortlöpande hålles aktuell, i mån av behov genom utgivandet av supplement. Därigenom torde sjukvården på bästa sätt tillgodogöras nya upptäckter och förbättringar i fråga om läkemedlen. Under remissbehandlingen av medicinalstyrelsens förslag har ej heller erinran framställts mot den föreslagna allmänna uppläggningsformen av farmakopéarbetet.

Olika meningar ha emellertid givits till känna i fråga om den lämpligaste organisationsformen. Principiellt skiljaktiga uppfattningar ha framförts av

medicinalstyrelsen och 1946 års läkemedelsutredning. Särskilda synpunkter på frågan ha framförts av föreståndaren för statens farmaceutiska laboratorium. De olika meningarna sammanhånga i väsentlig mån med spörsmålet om ett utvidgat nordiskt samarbete på detta område och de konsekvenser detta samarbete kan tänkas få för utformningen av de interna svenska åtgärderna.

Förslag om ett intensifierat nordiskt samarbete framlades vid en år 1946 på svenskt initiativ sammankallad farmakopékongress, vid vilken — förutom Sverige — Danmark, Norge och Finland voro representerade. Förslaget innebär tillsättandet av en nordisk farmakopénämnd med tre representanter från varje lands farmakopékommitté och med ett verkställande organ, nordiska farmakopébyrå. Samarbetet skulle ha som mål att åstadkomma en gemensam nordisk farmakopé. Härigenom skulle bl. a. vissa besparingar kunna göras genom att på de olika länderna fördela de mångskiftande uppgifter, som sammanhånga med utarbetandet av farmakopéer. Även andra mera väsentliga fördelar skulle vinnas genom en sådan internordisk samordning av farmakopéarbetet. Rörande den närmare innebörden härav torde jag få hänvisa till den tidigare redogörelsen.

Jag ansluter mig till tanken på en vidgad nordisk samverkan på detta därför väl lämpade arbetsfält, under förutsättning av att en dylik samverkan även från övriga berörda länders sida anses böra genomföras. Härav följer att jag anser organisationen av det svenska farmakopéarbetet böra utformas under hänsynstagande till vad ett samarbete kan komma att innebära. Emellertid är ännu ovisst, vid vilken tidpunkt de föreliggande förslagen om bl. a. gemensamma organ för farmakopéarbetet kunna förverkligas. Det synes därför nödvändigt att sörja för ett funktionsdugligt, självständigt svenskt organ för farmakopéarbetet, som, oberoende av det nordiska samarbetets utbyggnad, kan gripa sig an med den närmast aktuella uppgiften att utarbeta ett supplement till farmakopéns senaste upplaga.

Medicinalstyrelsen och läkemedelsutredningen äro ense om behovet av en svensk farmakopékommitté. De skiljaktiga uppfattningarna gälla kommitténs sammansättning och ställning i förhållande till medicinalstyrelsen ävensom behovet av befattningshavare. Medicinalstyrelsen anser för sin del, att kommittén bör anknytas till styrelsen och bestå av sex ledamöter. För det löpande arbetet skulle i medicinalstyrelsen anställas en halvtidstjänstgörande befattningshavare, tillika fungerande som kommitténs sekreterare, jämte ett heltidsanställt biträde. Läkemedelsutredningen håller däremot före att kommittén bör givas en så långt möjligt självständig ställning och bestå av alltså tre ledamöter, motsvarande den svenska representationen i den föreslagna nordiska farmakopénämnden. Till kommitténs förfogande skulle stå en sammanträdessekreterare. Utredningen anser däremot icke erforderligt, att särskilda befattningshavare för det löpande arbetet anställas, när flera av de för dessa befattningshavare avsedda uppgifterna utan olägenhet kunde utföras av medicinalstyrelsens och farmaceutiska laboratoriets nuvarande ar-

betskrafter. Ett bifall till styrelsens förslag i denna del skulle, enligt utredningens mening, medföra just en sådan dubbelorganisation, som inrättandet av en gemensam nordisk farmakopébyrå avsåge att förebygga. Föreståndaren för statens farmaceutiska laboratorium förordar, att det löpande farmakopéarbetet, inbegripande såväl laboratoriearbete som litteraturstudier och sammanställande av prövningsföreskrifter, sammanföres till farmaceutiska laboratoriet. Den för detta arbete avsedda befattningshavaren borde därvid placeras vid laboratoriet. Medicinalstyrelsen har i senare utlåtande förklarat sig icke vilja motsätta sig, att frågan om det experimentella arbetet tills vidare löses på nyss angivet sätt, om så skulle visa sig lämpligt med hänsyn bl. a. till kompetensen hos den för uppgifterna förvärvade befattningshavaren. Frågan om befattningshavarens placering vore emellertid väsentligen en praktisk fråga, som finge lösas efter omständigheterna och icke behövde rubba hans ställning som kommitténs sekreterare.

För egen del har jag kommit till den uppfattningen, att ett effektivt bedrivande av farmakopéarbetet förutsätter såväl en permanent farmakopékommitté som en till kommittén knuten kvalificerad befattningshavare för de löpande, dagliga uppgifterna. Behovet av en sådan befattningshavare torde ha visat sig redan under det tidigare farmakopéarbetet och synes än mera framträdande, därest arbetet i fortsättningen skall bedrivas kontinuerligt.

Kommittén synes böra tills vidare sammansättas av fyra ledamöter, förslagsvis representerande ämnesområdena intern medicin, farmokologi, farmaceutisk kemi och farmaceutisk teknologi samt förordnade av Kungl. Maj:t för en tid av högst sex år. Kommittén bör bedriva sitt arbete under så långt möjligt självständiga former men självfallet stå under det överinseende från medicinalstyrelsens sida, som påkallas av styrelsens ställning som central myndighet på hälso- och sjukvårdens område. Samarbetet med medicinalstyrelsen och övriga berörda institutioner bör regleras i för kommittén utfärdad instruktion.

Med hänsyn till farmakopéarbetets kontinuerliga karaktär torde fasta årsarvoden böra utgå till kommitténs ledamöter. Jag förordar, att dessa arvoden bestämmas till 2 000 kronor för ordföranden och 1 000 kronor för övriga ledamöter. Sedan en nordisk farmakopénämnd trätt i verksamhet, synes tre av ledamöterna för deltagande som svenska representanter i denna nämnd böra tillerkännas förhöjning av arvoden med en var 500 kronor för år.

Den befattningshavare, som bör anställas för det löpande farmakopéarbetet, torde lämpligen böra få sin tjänstgöring förlagd till statens farmaceutiska laboratorium. Han bör äga farmaceutisk utbildning och tillika besitta sådana kvalifikationer, att han kan fungera som farmakopékommitténs sekreterare. Mot det föreslagna årsarvodet, 7 500 kronor, motsvarande halvtidstjänstgöring, har jag intet att erinra. Till sekreterarens förfogande bör ställas ett biträde för skriv- och laboratoriegöromål med arvode motsvarande lönegrad Cg 11. Laboratoriet torde böra tillhandahålla den personal, som i övrigt kan komma att erfordras för det löpande kontors- och laboratoriearbetet.

Den föreslagna organisationen av farmakopéarbetet bör genomföras med ingången av budgetåret 1948/49.

Kostnaderna torde böra bestridas från ett särskilt under elfte huvudtiteln uppfört anslag med rubrik Svenska farmakopékommittén m. m. I anledning av vad statskontoret anfört vill jag framhålla, att den ojämna fördelningen av inkomsterna från försäljningen av nya farmakopéupplagor eller supplement synes tala mot att kostnaderna bestridas av försäljningsmedel. Nämda inkomster böra i stället fr. o. m. nästa budgetår tillgodoföras den på riksstatens inkomstsida uppförda titeln Övriga diverse inkomster. Denna inkomsttitel torde även böra tillgodoföras vid utgången av budgetåret 1947/48 förefintlig behållning från försäljningen av gällande farmakopéupplaga.

För budgetåret 1948/49 torde anslagsbehovet böra beräknas med utgångspunkt från att nordiskt samarbete på farmakopéområdet kan komma att genomföras under budgetåret. Därvid bör beräknas till arvoden till farmakopékommitténs ordförande och övriga ledamöter 6 500 kronor, till sekreteraren 7 500 kronor, till biträdet 6 200 kronor, till reseersättningar 6 800 kronor, till expenser 2 000 kronor samt till undersökningar genom särskilda experter 2 000 kronor. Jag förutsätter därvid, att förhöjningarna av arvoden till tre av ledamöterna icke böra ske samt att de för nordiska resor avsedda medlen icke skola tagas i anspråk, förrän det nordiska samarbetet kommit till stånd. Slutligen bör för andel i gemensamma nordiska kostnader upptagas visst belopp. Jag beräknar härför tills vidare ett belopp av förslagsvis 5 000 kronor samt utgår därvid från att det skall få ankomma på Kungl. Maj:t att sedermera närmare bestämma den svenska andelen i de nordiska kostnaderna i huvudsaklig anslutning till läkemedelsutredningens förslag.

Sammanlagt bör alltså för budgetåret 1948/49 till Svenska farmakopékommittén m. m. anvisas (6 500 + 7 500 + 6 200 + 6 800 + 2 000 + 2 000 + 5 000) 36 000 kronor, vilket belopp med hänsyn till osäkerheten angående kostnaderna för nordiskt samarbete bör upptagas såsom förslagsanslag.

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

att för budgetåret 1948/49 under elfte huvudtiteln till *Svenska farmakopékommittén m. m.* anvisa ett *förslagsanslag* av kronor 36 000.

Med bifall till denna av statsrådets övriga ledamöter biträdda hemställan förordnar Hans Kungl. Höghet Kronprinsen-Regenten, att proposition av den lydelse, bilaga till detta protokoll utvisar, skall avlätas till riksdagen.

Ur protokollet:
Bengt Söderqvist.