

## Nr 43

*Utlåtande i anledning av dels Kungl. Maj:ts proposition med förslag till läkemedelsförordning, m. m., dels ock i ämnet väckta motioner.*

Genom en den 28 september 1962 dagtecknad proposition, nr 184, vilken hänvisats till lagutskott och behandlats av andra lagutskottet, har Kungl. Maj:t, under återopande av propositionen bilagt utdrag av statsrådsprotokollet över inrikesärenden,

dels anhållit om riksdagens yttrande över vid propositionen fogade förslag till

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

dels föreslagit riksdagen att antaga vid propositionen fogat förslag till förordning om ändring i förordningen den 4 juni 1954 (nr 519) angående kostnadsfria eller prisnedsatta läkemedel.

### **Propositionens huvudsakliga innehåll**

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

Läkemedelsområdet avgränsas så, att läkemedelskontrollen koncentreras till de egentliga läkemedlen. Till dessa skall räknas även diagnostiska medel. Preparat, som står på yttersta gränsen till läkemedelsområdet, blir föremål för blott hygienisk kontroll. Homeopatiska medel, som hittills varit apoteksvaror, blir fria handelsvaror. Som generell fordran på varje läkemedel skall gälla, att det är av fullgod beskaffenhet och att det vid normal användning inte medför skadeverkningar, som står i missförhållande till den avsedda effekten. Vid den prövning, som skall föregå registrering

av farmaceutiska specialiteter, skall tyngdpunkten läggas på frågan om medlets medicinska ändamålsenlighet. Den analytiska efterkontrollen skall intensifieras.

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

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

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

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

På narkotikaområdet föreslås bl. a. att straffsatserna skärps.

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

Författningarna avses skola träda i kraft den 1 januari 1964.

Författningsförslagen är av följande lydelse:

### Förslag

till

### Läkemedelsförordning

Härigenom förordnas som följer.

#### Inledande bestämmelser

##### 1 §.

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

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

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

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

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

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

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

## 2 §.

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

## 3 §.

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

## 4 §.

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

## 5 §.

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

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

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

## 6 §.

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

**Om tillverkning**

## 7 §.

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

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

**Om införsel**

## 8 §.

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

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

- a) den som är behörig att tillverka eller idka handel med läkemedlet;
- b) föreståndare för vetenskaplig institution eller motsvarande vid universitet eller högskola samt för sådant undersökningslaboratorium, forskningsinstitut eller dylikt, som äges eller åtnjuter understöd av staten eller kommun, allt i den mån läkemedlet erfordras för annan verksamhet än sjukvård; samt
- c) den som innehar tillstånd att till riket införa läkemedlet.

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

### 9 §.

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

### Om handel

#### 10 §.

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

#### 11 §.

Partihandel med läkemedel må bedrivas endast av

- a) den som behörigen tillverkat medlet;
- b) apoteksföreståndare; samt
- c) den som innehar tillstånd att idka partihandel med läkemedel.

#### 12 §.

Detaljhandel med läkemedel må bedrivas endast av apoteksföreståndare.

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

## Om hantering

## 13 §.

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

## 14 §.

Läkemedel som icke längre är avsett att användas skall oskadliggöras.

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

## Om kontroll och tillsyn

## 15 §.

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

Registrerad farmaceutisk specialitet skall fortlöpande kontrolleras genom medicinalstyrelsens försorg.

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

## 16 §.

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

## 17 §.

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

## 18 §.

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

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

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

#### 19 §.

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

#### Ansvarsbestämmelser m. m.

#### 20 §.

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

2 mom. Till dagsböter dömes den som

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

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

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

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

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

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

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

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

## 21 §.

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

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

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

## Tillämpningsföreskrifter

## 22 §.

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

---

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 1964.

Genom förordningen upphävas

apoteksvarustadgan den 14 november 1913 (nr 308);

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

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

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

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

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

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



**Förslag**  
till  
**Förordning**  
om gifter och andra hälsofarliga varor (giftförordning)

Härigenom förordnas som följer.

Inledande bestämmelser

1 §.

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

2 §.

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

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

Till vådliga ämnen hänföres övriga hälsofarliga ämnen.

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

3 §.

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

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

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

## 4 §.

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

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

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

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

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

## 5 §.

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

## 6 §.

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

## 7 §.

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

## Om tillverkning och användning

## 8 §.

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

## 9 §.

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

## 10 §.

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

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

## 11 §.

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

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

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

b) laboratoriemässig användning vid skolor eller andra undervisningsanstalter; samt

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

## Om införsel

## 12 §.

1 mom. Gift må införas till riket endast av

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

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

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

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

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

## 13 §.

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

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

### Om handel och annan överlåtelse

#### 14 §.

Handel med gift må bedrivas endast av

- a) den som behörigen tillverkat varan;
- b) apoteksföreståndare; samt
- c) den som innehar tillstånd att idka handel med sådan vara.

#### 15 §.

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

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

#### 16 §.

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

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

#### 17 §.

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

### Om hantering

#### 18 §.

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

#### 19 §.

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

## 20 §.

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

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

## Vissa särskilda bestämmelser

## 21 §.

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

## 22 §.

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

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

## Om kontroll och tillsyn

## 23 §.

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

## 24 §.

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

## 25 §.

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

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

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

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

#### 26 §.

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

#### Ansvarsbestämmelser m. m.

#### 27 §.

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

2 mom. Till dagsböter dömes den som

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

b) överlåter gift i strid mot 15 §;

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

d) bryter mot 17 §;

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

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

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

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

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

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

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

## 28 §.

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

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

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

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

## Tillämpningsföreskrifter

### 29 §.

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

---

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 1964.

Genom förordningen upphävas

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

giftstadgan den 26 november 1943 (nr 877).

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

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

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



**Förslag**  
till  
**Bekämpningsmedelsförordning**

Härigenom förordnas som följer.

**Inledande bestämmelser**

1 §.

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

2 mom. Som bekämpningsmedel skola icke anses

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

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

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

2 §.

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

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

3 §.

Bekämpningsmedel må icke registreras om

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

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

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

## 4 §.

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

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

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

*klass 3* övriga bekämpningsmedel.

Vid registrering må föreskrivas villkor till förebyggande av skada.

## 5 §.

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

## 6 §.

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

## 7 §.

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

**Om tillverkning och införsel**

## 8 §.

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

**Om handel och annan överlåtelse**

## 9 §.

Handel med bekämpningsmedel tillhörande klass 1 må bedrivas endast av

- a) den som behörigen tillverkat varan;
- b) den som är behörig att idka handel med gift i allmänhet; samt
- c) den som innehar tillstånd att idka handel med sådan vara.

## 10 §.

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

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

11 §.

Bekämpningsmedel må överlätas endast i tillverkarens originalförpackning.

12 §.

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

Om hantering

13 §.

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

14 §.

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

15 §.

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

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

16 §.

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

17 §.

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

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

### Om kontroll och tillsyn

#### 18 §.

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

#### 19 §.

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

#### 20 §.

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

#### 21 §.

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

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

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

#### 22 §.

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

Ansvarsbestämmelser m. m.

23 §.

1 mom. Till dagsböter dömes den som

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

24 §.

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

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

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

### Tillämpningsföreskrifter

#### 25 §.

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

---

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 1964.

Genom förordningen upphävas

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

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

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

biskyddskungörelsen den 11 december 1953 (nr 718).

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

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

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

**Förslag**  
till  
**Narkotikaförordning**

Härigenom förordnas som följer.

1 §.

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

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

2 §.

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

3 §.

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

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

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

4 §.

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

## 5 §.

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

## 6 §.

1 mom. Handel med narkotika må bedrivas endast av

- a) den som enligt särskilt tillstånd infört eller tillverkat varan;
- b) apoteksföreståndare; samt
- c) annan som innehar tillstånd att idka handel med varan.

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

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

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

## 7 §.

Narkotika må ej innehavas av annan än

- a) den som är behörig att idka handel med varan;
- b) föreståndare för vetenskaplig institution, som äges eller åtnjuter understöd av staten eller kommun, i den mån varan är behövlig för vetenskaplig forskning, undersökning eller undervisning;
- c) befattningshavare vid krigsmakten enligt vad särskilt stadgas; samt
- d) den som i vederbörlig ordning fått varan utlämnad till sig såsom läkemedel.

## 8 §.

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

## 9 §.

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



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

10 §.

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

11 §.

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

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

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

12 §.

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

13 §.

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

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

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

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

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

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

3 mom. Det åligger domstol att ofördröjligen underrätta medicinalsty-

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

#### 14 §.

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

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

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

#### 15 §.

Närmare bestämmelser rörande tillämpningen av denna förordning meddelas av medicinalstyrelsen.

---

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

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

## Förslag

till

## Kungörelse

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

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

*(Nuvarande lydelse)*

63 §.

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

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

*(Föreslagen lydelse)*

63 §.

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

(Nuvarande lydelse)

(Föreslagen lydelse)

**cyanider användas, eller 22. upplag  
av ben, sill, lump, råa hudar eller  
pudrett.**

Denna kungörelse träder i kraft  
den 1 januari 1964.

**Förslag**

till

**Kungörelse**

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

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

**7 §.**

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

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

---

Denna kungörelse träder i kraft den 1 januari 1964.

## Förslag

till

## Förordning

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

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

(Nuvarande lydelse)

(Föreslagen lydelse)

## 1 §.

Läkemedel, varå — — — — — nedan sägs.

Med läkemedel förstås *vara, som är avsedd att vid utvärtes eller invärtas bruk förebygga, lindra eller bota sjukdom eller sjukdomssymptom hos människor.*

Med läkare avses den som äger behörighet att inom riket utöva *läkar-konsten.*

Rörande kostnadsfritt — — — — — särskilt stadgat.

Med läkemedel förstås *i denna förordning sådan för människor avsedd vara, på vilken läkemedelsförordningen är tillämplig.*

Med läkare avses den som äger behörighet att inom riket utöva *läkar-yrket.*

## 3 §.

I annat fall än som avses i 2 § äger vid sjukdom den som är omfattad av sjukförsäkring enligt lagen om allmän försäkring eller här i riket är i allmän eller enskild tjänst vid inköp av läkemedel, *som enligt apoteksvarustadgan den 14 november 1913 (nr 308) är att hänföra till apoteksvara eller som utan att utgöra apoteksvara innehåller gift av första klassen, åtnjuta nedsättning av fastställt pris för läkemedlet med hälft*

I annat fall än som avses i 2 § äger vid sjukdom den som är omfattad av sjukförsäkring enligt lagen om allmän försäkring eller här i riket är i allmän eller enskild tjänst vid inköp av läkemedel åtnjuta nedsättning av fastställt pris för läkemedlet med hälften av det belopp, varmed priset må överstiga tre kronor. Har under en formel förskrivits flera läkemedel, skall prisnedsättningen avse den sammanlagda kostnaden.

<sup>1</sup> Senaste lydelse se SFS 1962:405.

(Nuvarande lydelse)

(Föreslagen lydelse)

ten av det belopp, varmed priset må överstiga tre kronor. Har under en formel förskrivits flera läkemedel, skall prisnedsättningen avse den sammanlagda kostnaden. Är förskrivning avsedd att expedieras mer än en gång, skall nedsättningen hänföra sig till varje expedition.

Är förskrivning avsedd att expedieras mer än en gång, skall nedsättningen hänföra sig till varje expedition.

Vad nu — — — — — vistas härstädes.

Från prisnedsättning — — — — — stycket avses.

---

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 1964.

I samband med propositionen har utskottet behandlat följande i anledning av densamma väckta motioner, nämligen

1) de likalydande motionerna I: 759 av herr *Lundström m. fl.* och II: 919 av herr *Carlsson* i Stockholm *m. fl.*,

2) de likalydande motionerna I: 760 av herr *Isacson* och herr *Nilsson, Yngve*, samt II: 922 av herr *Nilsson* i Bästekille,

3) de likalydande motionerna I: 761 av herr *Jacobsson, Gösta*, och II: 921 av herr *Bohman m. fl.*,

4) de likalydande motionerna I: 762 av fröken *Mattson* och II: 923 av fru *Sjövall*, samt

5) motionen II: 918 av herr *Hagberg m. fl.*

---

De i motionerna framställda yrkandena kommer att redovisas i det följande i anslutning till de avsnitt i propositionen vartill de närmast är att hänföra.

Beträffande de skäl motionärerna åberopat till stöd för motionsyrkandena får utskottet, i den mån redogörelse därför inte lämnas i det följande hänvisa till motionerna I: 759, I: 760, I: 761, II: 923 och II: 918.

Till utskottet har i anledning av propositionen inkommit skrivelser från Läkemedelsindustriföreningen, Sveriges köpmannaförbund och Stockholms stads hälsovårdsnämnd. Därjämte har Apotekarsocieteten vid personlig uppvaktning inför utskottet framfört synpunkter på vissa i propositionen berörda problem.

---

## Inledning

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

Vad angår *läkemedelsområdet* reglerades detta ännu i början av detta sekel framför allt av stadganden från 1600-talet, främst 1688 års medicinalordningar, samt av föreskrifter knutna till dessa stadganden. I och med att industrimässig tillverkning i vissa fall visade sig ändamålsenlig även på läkemedelsområdet, blev dessa äldre bestämmelser allt svårare att tillämpa. Beträffande nya medel förelåg ofta även stor ovisshet om vilka handelsvägar, som skulle anses lagliga. Det innebar därför ett betydande framsteg, då man genom tillkomsten av 1913 års apoteksvarustadga erhöi en ny grundläggande författning rörande läkemedelshanteringen. En revision av apoteksvarustadgan förordades av apotekssakkunniga av år 1931, som i sitt huvudbetänkande (SOU 1934: 35) framlade förslag till ny sådan stadga. Detta förslag ledde icke till några lagstiftningsåtgärder liksom icke heller ett av medicinalstyrelsen 1947 framlagt förslag till läkemedelsstadga. 1946 års läkemedelsutredning avgav 1951 ett betänkande angående omorganisation av apoteksväsendet i riket m. m. (SOU 1951: 34). Sedan betänkandet i vanlig ordning remissbehandlats och därvid rönt mycket stark kritik, tillkallades 1953 två utredningsmän med uppdrag att biträda med översyn av förslag rörande läkemedelsförsörjningen avgivna av 1946 års läkemedelsutredning och vissa remissinstanser samt med utredning av härmed sammanhängande frågor. Utredningsmännen, som antog benämningen 1953 års läkemedelskommitté, avgav 1959 ett betänkande, betitlat *Läkemedelsförsörjningens organisation* (SOU 1959: 5). Detta betänkande berör endast i ringa mån lagstiftningsfrågor. Vissa delar av betänkandet bör dock behandlas i förevarande sammanhang.

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



redning avlämnade 1955 betänkande med förslag till läkemedelsförordning (SOU 1955: 44).

Såväl betänkandet med förslag till läkemedelsförordning som 1953 års läkemedelskommittés betänkande har remissbehandlats.

Åtskilliga grundläggande stadganden om de giftiga läkemedlen återfinns som tidigare antytts i giftstadgan av år 1943. Läkemedelsutredningen hade i detta avseende föreslagit, att giftstadgans nuvarande bestämmelser om läkemedel borde utbrytas ur stadgan och inarbetas i läkemedelsförordningen. Skedde detta måste enligt utredningen giftstadgan och dess bilagor göras till föremål för en genomgripande revision. Beträffande utredningens förslag i denna del hävdade vissa remissinstanser, att ett slutgiltigt ställningstagande icke var möjligt, förrän ett förslag till ny giftstadga utarbetats, så att man finge klarhet i hur gränsdragningsfrågorna borde lösas. Med hänsyn härtill samt till att stort behov även i övrigt bedömdes föreligga av en översyn av *lagstiftningen angående gifter* tillkallades 1957 en sakkunnig<sup>1</sup> för att inom departementet biträda med en sådan översyn. Utredningsmannen, som bedrivit sitt arbete under benämningen giftstadgeutredningen, avgav 1961 betänkande med utredning och förslag rörande reviderad giftlagstiftning (SOU 1961: 41).

Över detta betänkande har remissyttranden avgivits av ett stort antal myndigheter och organisationer.

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

---

I det följande kommer av framställningen i propositionen att i huvudsak återges endast vad *föredragande departementschefen, statsrådet Johansson*, anfört i den allmänna motiveringen. Beträffande övriga delar av propositionen, såsom redogörelserna för gällande bestämmelser, innehållet i ifrågasvarande betänkanterna och remissyttrandena över dessa samt huvuddelen av specialmotiveringen till författningsförslagen, får utskottet hänvisa till propositionen.

## Gränsdragnings- och definitionsfrågor

### *Departementschefen:*

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

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

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

Det är mot bakgrunden av vad jag nu anfört naturligt, att författningsregleringen på ifrågavarande områden, vars grundelement daterar sig för läkemedlens del till 1913 och i fråga om gifterna till 1943, i mångt och mycket måste framstå såsom otidsenlig. Jag ser det som ett viktigt led i reformarbetet på hälso- och sjukvårdens område att söka skapa en modern författningsreglering för läkemedel och gifter, som utan att hämma utvecklingen fyller högt ställda krav på säkerhetsföreskrifter mot skadeverkningar på grund av okunnighet eller oaksamhet hos dem som handhar medlen.

När det gäller narkotika, som i huvudsak regleras på grundval av internationella konventioner, kan i detta sammanhang närmast komma i fråga att genom skärpta straffbestämmelser öka förutsättningarna att stävja illegala förfaranden.

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

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

En fråga som kan tyckas formell men som i själva verket har stor praktisk betydelse är hur gränsdragningen inom lagstiftningskomplexet bör ske eller m.a.o. hur de aktuella varugrupperna bör avgränsas från varandra och fördelas på skilda författningar.

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

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

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

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

Enligt den av mig sålunda förordade ordningen krävs fyra grundläggande författningar för reglering av det nu aktuella området. Dessa skall därvid avhandla varugrupperna läkemedel, bekämpningsmedel, narkotika samt andra giftiga varor än de nämnda. Vad beträffar *f ö r f a t t n i n g a r n a s f o r m e l l a n a t u r* är ingen av de tillämnade bestämmelserna av sådan art, att de bör inrymmas i lag. Däremot är området av sådan betydelse och bestämmelserna så ingripande i den enskildes handlingsfrihet, att riksdagens yttrande synes böra inhämtas över grundförfattningarna i den avsedda regleringen. Jag föreslår därför, att förordningar med grundläggande bestämmelser på de fyra områdena föreläggs riksdagen för yttrande.

För att vinna en klar avgränsning av de skilda författningarnas tillämplighetsområde, framför allt gentemot sådana varugrupper som inte skall innefattas i regleringen, måste de här aktuella *v a r u g r u p p e r n a* noga *d e f i n i e r a s*.

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

En saklig ändring har utredningen avsett med sitt förslag att till läke-

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

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

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

Av mitt principiella ställningstagande till förmån för giftstadgeutred-

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

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

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

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

Liksom nu bör utanför läkemedelslagstiftningen falla mineralkällsalter och mineralvatten. Inte heller fruktsalter bör inbegripas däri. I stället blir livsmedelsbestämmelserna i tillämpliga delar gällande på dessa varor. Jag ansluter mig också till läkemedelsutredningens förslag, att s. k. halspastiller inte skall anses som läkemedel utan i stället följa livsmedelsstadgans bestämmelser.

Enligt läkemedelsutredningens förslag skulle de homeopatiska medlen utan undantag bli registreringspliktiga farmaceutiska specialiteter. För närvarande är endast de minst utspädda homeopatiska medlen registreringspliktiga. Inget av ifrågavarande preparat har emellertid godkänts vid prövning av registreringsansökningen, enär det ansetts att medlen saknat medicinskt värde. Läkemedelsutredningens förslag innebär sålunda inte blott en skärpning av villkoren för tillhandahållandet utan det kan antagas, som också framhållits i vissa remissyttranden, att medlen i praktiken skulle förbjudas. I den mån det rör sig om helt oskadliga preparat synes en sådan ordning inte förenlig med de principer, som legat till grund för den av statsmakterna 1960 antagna lagstiftningen om förbud i vissa fall mot verksamhet på hälso- och sjukvårdens område. Eftersom det utan vidare torde stå klart att ett stort antal homeopatiska medel inte i och för sig är skadliga, anser jag det inte lämpligt att på denna punkt följa läkemedelsutredningens förslag. I stället finner jag det följdriktigt att dessa preparat prin-

cipiellt bryts ut ur säkerhetslagstiftningen på läkemedelsområdet. Inför en sådan utbrytning kan man möjligen hysa någon tvekan om hur gränsdragningen bör ske. Från säkerhetssynpunkt torde emellertid ingen invändning kunna göras om man drar gränsen så, att sådana homeopatiska medel, som innehåller verksamt ämne i en myckenhet av högst en miljondel av medlets vikt, undantas från läkemedelsförordningens tillämpningsområde. Dylika medel har nämligen mycket länge fått utlämnas receptfritt från apotek även om de beretts med ett första klassens gift som utgångspunkt. De homeopatiska medlen skulle alltså enbart komma att regleras av livsmedelslagstiftningen på samma sätt som fruktsalter, halspastiller o. d. Detta innebär bl. a., att medlen blir tillgängliga i allmänna handeln och inte behöver tillhandahållas av apoteken.

I bilaga III till apoteksvarustadgan förtecknas ett antal som läkemedel allmänt använda varor, vilka inte är att anse som apoteksvaror. Bortsett från glycerinhaltig honung, en vara som knappast torde behöva regleras i detta sammanhang, och från fruktsalter och halspastiller, vilka varugrupperns framtida klassificering jag redan tagit ställning till, upptar förteckningen uteslutande medel för utvärtes bruk. Om varornas sammansättning, märkning m. m. lämnas närmare anvisningar i bilagan. Vissa av dessa varor har alltså en icke obetydlig användning, medan andra torde vara förlagade. Jag har inte funnit skäl för att formerna för dessa varors tillhandahållande principiellt ändras. Däremot torde det vara önskvärt med en ordning, som smidigare än nu anpassar sig till den fortgående utvecklingen. Undantagna från att betraktas som apoteksvaror är även kosmetiska medel, avsedda till ans av hud eller hår eller till renhållning av munhålan, medel avsedda till ans av friska sår samt liktornsmedel. Till stor del rör det sig härvid om hygieniska och kosmetiska preparat, som inte kan betraktas som läkemedel. I den mån säkerhetskänslighet påkallar möjlighet till ingripande mot sådana medel bör detta tillgodoses i annan ordning. Som jag återkommer till har jag i överensstämmelse med giftstadgeutredningens förslag intagit vissa stadganden beträffande nämnda varugrupper i giftförordningen. Vad angår övriga här avhandlade läkemedel för utvärtes bruk, förordar jag, att de undantas från förordningens tillämpningsområde, om de uppfyller villkor, som medicinalstyrelsen skall äga meddela, i fråga om sammansättning och märkning.

Jag har härmed behandlat de frågor, som berör läkemedelsbegreppet och läkemedelsförordningens tillämpningsområde. För regleringen inom det sålunda avgränsade läkemedelsområdet behövs emellertid ytterligare ett par begreppsbestämningar. Sålunda rör man sig för närvarande med begreppet *farmaceutisk specialitet*, varmed avses läkemedel, utgörande apoteksvara eller första klassens gift, vilket är avsett att tillhandahållas förbrukaren i tillverkarens originalförpackning. Från specialitetsbegreppet är undantagna dels vissa apoteksberedda läkemedel dels flertalet homeopa-



tiska medel. Frågan om de homeopatiska medlens framtida ställning har jag redan berört. Vad angår begreppet i övrigt har läkemedelsutredningen föreslagit, att förpackningsrekvisitet skall slopas samt att de standardiserade apoteksberedningarna (ACO-preparaten) genomgående skall falla under specialitetsbegreppet.

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

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

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

lunda i stort sett avses sådana farmaceutiska specialiteter, som utgöres av antingen serum och liknande, härrörande från människor eller djur, eller vaccin eller liknande preparat, som är avsett att framkalla eller påvisa immunitet eller likartat tillstånd.

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

Giftstadgeutredningens förslag innebär att varans faktiska giftighet skall avgöra, om giftlagstiftningen skall bli tillämplig. Den föreslagna avgränsningsmetoden bygger på en allmänt hållen definition och exemplifierande listor över de ämnen, som faller inom giftförordningens tillämplighetsområde. Listorna skall hållas aktuella genom tillsynsmyndighetens försorg. Beträffande ämnen som endast eller huvudsakligen används vid framställning av läkemedel föreslås dock att listan skall bli uttömmande. Liksom nu skall varuområdet för giftlagstiftningens tillämpningsområde uppdelas i två huvudgrupper. Utredningen föreslår att ämnena klassificeras som gifter och vådliga ämnen och att beredningarna analogivis skall följa reglerna för ämnena. Som samlingsnamn använts beteckningen hälsofarliga varor. Endast ett relativt begränsat antal beredningar väntas falla under tillämpningsområdet, eftersom bruksfärdiga läkemedel och bekämpningsmedel skall regleras av särskilda författningar.

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

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

I fråga om den närmare utformningen av definitionen på hälsofarliga

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

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

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

Termen *bekämpningsmedel* är ny som begrepp i lagstiftningen. I det allmänna språkbruket är däremot ordet bekämpningsmedel sedan länge använt som en sammanfattande benämning på växtskyddsmedel, råttgifter, medel mot mal, flugor etc., impregneringsmedel för trävirke och textilier m. fl. preparat. Giftstadgutredningen, som föreslår att bl. a. handeln med och användningen av bekämpningsmedel skall regleras av en särskild författning, har framlagt ett förslag till definition av begreppet bekämpningsmedel. Denna bygger på avsikten med varans användning och tar sikte på medlens egenskap att skydda mot egendomsskada, sanitär olägenhet eller dylikt, förorsakad av växter, djur, bakterier eller virus. Som bekämpningsmedel skall enligt förslaget icke anses läkemedel eller konserveringsmedel för livsmedel, läkemedel eller dylikt, ej heller sådana varor som exempelvis svavelsyra, som huvudsakligen begagnas för annat ändamål och inte genom särskild benämning eller på annat sätt utbjuds som bekämpningsmedel. Begreppet skall endast avse ämnen och beredningar och inte mekaniskt verkande varor.

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

Med anledning av vad som i denna del i övrigt anförts under remissbe-

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

Till sist återstår *narkotikabegreppet*. För närvarande är detta avgränsat genom en uttömmande uppräknings i narkotikakungörelsen. Varuområdet omfattar dels internationellt angivna narkotika, dels ämnen och beredningar, som enligt Kungl. Maj:ts beslut i vårt land skall följa narkotikareglerna. Det torde alltså vara ofrånkomligt att ange varuområdet genom en fullständig uppräknings. Likaså synes även för framtiden behov föreligga att för vårt lands vidkommande behandla ytterligare varor som narkotika än vad som följer av de internationella besluten. Jag anser däremot lämpligt att formerna för kungörandet av varuområdets omfattning ändras. Det nuvarande systemet där de ständigt växande varuförteckningarna intagits i narkotikakungörelsen har visat sig tungrovt. En smidigare ordning synes vara att kungörandet sker genom medicinalstyrelsens försorg. I den mån varuområdet anses böra utvidgas utöver vad som följer av förpliktelser som Sverige påtagit sig genom internationella överenskommelser bör dock den sakliga prövningen tillkomma Kungl. Maj:t.

Såväl läkemedelsutredningen som giftstadgeutredningen har i anslutning till begreppsbestämningarna för läkemedel, hälsofarliga varor och bekämpningsmedel föreslagit, att tillsynsmyndigheten skall ha att utöva en *r e s p o n s a v e r k s a m h e t* rörande tillämpningen av författningsregleringen. Remissinstanserna har i allmänhet ställt sig mycket positiva till dessa förslag. Jag anser när det gäller de hälsofarliga varorna både lämpligt och angeläget att ett responsinstitut kommer till stånd. I själva verket måste möjligheten att få besked av tillsynsmyndigheten ses som en förutsättning för att det nuvarande stela systemet med uttömmande förteckningar över gifter skall kunna uppges. Vad angår läkemedlen och bekämpningsmedlen synes mig däremot väsentliga förutsättningar saknas för en responsverksamhet. Beträffande såväl läkemedels- som bekämpningsme-

delsbegreppen är det nämligen inte primärt objektiva kriterier utan avsikten med medlet som avgör, huruvida det omfattas av begreppet. Vidare gäller registreringsplikt för både de flesta aktuella läkemedel och bekämpningsmedlen. I samband med prövning av ansökan om registrering erhålles besked i de avseenden som kan vara av intresse. Jag förordar sålunda att responsinstitut införes endast i fråga om hälsofarliga varor. Slutligen vill jag tillägga att beslut i responsafrågor enligt min mening bör kunna bli föremål för överprövning.»

### Särskilda frågor angående läkemedel

#### *Departementschefen:*

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

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

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

Garantierna för ett läkemedels renhet och äkthet tillgodosågs länge helt och hållet på det sättet, att produktion och distribution av läkemedel exklusivt omhänderhades av en specialutbildad yrkesgrupp, apotekarna, vil-

kas verksamhet på apotek alltid varit detaljerat reglerad av författningsföreskrifter. I och med tillkomsten av industriell läkemedelstillverkning har bilden förändrats. Författningmässigt har detta tagit sig uttryck i vissa bestämmelser i apoteksvarustadgan bl. a. om kompetens för tillverkning av apoteksvaror samt sedermera genom tillkomsten av specialitetskungörelsen.

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

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

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

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

Som jag redan tidigare redovisat har jag exempelvis förordat, att vissa varor överförs från läkemedelslagstiftningens område och i stället i till-

lämpliga delar blir underkastade livsmedelsstadgans bestämmelser. Så är fallet med vissa halspastiller, fruktsalter samt de homeopatiska medlen. Jag har vidare i motsats till läkemedelsutredningen inte ansett det befogat med särskilda ingripanden mot preparat med läkemedelskaraktär som försäljs i den fria handeln, så länge det inte rör sig om risk för skadeverkningar av preparaten.

Om jag sålunda inte har funnit det nödvändigt att samhället ägnar särskild uppmärksamhet åt tillsynen över de medel, som står på yttersta gränsen till de egentliga läkemedlen, anser jag det så mycket betydelsefullare att läkemedelskontrollen i övrigt skärps. Härvid måste beaktas att det rör sig om ett synnerligen rörligt område där detaljerade föreskrifter genom utvecklingens snabba fortgång lätt kan nära nog motverka sitt eget syfte. Jag har därför undvikit att uppta sådana detaljbestämmelser i det förslag till läkemedelsförordning, som nu framläggs. För att de angivna intentionerna skall uppnås är det tillräckligt att förordningen innehåller en allmänt hållen bestämmelse om de krav man har att ställa på ett läkemedel. Hur önskvärt det än är att läkemedel är fria från biverkningar torde det i praktiken vara sällsynt att ett medel blott har positiva egenskaper. I varje särskilt fall måste det därför bli en avvägning mellan det positiva värdet och de negativa egenskaperna. Avgörande blir därvid nettovinsten från medicinska synpunkter. I förordningen bör sålunda stadgas, att läkemedel skall vara av fullgod beskaffenhet och att det vid normal användning inte får medföra skadeverkningar, som står i missförhållande till den avsedda effekten. Bestämmelsen är en ramföreskrift för varje läkemedelstillverkare och är en bas för kontrollorganets handlande i det enskilda fallet.

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

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

De examensmeriter författningarna nu har som krav för föreståndarkompetens torde generellt sett få anses som låga. Ehuru jag anser det angeläget, att all läkemedelstillverkning förestås av välkvalificerade perso-

ner, är jag dock med hänsyn till de skiftande förhållandena vid tillverkning av olika slag av läkemedel tveksam om lämpligheten av att fastlåsa kompetensen vid skärpta examensmeriter på det sätt läkemedelsutredningen föreslagit. I varje fall synes det olämpligt att intaga bestämmelser av sådan innebörd i läkemedelsförordningen. Närmare riktlinjer om kompetensen bör ges i tillämpningsbestämmelser. Härvid bör riktpunkten vara att full kompetens garanteras men att stor flexibilitet erhålles i fråga om sättet att styrka kompetensen.

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

För egen del anser jag det principiellt otillfredsställande, att de statliga kontrollorganen på läkemedelsområdet inte har möjlighet till insyn i läkemedelsfabrikernas verksamhet. I likhet med flera remissinstanser, däribland medicinalstyrelsen och specialitetsnämnden, finner jag det dock knappast befogat med periodiska inspektioner av den typ apoteken är underkastade. Å andra sidan bör tillsynsmyndigheten vara oförhindrad att genom kontroll på platsen göra sig underrättad om förhållandena vid en läkemedelsfabrik och detta även utan att anledning finns att antaga att fel eller försummelse förekommit. Särskilt angeläget synes det mig vara att myndigheten på detta sätt får möjlighet att granska principerna för företagens egen drift- och produktkontroll. Det av läkemedelsutredningen föreslagna systemet med auktoriserade kontrollanter vid läkemedelsfabrikerna kan jag inte biträda.

För flertalet läkemedel syns de nuvarande reglerna om införsel i stort sett tillfredsställande. Förslag om nämnvärda ändringar har ej heller framkommit utom beträffande de bakteriologiska preparaten. Främst är det därvid den veterinärbakteriologiska sektorn, som berörs, eftersom regler om import nu helt saknas för denna. Det framlagda förslaget att för enskilda importörer skall gälla tillståndstvång för införsel av veterinärbakteriologiska preparat föranleder ingen erinran från min sida. Beträffande de humanbakteriologiska preparaten har föreståndaren för statens bakteriologiska laboratorium nu ensam importträtt. Denna ordning, som är motiverad av hänsyn till landets epidemiologiska beredskap och legat till grund för de ställningstaganden statsmakterna med anledning härav gjort i fråga om tillverkning vid statens bakteriologiska laboratorium, torde alltjämt i huvudsak böra upprätthållas.

Då det sedan gäller att taga ställning till eventuella ändringar av pro-



duktkontrollen är det med hänsyn till den industriella läkemedels-tillverkningens utveckling framför allt kontrollen enligt specialitetskungörelsen som tilldrar sig intresse. I början av 1930-talet, då specialitetskungörelsen kom till, svarade specialiteterna för den mindre delen av läkemedelsarsenalen och många av de förekommande specialiteterna var av mycket enkel beskaffenhet. De utgjordes bl. a. av piller, salvor och andra beredningar med ett flertal ingredienser av välkänd art. Flera av tillverkarna hade små tekniska och personella resurser. Inte sällan med rätta talade man om källarfabrikanter. I dag hänför sig omkring  $\frac{3}{4}$  av läkemedelsförbrukningen till farmaceutiska specialiteter. Nya medel tillkommer i rask takt. I ett stort antal fall innehåller ett modernt läkemedel en enda verksam substans, men denna är ofta komplicerat byggd och har en kraftig fysiologisk effekt. Läkemedelsfabrikerna är med få undantag välutrustade anläggningar med framstående expertis.

Läkemedelsutredningen har funnit att uppbyggnaden av specialitetskontrollen inte är behäftad med några allvarliga brister. Vissa ändringar föreslås dock i syfte att öka effektiviteten. Liksom nu skall principiellt krävas att en specialitet får försäljas endast om den är registrerad. Den analytiska kontroll, som nu föregår registreringen, bör dock enligt utredningen kunna avsevärt inskränkas. Härigenom räknar utredningen med att det interimistiska godkännande, som den s. k. frilistningen innebär, inte skall behöva komma i fråga annat än i mycket begränsad omfattning. Utredningen har inte ansett sig kunna föreslå att försäljningen mot särskild licens slopas, men räknar även här med att en inskränkning skall komma till stånd. Den analytiska efterkontrollen skall enligt utredningens förslag intensifieras. I stort sett har förslagen lämnats utan erinran vid remissbehandlingen. Behovet av en intensifierad efterkontroll har understrukits i flera yttranden.

Den utveckling som specialitetstillverkningen undergått och den erfarenhet som under snart trettio år samlats hos kontrollorganet på läkemedelsområdet gör det befogat med en omprövning av frågan huruvida en obligatorisk analytisk kontroll före registrering av läkemedel är nödvändig. En sådan kontroll syftar blott till att fastställa om läkemedlets sammansättning motsvarar den uppgivna. Däremot ger kontrollen intet besked om läkemedlets ändamålsenlighet och oskadlighet. I likhet med läkemedelsutredningen och remissinstanserna har jag funnit, att den analytiska förhandskontrollen i regel kan undvaras, då det gäller svenska och välkända utländska tillverkare. Vad som särskilt bör göra detta möjligt, såvitt avser svenska tillverkare, är den ökade kunskap om fabrikenas egen driftkontroll, som skulle vinnas vid bifall till mitt förslag om en viss inspektionsverksamhet vid läkemedelsfabrikerna.

Det tillfälliga godkännande, som s. k. frilistning innebär, lämnas i regel utan att analytisk förhandskontroll ägt rum. Dylig kontroll föregår däremot alltid ett registreringsbeslut. Läkemedelsutredningen har utgått från att

4 — Bihang till riksdagens protokoll 1962. 9 saml. 2 avd. Nr 43

den tidsförkortning av provningsproceduren, som följer av att den analytiska provningen slopas, starkt skall bidra till att frilistan framdeles tages i anspråk blott i undantagsfall. Som motiv för att frilistan i viss utsträckning behövs även i framtiden har utredningen anfört, att klinisk provning kan draga avsevärt ut på tiden och att man i vissa fall måste räkna med en lång tidrymd för att få slutgiltig kunskap om en specialitets medicinska värde och toxicitetsförhållanden. Då det stora flertalet av dessa frilistade specialiteter efterfrågas i sådan omfattning att det från administrativ synpunkt inte lämpar sig att ersätta frilistningen med licensgivning, har utredningen förordat att frilistan behålls, ehuru med inskränkt användning. Frågan har inte närmare berörts under remissbehandlingen. För egen del kan jag inte biträda den ståndpunkt, som intagits av läkemedelsutredningen. Som jag tidigare framhållit måste det vara en grundläggande fordran på ett läkemedel, att det är av fullgod beskaffenhet och att det vid normal användning inte medför skadeverkningar, som står i missförhållande till den avsedda effekten. Det bör vara sökandens sak att övertygande visa, att en specialitet, för vilken registrering söks, uppfyller denna fordran. Då så skett och intet i övrigt talar mot att medlet görs tillgängligt, bör det registreras. Att dessförinnan mer eller mindre tillfälligt godkänna ett preparat, skulle vara oförenligt med nyssnämnda grundsats. I utländsk rätt, så långt den är jämförbar, förekommer inte heller någon motsvarighet till frilistning utan blott till registrering. Vid mitt ståndpunktstagande har jag inte förbisett de stora praktiska svårigheter, som föreligger att snabbt få kliniska provningar utförda. Jag räknar emellertid med att ett utvidgat internationellt samarbete på området skall öka möjligheterna till en snabbare och säkrare bedömning av såväl läkemedlets positiva egenskaper som deras skadliga biverkningar. Initiativ i denna riktning har nyligen tagits inom Nordiska rådet och inom Världshälsoorganisationen.

Licens för försäljning av en icke frilistad eller registrerad specialitet kan f. n. beviljas om specialitetens verkan skall prövas av viss läkare, veterinär eller tandläkare eller viss person med hänsyn till sitt hälsotillstånd är i behov av specialiteten. Med hänsyn till den betydande omfattning licensförsäljningen hade tagit redan då läkemedelsutredningen utarbetade sitt förslag till läkemedelsförordning och då de flesta medicinska behov ansågs kunna täckas utan anlitande av licensläkemedel, föreslog utredningen att licenser fortsättningsvis skulle beviljas mera restriktivt. Särskild motivering av vederbörande läkare, tandläkare eller veterinär föreslogs skola åtfölja ansökan. Förslaget har lämnats utan erinran av flertalet remissorgan. Som tidigare framhållits har licensgivningen under senare delen av 1950-talet ökat starkt, men under det sista året har medicinalstyrelsen börjat tillämpa en mera restriktiv praxis och kräver nu i viss utsträckning speciell motivering, då licens söks. Enligt min mening är det angeläget, att man fortsätter på den sålunda inslagna vägen. Licensförfarandet bör strikt be-

gränsas till sådana situationer, då annat ändamålsenligt medel inte står till buds än ett licenspreparat. Så kan vara fallet, då någon drabbats av en hos oss sällsynt sjukdom, mot vilken lämpligt medel inte introducerats i Sverige men finns tillgängligt utomlands. För prövningsändamål bör licens beviljas endast i speciella fall. Den normala kliniska prövningen bör vara avslutad, innan ett läkemedel överhuvudtaget blir föremål för försäljning. Dock kan det givetvis stundom vara befogat, att ett preparat före slutgiltig prövning av registreringsfrågan blir tillgängligt för försäljning mot recept av sådana läkare, veterinärer eller tandläkare, som har särskilda förutsättningar att följa verkningarna av ett visst medel på patienterna. Därvid syns licensvägen lämplig. Under inga omständigheter får emellertid sloandet av frilistan leda till en ökning av licensgivningen.

En specialfråga som såväl under utredningsarbetet i läkemedelsutredningen och läkemedelskommittén som i vissa remissyttranden behandlats ingående är, huruvida apoteksberedda standardiserade läkemedel (s. k. ACO-preparat) skall vara underkastade specialitetskontrollen. Jag har som förut nämnts ansett att medlen begreppsmässigt bör vara specialiteter. Där- emot syns mig säkerheten inte kräva, att de genomgående registreras och underkastas denna kontroll. Tillverkningen på apotek måste anses ske på ett fullt betryggande sätt och står under full insyn från det allmännas sida. Sålunda har apoteksföreståndare i viss mån en tjänstemannaställning och är ställda direkt under medicinalstyrelsens inseende. I sådana fall då det rör sig om medel upptagna i gällande farmakopé föreligger också garantier för den medicinska ändamålsenligheten. Att i dessa fall kräva registrering vore enligt min mening att onödigt belasta kontrollapparaten, som redan nu måste anses underdimensionerad. I andra fall kan det däremot vara befogat att upprätthålla registreringskravet även för ACO-preparat, främst för att den medicinska ändamålsenligheten skall bli prövad. De undantag från registreringsplikten för farmaceutiska specialiteter, som sålunda bör kunna göras, synes lämpligen böra anges i tillämpningsbestämmelser till läkemedelsförordningen.

När det gäller produktkontroll av de bakteriologiska preparaten anser jag att den i fråga om andra preparat än sådana som tillverkas eller importeras av de statliga bakteriologiska laboratorierna bäst tillgodoses om preparaten inordnas i de farmaceutiska specialiteternas grupp. Jag föreslår sålunda, att de bakteriologiska preparaten hänförs till farmaceutiska specialiteter men att registreringsplikt och därmed sammanhängande kontroll inte skall gälla för de av statslaboratorierna tillverkade eller importerade preparaten.

I frågekomplexet om l ä k e m e d l e n s h a n d e l s v ä g a r intar spörsmålet om sjukhusens läkemedelsförsörjning en särställning. Det rör sig här om avnämare, som i flertalet fall är statliga eller kommunala, som omsätter läkemedel för betydande belopp och som bör ha särskilda förutsättningar att mottaga och handha läkemedlen på ett betryggande sätt. Med hänsyn

till de särskilda förhållandena på sjukhusen gäller speciella regler i fråga om tillredning, distribution och handhavande av läkemedel inom ett sjukhus. Vad angår sjukhusens förvärv av läkemedel gäller däremot i stort sett den allmänna regeln, att läkemedlen skall inköpas från apotek. I detta hänseende har dock förslag till ändringar inte saknats. Bl. a. har frågan behandlats av läkemedelsutredningen och läkemedelskommittén. Därvid har läkemedelsutredningen helt sett frågan från säkerhetssynpunkt medan läkemedelskommittén anlagt enbart ekonomiska synpunkter.

Vid den bedömning läkemedelsutredningen gjort har utredningen funnit, att säkerhetssynpunkter inte hindrar att direktleverans i vissa fall av läkemedel från fabriker och grosshandelsföretag till sjukvårdsinrättningar kan tillåtas. Denna ståndpunkt har inte jävats vid remissbehandlingen av förslaget. Däremot har flera remissorgan uttalat, att en direktförsäljning inte kan komma till stånd, förrän de ekonomiska konsekvenserna av en sådan försäljning utretts närmare.

Läkemedelskommitténs förslag grundar sig helt på ekonomiska överväganden och innebär som förut nämnts att de sex största sjukhusapoteken i landet skulle avskiljas från apotekskollektivet och drivas i vederbörande sjukhushuvudmans regi. Längre borde man inte gå, enär risk i så fall fanns för att prisnivån för läkemedlen i övrigt skulle stiga till följd av apotekens inkomstbortfall vid minskade sjukhusleveranser. De erinringar som gjorts mot detta förslag kan sägas vara av två olika slag. Sålunda har å ena sidan vissa remissinstanser hävdad, att man i förväg inte borde uppställa hinder av ekonomisk art för sjukhusens huvudmän att ordna läkemedelsförsörjningen på sätt de kunde finna lämpligast. Å andra sidan har andra remissinstanser, som delat kommitténs uppfattning att kostnaderna för sjukhusens läkemedel inte kan frikopplas från den allmänna frågan om läkemedelspriserna, menat att de ekonomiska förhållandena inte utretts tillfredsställande av kommittén. Ytterligare en principiell fråga har intagit en framskjuten plats i diskussionen, nämligen frågan om allmänhetens möjligheter att förvärva läkemedel i anslutning till behandling på sjukhus. Läkemedelskommittén har i denna fråga intagit den ståndpunkten, att sjukhusapotek i huvudmännens regi endast bör svara för sjukhusets interna behov av läkemedel. Däremot anses ett sjukhusapotek, som är filial till ett vanligt apotek, kunna ombesörja expedition av läkemedel även till hemgående patienter och poliklinikpatienter. Samma ståndpunkt har vid remissbehandlingen intagits av medicinalstyrelsen, statens farmaceutiska laboratorium, apotekens avgiftsnämnd samt Sveriges farmaceutförbund.

Vid ett bedömande av frågan hur sjukhusens läkemedelsförsörjning för framtiden skall ordnas torde man först ha att ta ställning till huruvida spørsmålet bör bedömas uteslutande från ekonomiska utgångspunkter. Den frågan sammanhänger i sin tur med om det är berättigat att betrakta läkemedelsförsörjningen på sjukhusen blott och bart som en fråga om lager-

hållning och distribution. Enligt min mening kan så inte vara fallet. De senaste årtiondenas utveckling på läkemedelsområdet har visat vad effektiva medel betyder för individ och samhälle men har också uppdragat tidigare okända risker vid läkemedelsbehandling. Det är av största betydelse från allmänmänsklig och samhällsekonomisk synpunkt, att ett intensifierat forskningsarbete kommer till stånd för att ytterligare öka läkemedelsterapins möjligheter och minska dess risker. Ett sådant arbete kan inte bedrivas med framgång utan aktiv medverkan från sjukhusens sida. Vid ett sådant arbete måste en samverkan äga rum mellan företrädare för olika ämnesområden och därvid inte minst farmacin. Jag anser det därför lämpligt att de större sjukhusen, främst undervisnings- och regionsjukhusen, utrustas med farmaceutiska avdelningar, som inte blott har att förse kliniker med läkemedel för den dagliga sjukvården utan också har resurser att från farmaceutiska utgångspunkter delta i forskningsarbetet på läkemedelsområdet och i övrigt medverka vid lösning av sjukhusproblem, som står läkemedelsfrågorna nära. Som exempel på sådana vill jag blott nämna de mångskiftande problemställningarna på steriliseringsteknikens område. Även för den praktiska sjukvården är omedelbar tillgång till farmaceutisk sakkunskap av stort värde. En sådan samordning mellan medicin och farmaci, som den jag här skisserat, existerar sedan mer än tjugu år vid karolinska sjukhuset, där det statliga militärapoteket är sjukhusapotek. Enligt vad jag erfarit från såväl sjukhusledning som läkare och apotekare har systemet varit till stor båtnad för alla parter. Även utomlands, där huvudmannaägda sjukhusapotek är regel, har man de bästa erfarenheter av hur en progressiv sjukhusfarmaci kuggat in i de övriga verksamhetsgrenarna på sjukhusen. Givetvis är förutsättningen att sjukhusapoteken har tillräckliga personella, lokalmässiga och instrumentella resurser.

Även om jag sålunda anser att ekonomiska synpunkter inte främst bör påverka ställningstagandet i denna fråga, kan de givetvis inte helt lämnas åt sidan. De delvis ganska omfattande ekonomiska utredningar som gjorts visar emellertid, hur vanskliga teoretiska beräkningar på området är. Sedan huvudmannaägda sjukhusapotek inrättats vid ett mindre antal sådana sjukhus, där enligt min mening de ekonomiska synpunkterna på frågan i särskilt hög grad måste förbli sekundära, torde betydligt säkrare underlag erhållas för framtida bedömningar.

Jag anser mig sålunda böra tillstyrka, att sjukhusen i viss utsträckning och på vissa villkor efter Kungl. Maj:ts prövning i varje särskilt fall medges rätt att genom egna sjukhusapotek svara för sin läkemedelsförsörjning. Som allmänna förutsättningar bör gälla, att sjukhuset har tillräcklig storlek och att apoteket ges erforderliga resurser. Jag utgår ifrån att befattning som chefsapotekare vid sjukhusapotek tillsättes efter ansökningsförfarande och att apotekaren liksom chefen för militärapoteket och innehavarna av de självständiga apoteken förordnas av Kungl. Maj:t.

Där förhållandena inte motiverar att huvudmannaägda sjukhusapotek inrättas bör sjukhusen liksom nu förvärva sina läkemedel från apotek på orten. Härigenom torde sjukhusets behov av direkt farmaceutisk kontakt bäst tillgodoses och de samlade farmaceutiska resurserna på en viss ort bli bäst tillvaratagna. Med det sagda avser jag inte att den nuvarande möjligheten för sjukhus att förvärva infusionslösningar direkt från fabrik skall bortfalla. Tvärtom menar jag att möjligheten att förvärva läkemedel på annat sätt än genom apotek bör kunna utsträckas till att också omfatta vissa diagnostiska preparat, främst röntgenkontrastmedel.

Vad angår det av bl. a. medicinalstyrelsen starkt understrukna behovet av att poliklinikpatienter och hemgående patienter får möjlighet att förvärva läkemedel på sjukhusapoteket vill jag framhålla, att jag ser det som ett naturligt led i sjukhusbehandlingen, att patienten så bekvämt som möjligt erhåller erforderliga läkemedel. Då sjukhusapotek finns inrättat bör detta, om annat välbeläget apotek saknas i närheten, tillhandahålla patienterna ordinerade läkemedel. Detta bör ske oavsett vem som är huvudman för sjukhusapoteket. Jag har sålunda inte kunnat finna något avgörande hinder för att sjukhusapotek, som drivs av staten, stad eller landsting, försäljer läkemedel till sjukhusets patienter.

Ytterligare vill jag beträffande hithörande frågekomplex uttala att inrättande av huvudmannaägda sjukhusapotek bör ske vid den tidpunkt, då det är lämpligast från det allmännas synpunkt. Jag kan alltså inte dela läkemedelskommitténs åsikt, att sjukhusleveranser från ett visst apotek skulle bringas att upphöra först vid ett innehavarskifte. Däremot syns det mig skäligt att en apoteksinnehavare, vars inkomst väsentligt påverkas av att sjukhusleveransen bortfaller, beredes kompensation härför. Detta kan ske inom ramen för gällande avgiftssystem, varigenom några statliga eller kommunala anslag inte behöver belastas för ändamålet.

Jag har slutligen att beröra frågan om handelsvägarna i övrigt för läkemedel. De läkemedel som f. n. varken är första klassens gifter eller apoteksvaror skall som framgår av vad jag tidigare anfört, med få undantag, inte omfattas av den nya läkemedelsförordningens bestämmelser. Stadgandet att detaljhandel med läkemedel endast må bedrivas av apoteksföreståndare innebär sålunda ej någon utvidgning av apoteksmonopolets omfattning. Förslaget innebär på denna punkt ej heller någon inskränkning. Någon sådan har inte föreslagits av läkemedelsutredningen men fråga därom har väckts av ett par remissinstanser. Vidare har Kooperativa förbundet och Sveriges köpmannaförbund i avgivna yttranden över läkemedelskommitténs betänkande begärt att det skulle utredas, huruvida inte vissa apoteksvaror kunde utan olägenhet från medicinsk synpunkt överföras till att bli butikshandelsvaror. För egen del anser jag att tidpunkten nu inte är den rätta att diskutera lättnader i fråga om läkemedelskontrollen i stort. Och som ett betydelsefullt led i samhällets kontroll över läkemedelshanteringen

måste man se anordningen med handelsvägen över apotek. Det är en allmän uppfattning, att läkemedel med gift- eller andra skadeverkningar endast bör tillhandahållas allmänheten över apotek. Vår uppfattning om vad som är skadligt eller giftigt är emellertid, som jag i annat sammanhang berört, högst relativ och beror ytterst på vår kunskap om det vetenskapliga underlaget vid varje tillfälle. Den nu raskt fortgående forskningen har i flera fall gett oss en modifierad eller helt förändrad syn på läkemedels nytto- och skadeverkningar. Jag kan här blott erinra om att ett sedan 1800-talet allmänt använt medel, fenacetin, som ansetts tämligen oskadligt, med vår tids förfinade observationsmetoder visat sig medföra risk för så allvarliga skadeverkningar, främst njurskador, att det med omedelbar verkan receptbelagts. Inskridanden av dylikt slag kan ske med full effektivitet endast om medlen är förbehållna apoteken. Härtill kommer, och detta är väsentligt, att det från allmän folkhälsosynpunkt inte är något intresse med en ökad kommersialisering av läkemedelshandeln.

Vad slutligen angår specialfrågan om de bakteriologiska preparatens handelsvägar har jag funnit det berättigat med vissa kompletterande vägar vid sidan av den som följer av att preparaten är farmaceutiska specialiteter. Sålunda bör som nu statens bakteriologiska laboratorium och statens veterinärmedicinska anstalt ha möjlighet att försälja preparat till sjukhus, läkare och veterinärer. Även från annan tillverkare eller från partihandelsföretag kan direktförsäljning åtminstone i viss utsträckning vara motiverad, särskilt på det veterinärbakteriologiska området. Närmare bestämmelser härom bör meddelas i tillämpningsförfattningen.

Frågan om apoteksföreståndares skyldighet att lagerhålla och anskaffa läkemedel bör inte regleras i läkemedelsförordningen utan i annat sammanhang.»

### *Motion*

I *motionen II: 918* argumenteras för ett förstatligande av läkemedelsindustrien. Motionärerna föreslår att riksdagen hos Kungl. Maj:t hemställer om utredning »i syfte att åstadkomma en betryggande kontroll av läkemedelsindustrien, vilket torde nödvändiggöra ett förstatligande».

I *samma motion* föreslås att rätten att inrätta självständigt sjukhusapotek icke skall begränsas till endast större sjukhus, främst undervisnings- och regionssjukhus, vilket föreslås i propositionen, utan gälla alla sjukhus som drivs av landsting och kommun.

## **Särskilda frågor angående hälsofarliga varor**

### *Departementschefen:*

»Gällande giftstadga är utfärdad år 1943. I sak är emellertid åtskilliga alltjämt gällande bestämmelser av betydligt äldre datum. Som giftstadge-

utredningen framhållit, går sålunda vissa stadganden tillbaka på 1700-talets förhållanden och uppläggningsen av stadgan visar påtaglig släktskap med 1876 års förordning angående vård och försäljning av arsenik samt andra giftiga ämnen och varor. Även om den gällande stadgan vid tillkomsten aktualiserades i fråga om enskildheter, har den som gemensamt drag med sina föregångare att vara detaljrik och därigenom stel vid tillämpningen. På ett område som kännetecknas av livlig teknisk utveckling, tilltagande ekonomisk betydelse och ökande medicinska risker medför en sådan stelhet inte bara praktiska olägenheter utan i vissa fall även påtagliga faror. Jag åsyftar härvid främst att den formella metod enligt vilken giftvaruområdet avgränsas i nuvarande stadga inte kan hindra, att även mycket farliga gifter åtminstone temporärt förs i handeln helt okontrollerat. Med den av mig tidigare förordade principen för varuområdets avgränsning, enligt vilken varans faktiska giftighet är avgörande, fångas där-  
emot varje gift automatiskt in under kontrollområdet.

Den elasticitet, som kännetecknar det nya sättet att bestämma giftvaruområdets omfattning, karakteriserar även i övrigt giftstadgeutredningens förslag. I väsentlig grad har det lyckats utredningen att bygga upp ett system, som ger goda garantier mot att människor och djur utsätts för förgiftnings-  
samtidigt som näringslivets och även allmänhetens legitima behov att erhålla giftiga varor i flertalet fall blir enklare att tillgodose än nu. Förklaringen härtill torde till stor del vara att utredningen på ett följdriktigt sätt dragit konsekvenserna av en länge skönjbar utveckling. Från att ursprungligen ha varit rent brottsförebyggande har giftlagstiftningen all-  
mera erhållit uppgiften att skydda mot hälsorisker. Härvid är de stora problemen inte förknippade med avsiktliga förgiftnings- utan med de oavsiktliga. Största omsorgen bör med andra ord inte läggas ned på att göra giftiga varor svåråtkomliga, utan främst bör man se till att en giftig vara tillverkas, försäljs, märks och handhas så att den inte av våda förorsakar skador.

Mot bakgrunden av den sålunda angivna målsättningen övergår jag nu till att behandla några speciella frågor inom lagstiftningsområdet, som berör formerna för tillverkning och handel samt användning av vissa hälso-  
farliga varor.

**Tillverkning** av gift är ett vidsträckt begrepp, som innefattar såväl framställning och hantering av ytterst toxiska gifter som förpackning och ompackning av relativt oskyldiga giftiga beredningar. **Handeln** med gift kan på motsvarande sätt ibland innebära en riskfylld hantering av mycket giftiga ämnen, medan det i andra lägen är fråga om enbart handhavande av originalförpackade varor. Med hänsyn till att riskmomentet sålunda kan vara av mycket varierande natur och omfattning vid såväl tillverkning som handel bör möjligheter föreligga i det enskilda fallet att bedöma en tilltänkt föreståndares kompetens utan hänsyn till formella



examensmeriter. Utrymme bör finnas för hänsynstagande till såväl teoretisk utbildning som praktisk erfarenhet. Självfallet är att vägningen skall göras med beaktande av de krav, som är rimliga med hänsyn till de faktiska arbetsuppgifterna i det enskilda fallet.

Giftfrågornas nära sammanhang med arbetarskyddsfrågor gör det naturligt att yrkesinspektionen på förslaget sätt får ökad befattning med frågor om tillstånd till tillverkning och handel inom giftvaruområdet.

Andra än de som erhållit tillstånd att fabriksmässigt tillverka eller använda gift har med få undantag hittills varit hänvisade att förvärva sådana varor genom apotek. På denna punkt har giftstadgeutredningen mot bakgrunden av en utförd marknadsundersökning föreslagit betydande lättnader. Dessa innebär, att exempelvis sjukhus, skolor, laboratorier, verkstäder m. fl. för användning i yrkesmässig verksamhet kan anskaffa gifter även på annat sätt. Jag biträder förslaget, som syns mig helt överensstämma med principerna för den nya lagstiftningen. Detaljhandel med gifter kommer alltså i fortsättningen att ske i större utsträckning än nu från andra försäljningsställen än apotek. För att ordning och säkerhet på området skall befrämjas vill jag understryka vikten av att gift alltid utlämnas under direkt inseende av den för gifthanteringen ansvarige föreståndaren.

Det förbud mot vissa varor i *k o s m e t i s k a o c h l i k n a n d e m e d e l*, som förekommer i giftstadgan, avser några preciserade giftiga ämnen. Klart är emellertid att även andra ämnen kan vara lika farliga i sammanhanget och att nya alarmerande situationer lätt kan uppstå. Det är därför inte tillfredsställande att i giftförordningen på motsvarande sätt som nu begränsa sig till vissa uppräknade ämnen, utan en generell föreskrift är på sin plats. Denna bör ge möjlighet till snabbt inskridande, om hälsorisker visat sig föreligga vid användning av visst kosmetiskt eller hygieniskt medel på grund av att ett skadligt ämne ingår i medlet. Jag ansluter mig sålunda till förslaget att förbud skall kunna meddelas mot att visst ämne ingår i sådana medel, som saluhålles eller yrkesmässigt användes. Med hänsyn till att det här uteslutande rör sig om en hälsofråga anser jag dock att beslut bör meddelas av medicinalstyrelsen och inte, som i övrigt då det gäller giftförordningens tillämpningsområde, tillsynsmyndigheten.

På ett särskilt påtagligt sätt avspeglar sig giftstadgans släktskap med äldre tiders författningar på området, då det gäller de detaljerade bestämmelserna om viss högsta *a r s e n i k h a l t* i papper, garn, tapeter m. m. Även andra specialstadganden om vissa gifters användningsområden ter sig ålderdomliga. Det syns mig vara tidsenligt och helt i linje med kravet på smidighet i förening med säkerhet, att dessa bestämmelser utmönstras och får ge plats åt mera allmänt hållna stadganden. Då det här rör sig om bruksföremål och andra varor, som inte i och för sig faller under förordningens tillämpningsområde, måste bestämmelserna dock bli något mera preciserade än vad som gäller för enskilda varuslag, som direkt träffas av

förordningen. I enlighet med vad giftstadgeutredningen föreslagit bör förbud meddelas mot överlåtelse av sjukvårds- och sanitetsartiklar, klädespersedlar och material till sådana samt barnleksaker, om varorna innehåller gift eller vådligt ämne och därigenom kan medföra hälsofara. Vidare bör stadgas skyldighet att märka varor av hithörande typ med uttrycklig varning om förefintliga hälsorisker vid begagnandet.

I och med att giftstadgans bestämmelser om arsenikimpregnerat virke slopas synes det föreligga ett behov av att som giftstadgeutredningen föreslagit göra viss komplettering i hälsovårdsstadgan. Denna går ut på att hälsovårdsnämnds tillstånd skall erfordras för inrättande av ugn eller annan anläggning för bränning av virke, virkesprodukt eller avfall därav, impregnerade med arsenikhaltigt bekämpningsmedel. Vid sådan komplettering bör även beaktas vad statens vatteninspektion anfört om behov av motsvarande tillståndsförfarande beträffande anläggningar där cyanider används. Jag föreslår att hälsovårdsstadgan kompletteras i enlighet med det anförda.»

### **Särskilda frågor angående bekämpningsmedel**

#### *Departementschefen:*

»Frågan om bekämpningsmedlens ställning och behandling intar en central plats i giftstadgeutredningens betänkande. Detta torde sammanhånga med att bekämpningsmedlens användning nästan utan undantag direkt grundas på medlens giftiga egenskaper och att man därför bland dessa återfinner många synnerligen toxiska varor, att bekämpningsmedlen nu regleras av ett flertal olika författningar och att en rad myndigheter har att fatta sig med frågor som rör medlens användning. Genom att sammanfatta de bestämmelser som skall gälla för bekämpningsmedel inom ramen för en särskild lagstiftning anser utredningen, att reglerna för bekämpningsmedlens användning och handhavande i övrigt kunnat göras mer enhetliga. Vidare har man kunnat få en ordning, som bättre än nu ger utrymme för ett adekvat utnyttjande av olika medel, från de mest toxiska till sådana, som inte medför några nämnvärda skadliga biverkningar. De lösningar utredningen anvisat bygger på en individuell prövning av varje preparat och en differentiering av handelsvägar och avnämningsskärmar. Sålunda föreslås att inget bekämpningsmedel skall få användas eller överlåtas utan att ha godkänts vid en särskild registreringsprocedur. Härvid skall sådana medel hållas tillbaka, som är så giftiga eller eljest bedöms kunna medföra så skadlig verkan på människor, husdjur, vilt eller nyttoväxter, att de inte lämpligen bör användas som bekämpningsmedel. Registreringen skall inte innebära någon garanti i fråga om verkningsvärde men inget preparat får registreras, som på grund av bristande effektivitet är uppenbart otjänligt för upp-givet ändamål. Genom att godkända preparat vid registreringen placeras i

olika faroklasser, utredningen föreslår fyra sådana, styrs de farligaste medlen via mera kvalificerade handelsvägar till sådana personer, som på grund av speciell utbildning och erfarenhet erhållit tillstånd att använda dem.

Principerna för utredningens förslag har allmänt godtagits vid remissbehandlingen. Endast i enstaka yttranden förekommer erinringar. För egen del är jag övertygad om att den föreslagna registreringsplikten, omfattande samtliga bekämpningsmedel, på ett verksamt sätt skall undanröja olägenheter, som nu föreligger på förhandenvarande område. Likaså syns det mig innebära ett klart framsteg, att de farligaste medlens användning anförtros en begränsad grupp personer med vissa kvalifikationer. Någon egentlig prövning av medlets effektivitet bör inte inrymmas i registreringsproceduren. Dock ter det sig rimligt, att som utredningen föreslagit registrering inte beviljas om medlet är uppenbart otjänligt för sitt ändamål. Genomgående förefaller mig sålunda utredningens förslag på ett smidigt sätt tillgodose såväl säkerhetskravet som näringslivets intressen.

I ett par av huvudfrågorna har jag funnit skäl för vissa jämkningar. Sålunda har jag i fråga om den föreslagna klassindelningen i likhet med medicinalstyrelsen, veterinärstyrelsen och folkhälsoinstitutet ansett det befogat, att de båda högsta faroklasserna sammanslås. Jag förordar vidare, att klasserna ges annan benämning, nämligen sifferbeteckningarna 1, 2 och 3. Härigenom undviks befarade förväxlingar med de klassbeteckningar, som för närvarande är under inarbetande inom färgindustrin.

Beträffande handelsvägarna har utredningen föreslagit, att bekämpningsmedel tillhörande de båda högsta faroklasserna, som jag nyss föreslagit skola sammanslås, skulle få tillhandahållas endast av den som är behörig att idka handel med gift. Detta förslag har rönt åtskillig kritik från myndigheter och organisationer på handels och jordbrukets områden. I stort sett har man därvid menat, att åtkomsten av medlen genom den föreslagna ordningen skulle onödigtvis försvåras. Jag har såtillvida funnit mig höra tillmötesgå de framförda synpunkterna, att jag förordar ett stadgande enligt vilket bekämpningsmedel av klass 1 må tillhandahållas även av annan som erhållit särskilt tillstånd därtill. Härvid räknar jag med att dylika tillstånd kommer att meddelas en vidare krets än vad fallet blir i fråga om handel med gift. Samtidigt vill jag betona, att tillstånd dock bör ges med en viss restriktivitet. Endast om handeln begränsas till försäljningsställen med personal, som kan förväntas ha särskild ansvarskänsla och som äger elementära kunskaper om medlen, torde man i praktiken uppnå erforderlig åtstramning i användningen av de farligare medlen.

Härefter vill jag något uppehålla mig vid frågan om särskilt tillstånd som villkor för användning av de starkaste bekämpningsmedlen och den utbildning som skall krävas för sådant tillstånd. Utredningen har räknat med att användning av några enstaka av de allra farligaste medlen skall förbehållas personer, som utbildats vid växtskyddsanstalten och statens institut

för folkhälsan. I övrigt avses att utbildningen skall meddelas vid regionalt anordnade kurser, i regel i hushållningssällskapens regi. Kursernas längd förutsätts bli begränsade till några dagar, högst en vecka. Tillstånd för verksamhet, som huvudsakligen berör jordbruk, skogsbruk och trädgårds-skötsel, skall enligt förslaget meddelas av lantbruksstyrelsen samt eljest av medicinalstyrelsen. Utredningen understryker vikten av att behovet av fortbildning tillgodoses. I stort sett torde giftstadgeutredningens uttalanden kunna tjäna som riktlinjer vid systemets uppbyggnad. Jag vill endast tillägga, att det syns mig angeläget, att övergången till den nya ordningen sker så smidigt som möjligt. I viss mån torde ändringarna få genomföras successivt. Detta sammanhänger med att det kan erbjuda vissa svårigheter att från början effektivt tillgodose utbildningsbehovet. En utväg kan möjligen vara att tillståndsgivningen till en början sker relativt liberalt men att giltighetstiden blir starkt begränsad. Fortsatt tillstånd kan sedermera göras beroende av att anordnad utbildning tillgodogjorts och av att praktisk lämplighet visats.

En fråga av speciell art och särskild vikt är hur betning av utsäde och handhavande av sådant utsäde skall kunna ske med mindre risker än nu. Eftersom alljämt mycket giftiga kvicksilverföreningar spelar en stor roll vid betningen, är det uppenbart, att kunskaper, noggrannhet och ansvarskänsla måste präglade verksamheten. Det torde knappast med fog kunna göras gällande, att det är betungande för yrkesutövaren, att samhället genom ett tillståndsförfarande påtar sig ansvaret för att vissa minimikrav från säkerhetssynpunkt är tillgodosedda vid yrkesmässig betning med farligare betningsmedel. Om avskilda lokaler generellt krävdes vid betning skulle det möjligen kunna anses som betungande. Jag anser emellertid, att sådant krav i fråga om lokalerna inte bör ställas upp. Särskilt vid mindre företag torde ofta en betryggande ordning kunna upprätthållas, även om speciella lokaler för betningen saknas.

Det torde vara obestridligt, att emballaget för betat utsäde spelar en stor roll som skadeförebyggande faktor. De nuvarande bestämmelserna om märkning av emballaget är emellertid inte tillfredsställande, eftersom de inrymmer möjlighet att blott åsätta sådana etiketter, som genom placering och omständlig text föga uppmärksammas. Tack vare utvecklingen på förpackningsområdet bör det numera finnas goda möjligheter att utan någon större kostnad erhålla engångsemballage med tydligt framträdande varaktig text. Jag anser det betydelsefullt att sådant emballage utan undantag kommer till användning. Det bör emellertid ankomma på tillsynsmyndigheten att utfärda de närmare föreskrifterna härom.

Den s. k. hemmabetningen berörs inte av det föreslagna tillståndsförfarandet. Dock är det självfallet, att i den mån sådana betningsmedel skall komma till användning, som är bekämpningsmedel av första klassen, betningen endast får utföras av den som är behörig att använda sådant medel.

Med hänsyn till dels den föreslagna skärpningen av emballageföreskrifterna och dels möjligheterna att i samband med registrering ge föreskrifter om betningsmedel — exempelvis angående färgämnestillsats och användningsområde — synes mig någon motsvarighet till nu gällande stadgande om saluhållande, försäljning och överlåtelse av betad vara ej erforderlig.

Vad slutligen angår förslaget att livsmedelsstadgan skall kompletteras med ett stadgande om högsta mängd tillåtet restvärde av bekämpningsmedel i livsmedel finner jag att en sådan åtgärd bör vidtagas. Beslut i dylika frågor torde böra fattas i samma ordning som nu gäller för tillsatser till livsmedel, dvs. av kommerskollegium i samråd med medicinalstyrelsen, veterinärstyrelsen och statens institut för folkhälsan.»

### *Motioner*

I *motionerna I: 760* och *II: 922* göres gällande att möjlighet till undantag från föreskrift om engångsemballage för betad spannmål eller potatis bör skapas samt hemställs i anslutning härtill »att tillämpningsföreskrifterna beträffande förordningen om bekämpningsmedel måtte få sådan utformning att en rationell hantering av utsädesvaror möjliggöres».

I *samma motioner* hemställs vidare att »Kungl. Maj:t måtte till skyndsamt prövning uppta frågan om att vid denaturering av spannmål måtte användas en från betningsmedlen avvikande färg».

## **Vissa för varugrupperna gemensamma frågor**

### *Departementschefen:*

»Som jag tidigare framhållit är de varugrupper, som berörs av den nu aktuella lagstiftningen, förenade med risker i olika avseenden. Delvis får man tillgripa olika åtgärder för skilda varuslag för att möta dessa risker. Så kan exempelvis vissa läkemedel beläggas med receptplikt, varigenom sådana skadeverkningar motverkas, som beror på att medlet används på felaktig medicinsk indikation. Genom att hänföra ett bekämpningsmedel till högsta faroklass kan man minska risken för att ett starkt och häftigt verkande bekämpningsgift kommer i händerna på en helt osakkunnig person. Samma syfte har restriktiva bestämmelser om import- och handelsvägar för gifter.

Andra sätt att skydda mot skadeverkan är att lämna korrekta upplysningar om varans beskaffenhet, att genom påskrift på förpackningen varna för risker vid användningen, att förvara förpackningen så att förväxling med andra preparat och åtkomst av obehörig motverkas, att iakttaga särskild försiktighet vid transport och att på ett betryggande sätt oskadliggöra varor, som inte längre skall användas. Samtliga dessa försiktighetsmått är tillämpliga för alla de varuslag, som nu är aktuella.

Vad först angår **deklarationsplikten** beträffande varans innehåll har sådan länge varit obligatorisk i vårt land för de egentliga läke-

medlen. I detta avseende innebär sålunda läkemedelsutredningens förslag inte någon nyhet. Annorlunda ligger det till beträffande sådana varor som hälsofarliga kemisk-tekniska preparat och vissa bekämpningsmedel. Giftstadgeutredningens förslag om deklarationsplikt även på detta område har från de flesta håll hälsats med tillfredsställelse. Vissa organisationer på näringslivets område har funnit deklARATION överflödigt, medan å andra sidan bl. a. medicinalstyrelsen och landsorganisationen påyrkat än mer skärpta bestämmelser, innefattande krav på kvantitativ deklARATION. Enligt min mening talar i vissa fall starka skäl för en fullständig deklARATION. Då emellertid redan giftstadgeutredningens förslag innebär ett stort framsteg jämfört med nuvarande ordning och då det syns mig angeläget, att deklarationsplikten genomföres i nära samförstånd med näringslivet, har jag funnit lämpligast att för närvarande stanna för att förorda kvalitativ deklarationsplikt på hälsofarliga varor i allmänhet. Vad angår de verksamma ämnena i bekämpningsmedel är det dock nödvändigt att man erhåller uppgift om såväl art som halt av dessa beståndsdelar. För ett stort antal bekämpningsmedel bland annat praktiskt taget alla växtskyddsmedel gäller sådan deklarationsplikt redan nu.

Frågan om huruvida dispens från deklarationsplikten i vissa fall skall kunna ges har diskuterats av såväl giftstadgeutredningen som vissa remissorgan. Enligt min mening bör sådan dispens meddelas med mycket stor återhållsamhet. Huruvida den nyligen lanserade s. k. YSAM-märkningen av färger i viss utsträckning skall kunna ersätta uppgift om ingående hälsofarlig vara torde få prövas av tillsynsmyndigheten. Klart synes vara att sådana märkning inte kan generellt ersätta uppgift om ingående gift eller vådligt ämne.

Vad jag här anfört om deklarationsplikt avser genomgående skyldighet att vid överlåtelse eller utlämnande förse förpackningen med deklARATION. Beträffande originalförpackade varor innebär emellertid det sagda i praktiken, att deklARATION skall finnas på förpackningen då den lämnar tillverkaren och att den därefter inte får avlägsnas i något handelsled. Kravet på deklarationsplikt tar däremot inte sikte på att en viss vara, som används inom exempelvis ett industriföretag, nödvändigtvis skall vara märkt med uppgift om innehållsämnena, då den hanteras inom företaget och det på betryggande sätt är sörjt för att den som handskas med varan inte löper risk att förgiftas eller eljest skadas av varan. I sådana fall torde ofta lämplig signalmärkning eller kortfattad varningstext med uppgift om riskerna vara tillfyllest.

Vid överlåtelse erfordras såväl deklARATION som **v a r n i n g s p å s k r i f t**. Den senare skall enligt utredningens förslag utvisa varans karaktär av gift eller vådligt ämne. För de i allmänna handeln tillgängliga hälsofarliga varorna skall vidare finnas uppgift om de med varan förbundna riskerna. Beträffande dessa varningsmärkningar har förutsatts, att vissa normer och

bindande föreskrifter skall utfärdas av tillsynsmyndigheten men också att den som för varan i handeln inom ramen för givna normer skall ha frihet att i det enskilda fallet utforma texten på lämpligaste sätt. Jag finner det principiellt värdefullt med den elasticitet, som det föreslagna systemet innebär, då det betydligt smidigare än det nuvarande torde kunna anpassas till de praktiska förhållandena och på så sätt bidra att öka säkerheten. Med hänsyn till vad som anförts under remissbehandlingen vill jag dock understryka vikten av att ett förtroendefullt och intimt samarbete kommer till stånd mellan tillsynsmyndigheten och branschorganisationerna i syfte att uppnå så enhetliga märkningar som möjligt. Skulle den friare ordningen visa sig inte som avsett öka intresset för en fullt adekvat märkning från säkerhetssynpunkt, torde frågan sedermera få tagas upp till ny prövning. Jag vill slutligen beträffande märkningen med skärpa framhålla angelägenheten av att de obligatoriska uppgifterna om innehållsämnen, varningstexter och dylikt anbringas på framträdande plats på förpackningarna och att dessa uppgifter genom färg, typografi etc. tydligt skiljer sig från annan text, som möjligen förekommer. Giftstadgeutredningen har intagit ett formligt stadgande därom i sitt författningsförslag. Med den uppläggning lagstiftningen nu föreslås få torde en liknande bestämmelse ha sin plats i tillämpningskungörelsen.

Såväl i hem som på arbetsplats är det betydelsefullt att förvaringen av gifter och andra farliga varor sker på ett ansvarsmedvetet sätt. För närvarande finns vissa bestämmelser om förvaring i giftstadgan. Dessa är ganska detaljerade och därigenom stela. De tar framför allt sikte på förvaringsbetingelserna inom handel och industri, men avser även förvaring i hemmen. Som framgår av en undersökning giftstadgeutredningen låtit utföra förekommer dock i hemmen en skrämmande nonchalans, då det gäller att skydda barnen för de förgiftningsrisker, som en bristfällig förvaring innebär. I likhet med utredningen anser jag att man här står inför ett problem, som inte kan lösas enbart genom lagstiftning. För att förbättra förhållandena måste därjämte en ökad upplysning sättas in.

De nya förordningarna bör sålunda upptaga endast allmänt hållna stadganden, syftande till att riskerna vid förvaring begränsas. I viss utsträckning avses närmare bestämmelser i förevarande avseende skola upptagas i tillämpningsförfattningarna men de allmänna stadgandena bör sedan på arbetsplatser, i skolor o. d. kompletteras med interna ordningsregler, som anpassas efter de särskilda förhållandena på platsen.

Frågan om säkerheten under transport av gifter och andra farliga varor har blivit föremål för stor uppmärksamhet på det internationella planet. Delvis föreligger mellanfolkliga överenskommelser på området, som Sverige anslutit sig till. Jag delar giftstadgeutredningens av flertalet remissinstanser godtagna uppfattning, att i nu förevarande sammanhang endast erfordras mera allmänt hållna föreskrifter.

Vad slutligen angår frågan om förstöring av gift måste konstateras att denna inrymmer många skiftande praktiska och tekniska problem. Jag är helt ense med giftstadgeutredningen att det inte är vare sig möjligt eller lämpligt att lagstiftningsvägen ge annat än ytterst allmänna föreskrifter om att förstöring skall ske på betryggande sätt. På läkemedelsområdet har jag funnit befogat att uttryckligen fastslå, att läkemedel som inte längre är avsett att användas skall förstöras.»

### *Motioner*

I *motionerna I: 759* och *II: 919* föreslås att riksdagen måtte i skrivelse till Kungl. Maj:t hemställa att föreskrifter utfärdas för varningsmärkning av sådana läkemedel som genom påverkan på psykiska eller fysiska funktioner kan äventyra trafiksäkerheten.

## **Organisationsfrågor**

### *Departementschefen:*

»Såväl i fråga om läkemedelsområdet som beträffande gift- och bekämpningsmedelsområdena har förslagits ändrad organisation av tillsynen och av ärendenas handläggning. Motiven har härvid varit något olika. Målet har dock i båda fallen varit detsamma, nämligen ökad effektivitet.

Läkemedelsutredningen har förordat att en beslutande nämnd inrättas, som i medicinalstyrelsens namn skall avgöra ett flertal frågor inom läkemedelsförordningens tillämpningsområde. Bland annat skall nämnden handlägga alla ärenden om farmaceutiska specialiteter utom de kamerala. Vidare skall nämnden pröva en rad tillståndsfrågor samt handha ledningen av kontrollen över läkemedlens tillverkning och distribution. Andra frågor som enligt förslaget skall tillkomma nämnden är att meddela responsa samt att ansvara för att bilagor till förordningen hålls aktuella. Nämnden föreslås bli uppbyggd på liknande sätt som den nuvarande specialitetsnämnden. Därjämte skulle ingå chefen för medicinalstyrelsens apoteksbyrå och en representant för handeln med läkemedel.

Vid remissbehandlingen har flertalet instanser avvisat tanken, att nämnden skall bli ett beslutande organ. Härvid har från flera håll anförts principiella betänkligheter mot att partsrepresentanter skall delta i beslut i medicinalstyrelsens namn. Det har vidare anförts tvivel om att den föreslagna organisationen innebär tidsvinst och ökad effektivitet.

Ett par av de ärendegrupper, som enligt förslaget skulle tillkomma läkemedelsnämnden, blir inte aktuella om läkemedelslagstiftningen uppbyggs så, som jag förordat i det föregående. Jag avser härmed dels meddelande av responsa, dels uppgiften att ansvara för aktualiteten av bilagor till förordningen. Vad de kvarstående uppgifterna beträffar är ärendena rörande farmaceutiska specialiteter helt dominerande. Jag är inte övertygad om att



det för handläggningen av dessa ärenden innebär någon påtaglig fördel med att frångå den nuvarande ordningen. Då härtill kommer att medicinalstyrelsens organisation och arbetsuppgifter skall bli föremål för översyn av särskilt tillkallade sakkunniga, bör enligt min mening någon ändrad organisation för läkemedelsärendenas handläggning inte genomföras nu.

Giftstadgutredningens förslag om inrättande av en giftnämnd är den centrala punkten i ett förslag om en mera radikal ändring beträffande giftärendenas handläggning. Som utredningen påvisat och som också vitsordats vid remissbehandlingen är giftärendenas handläggning för närvarande mycket tungrodd. Genom systemet med varuförteckningar i bilagor vid stadgan förs frågor om de enskilda varornas klassificering i stor utsträckning ända till Kungl. Maj:t. Ett flertal myndigheter är som remissorgan eller på annat sätt inkopplade vid ärendenas prövning. Genom den omständliga proceduren försvåras redan nu en smidig anpassning till det praktiska livets krav och för att omsätta den nya lagstiftningen om bekämpningsmedel i praktiken anses de nuvarande splittrade administrativa resurserna olämpliga och otillräckliga. Förslagets innebörd är att giftärendena koncentreras till kommerskollegium och att ämbetsverket vid sin sida får ett rådgivande sakkunnigt organ, giftnämnden.

Medan giftstadgutredningens förslag om en centralisering av giftfrågorna till ett organ biträtts av praktiskt taget alla remissinstanser går meningarna i sär, då det gäller frågan om giftnämndens ställning och anknytning inom förvaltningen. Även beträffande nämndens sammansättning har åtskilliga synpunkter framkommit vid remissbehandlingen. I stort sett kan sägas att näringslivets företrädare helt stött utredningens förslag. Dock har kommerskollegium ansett att ärendena bör ligga kvar hos medicinalstyrelsen. Om kollegium skall överta ärendena, avvisar ämbetsverket tanken på en rådgivande nämnd och önskar handlägga frågorna i samråd med övriga berörda myndigheter. Medicinalstyrelsen förordar i första hand en självständig giftnämnd. Kan en sådan inte komma till stånd, hävdar styrelsen att ärendena även fortsättningsvis bör handläggas av medicinalstyrelsen. En mellanställning intar folkhälsoinstitutet, som ansett sig kunna biträda förslaget under förutsättning, att kommerskollegium blir förpliktat att höra berörda myndigheter före beslut, som skiljer sig från nämndens uppfattning.

Det syns mig uppenbart, att en rationalisering av giftärendenas handläggning är en nödvändig förutsättning för att mera tillfredsställande förhållanden skall uppnås på gifthanteringsområdet. Jag tillstyrker därför utredningens förslag att ett särskilt sakkunnigorgan, en giftnämnd, tillskapas. Med hänsyn till vad som anförts under remissbehandlingen anser jag den från olika synpunkter bästa lösningen av organisationsfrågan vara, att nämnden får en självständig ställning såsom beslutande organ på giftområdet samt att den kameralt och kanslimässigt anknyts till medicinalstyrelsen. Då emellertid översynen av styrelsens organisation även skall

omfatta de till styrelsen anknutna nämnderna, komma giftnämndens framtida förhållande till medicinalstyrelsen att omprövas vid denna översyn.

Självfallet bör såväl medicinalstyrelsen som kommerskollegium vara representerade i giftnämnden. Även andra statliga organ, främst måhända arbetarskyddsstyrelsen, torde också naturligen böra ha inflytande i nämnden. I övrigt bör nämnden sammansättas så, att den så allsidigt som möjligt representerar den sakkunskap, nämnden har att företräda. Det torde emellertid få ankomma på Kungl. Maj:t att sedermera besluta om nämndens sammansättning och arbetsformer.»

### *Motioner*

I motionerna I: 761 och II: 921 yrkas att riksdagen i skrivelse till Kungl. Maj:t måtte hemställa »att i giftnämnden skall få ingå representanter för näringslivet».

## **Specialmotivering till narkotikaförordningen**

### *Departementschefen:*

#### 13 §

»Straffet för narkotikabrott, varmed här avses olaga tillverkning, saluhållande, överlåtelse eller innehav av narkotika, utgör enligt narkotikakungörelsen dagsböter, lägst tjugofem, eller fängelse i högst sex månader. Läke-medelsutredningen föreslog som straff dagsböter eller fängelse. En av ledamöterna, herr Rising, reserverade sig häremot, enär han ansåg att straffmaximum för narkotikabrott under synnerligen försvårande omständigheter borde bestämmas till straffarbete i högst fyra år. Ett par remissinstanser anslöt sig till Risings uppfattning. Sedermera har även i riksdagen påyrkats straffskärpning för ifrågavarande brott (se L<sup>2</sup>U 1960: 16, rskr 220).

Som tidigare nämnts har under efterkrigstiden en ökning inträtt i fråga om narkotikamissbruk och illegal narkotikahandel. En fortsatt utveckling i denna riktning ter sig allvarlig, i synnerhet som missbruket tycks tendera att gripa omkring sig i allt yngre åldersgrupper. Alla åtgärder bör därför vidtagas, som kan vara ägnade att motverka missbruket. En sådan åtgärd är att genom straffskärpning söka stävja illegala förfaranden med narkotika. Viktigast synes därvid vara att införa frihetsstraff som normalstraff för narkotikabrott. Så kan sägas redan ha skett i fråga om smuggling med narkotika. Enligt 3 § lagen om straff för varusmuggling skall nämligen, om varusmugglingen är att anse som grov, dömas till straffarbete i högst två år eller fängelse. I motiveringen till detta stadgande har uttalats, att grovt brott torde föreligga om smugglingen avsett narkotika. Som straffmaximum i narkotikaförordningen torde fängelse i två år vara tillfyllest. Grova brott med narkotika innefattar nämligen regelmässigt sådana grova strafflags-

brott som ocker, förfalskning eller grov stöld. För den samlade brottsligheten kan därvid utdömas flera års straffarbete. Utsättes fängelse som normalstraff, saknas å andra sidan anledning att stadga särskilt straffminimum. På dessa grunder har som straff för de i 2 mom. första stycket angivna brotten stadgats fängelse eller dagsböter.»

### *Motioner*

I *motionerna I: 762 och II: 923* ifrågasättes huruvida fängelsevård är den adekvata behandlingsformen för en till narkotikamissbruk förfallen person, som gjort sig skyldig till narkotikabrott. Motionärerna efterlyser en utredning av de medicinska och juridiska problemen rörande behandling av narkomaner och hemställer att en sådan kommer till stånd inom sines-sjuklagstiftningskommittén.

### **Övriga motionsyrkanden**

I *motionerna I: 761 och II: 921* behandlas frågor angående giftförordningens och bekämpningsmedelsförordningens ikraftträdande. Motionärerna hemställer, att riksdagen, »under uttalande av att frågan om tidpunkten för ikraftträdandet av giftförordningen och bekämpningsmedelsförordningen tills vidare bör lämnas öppen», måtte i skrivelse till Kungl. Maj:t hemställa att »övergångsbestämmelserna måtte givas en sådan utformning att en successiv övergång möjliggöres».

I *samma motioner* föreslås vidare att de i propositionen aviserade tillämpningsförfattningarna utfärdas av Kungl. Maj:t efter hörande av vederbörande branschorganisationer. Motionärerna yrkar att riksdagen i skrivelse till Kungl. Maj:t måtte framställa en begäran härom.

### **Utskottet**

Under 1900-talet har en stark utveckling ägt rum på läkemedels- och giftområdet. Tillkomsten av nya forskningsgrenar och en överlag alltmer intensifierad forskning har lett till upptäckten av en mängd nya läkemedel, i vissa fall till ovärderlig nytta för mänskligheten. Inom jordbruk, skogsintensifierad forskning har lett till upptäckten av en mängd nya läkemedel, vilka så gott som undantagslöst innehåller gift, kommit till stånd. Samtidigt har en kraftig expansion skett inom den kemiska industrien och ur densamma har framvuxit en självständig läkemedelsindustri, som svarar för allt större del av läkemedelsproduktionen.

Mot bakgrunden av denna utveckling har på ett tidigt stadium framstått som klart att den gällande, starkt splittrade lagstiftningen på ifrågavarande områden icke fyller de anspråk som framför allt ur säkerhetssynpunkt måste ställas på densamma. Förslag till ändringar har vid olika tillfällen

framlagts, första gången redan på 1930-talet, dock utan att leda till resultat. Under 1950-talet har tre olika utredningar varit sysselsatta med hithörande frågor och en omfattande remissbehandling har skett av de avgivna betänkandena. På grundval av detta material framlägges i föreliggande proposition förslag till ny författningsreglering för läkemedel, gifter och andra hälsofarliga varor, bekämpningsmedel och narkotika. Den nuvarande lagstiftningen, som i många delar är detaljrik och svåröverskådlig samt oklar i gränsdragnings- och definitionsfrågor, ersättes sålunda med fyra grundläggande förordningar. Dessa skall sedermera kompletteras med särskilda tillämpningsförfattningar.

Den föreslagna författningsregleringen har givit uskottet anledning till erinran eller särskilt uttalande allenast i följande hänseenden.

I förslaget till giftförordning stadgas i 8 § att med tillverkning skall förstås framställning, rening eller annan bearbetning ävensom förpackning eller ompackning. Någon motsvarande bestämmelse föreslås inte i läkemedelsförordningen. Även inom läkemedelsområdet är det emellertid nödvändigt att begreppet tillverkning ges en klar och tydlig innebörd. Yrkesmässig tillverkning utanför apoteken får nämligen icke äga rum utan myndighets tillstånd. Vidare är den föreslagna läkemedelskontrollen koncentrerad kring de farmaceutiska specialiteterna, vilka i läkemedelsförordningen definieras som standardiserade läkemedel avsedda att tillhandahållas i tillverkarens originalförpackningar.

Det har för utskottet upplysts att det utomlands inte är ovanligt att ett företag framställer ett läkemedel och ett annat förpackar detsamma i egen originalförpackning. Enligt utskottets bedömning är det uppenbart att båda leden skall bedömas som tillverkning. Med hänsyn till att det även i vårt land kan bli aktuellt med uppdelning av produktionen på detta sätt, vill utskottet ifrågasätta, huruvida icke lämpligen ett tillägg bör göras till läkemedelsförordningen av i huvudsak samma innebörd som 8 § giftförordningen.

För yrkesmässig tillverkning av läkemedel utanför apoteken skall såsom nyss nämnts i princip krävas tillstånd. Samhället får därigenom ett samlat grepp om läkemedelsproduktionen i landet och kan genom indragning av tillstånd effektivt inskrida om missförhållanden skulle uppstå. I motionen II: 918 göres gällande att industrialiseringen av läkemedelsframställningen på grund av det privata vinstintresset lett till en fördyring av läkemedlen och till en onödig utvidgning av läkemedelsfloran. Dessa förhållanden talar enligt motionärerna för ett förstatligande av läkemedelsindustrien, och de hemställer om utredning av alla de med en sådan åtgärd förbundna ekonomiska och organisatoriska problem.

Frågan om förstatligande av läkemedelsindustrien har varit föremål för uppmärksamhet inom såväl läkemedelsutredningen som läkemedelskom-

mittén. Det har därvid framhållits bl. a. att den svenska läkemedelsindustrien uppnått en icke obetydlig export samt att den genom tillverkning i dotterföretag eller genom licensgivning kunnat introducera svenska preparat på den internationella marknaden. Man har också understrukit att läkemedelsindustrien för sin utveckling är starkt beroende av en omfattande forskning, varvid samarbete med andra industrier är av stort värde. Det kunde befaras, har man vidare framhållit, att exporten och forskningsarbetet inte skulle kunna omhuldas på samma sätt inom ett statligt företag.

Utskottet kan för sin del inte instämma i motionärernas kritik mot den svenska läkemedelsindustrien. Utskottet avstyrker därför föreliggande utredningsyrkande.

I detta sammanhang är utskottet angeläget att framhålla den betydelse som en intensiv forskning har för all läkemedelstillverkning. Särskilt viktigt finner utskottet det vara att ett internationellt samarbete sker såväl på detta område som i frågor angående läkemedelskontroll. Utskottet fäster därvid stora förhoppningar vid det initiativ som tagits av världshälsoorganisationen beträffande internationell samverkan vid den kliniska prövningen av nya läkemedel samt vid den europeiska förening, som nyligen stiftats för studiet av läkemedels giftighet.

Beträffande sjukhusens läkemedelsförsörjning föreslås i propositionen en uppmjukning av nuvarande ordning, enligt vilken sjukhusen i princip skall förvärva sina läkemedel från apotek. De större sjukhusen, främst undervisnings- och regionssjukhusen, skall sålunda efter Kungl. Maj:ts prövning i varje särskilt fall kunna inrätta sjukhusapotek i egen regi under förutsättning att de ges resurser att från farmaceutiska utgångspunkter delta i forskningsarbetet på läkemedelsområdet och medverka vid lösning av sjukhusproblem, som står läkemedelsfrågorna nära. I motionen II: 918 föreslås att samtliga sjukhus drivna av landsting eller kommun skall äga rätt att genom egna sjukhusapotek svara för sin läkemedelsförsörjning.

I likhet med departementschefen finner utskottet, såsom ovan berörts, det vara av största betydelse att ett intensifierat forskningsarbete kommer till stånd för att öka läkemedelsterapiens möjligheter och minska dess risker. Utskottet är också ense med departementschefen att ett sådant arbete i vissa fall skulle stimuleras genom inrättandet av självständiga apotek i sjukhusens regi. Enligt utskottets mening måste man emellertid iakttaga försiktighet vid avvikelse från den gällande ordningen, mot vilken i och för sig icke framförts någon bärande kritik. Inrättandet av självständiga sjukhusapotek innebär nämligen, att de ordinarie apoteken går miste om sina största kunder och därigenom får vidkännas ett markant inkomstbortfall. Denna omständighet får betydelse inte endast för apoteksinnehavarnas inkomstförhållanden utan jämväl för apotekskollektivets avgiftssystem. Enligt detta har apoteksinnehavarna att betala avgifter, som beräknas på

rörelsevinsten efter en progressiv skala, för att bestrida vissa utgifter för apoteksväsendets gemensamma ändamål. Bland dessa märkes driftsbidrag till mindre bärkraftiga apotek samt kostnader för hållande av enhetliga läkemedelspriser på samtliga apotek i riket och för reglering av priserna. En kraftig inkomstminskning för apoteken skulle otvivelaktigt rubba avgiftsuttaget och kanske göra en höjning av läkemedelspriserna nödvändig, en utveckling som enligt utskottets mening måste undvikas. Förutom en viss återhållsamhet med upprättandet av självständiga sjukhusapotek vill utskottet också understryka vikten av ett successivt genomförande av reformen. Vidare vill utskottet i likhet med departementschefen betona, att sjukhusapoteken skall ges erforderliga resurser framför allt såvitt gäller kvalificerad farmaceutisk personal. Inrättandet av ett sjukhusapotek får icke medföra att kraven på kontroll och säkerhet eftersättes. Av vad sålunda anförts följer att utskottet icke kan tillstyrka motionen II: 918 i förevarande del.

I detta sammanhang finner utskottet vidare lämpligt att uttrycka sin tillfredsställelse över propositionens förslag att sjukhusapotek, oavsett vem som är huvudman för detta, i ökad utsträckning skall kunna tillhandahålla poliklinikpatienter och hemgående patienter läkemedel.

I 15 § förslaget till giftförordning regleras till vem gift må överlätas. Gift får sålunda endast överlätas till den som är behörig att införa giftet till riket samt till den som skall använda giftet i yrkesutövning. Därutöver får apoteksföreståndare överlåta gift till envar som fyllt aderton år och visar sig ha behov av giftet för konstnärligt, tekniskt, vetenskapligt eller annat jämförbart ändamål. Någon motsvarande bestämmelse föreslås inte beträffande vådligt ämne. Enligt utskottets mening kommer emellertid att till de vådliga ämnena få hänföras vissa ämnen och beredningar, som på grund av speciella egenskaper inte lämpligen bör kunna förvärvas fritt av envar. Utskottet tänker därvid främst på thinner och liknande varor, vilka på grund av sin lättflyktighet kan användas som berusningsmedel. Den i kungörelsen den 25 november 1960 intagna föreskriften att thinner inte får försäljas till den som ej fyllt aderton år bör därför bestå. Vidare bör vid behov liknande bestämmelser beträffande andra vådliga ämnen utfärdas. I detta sammanhang vill utskottet också understryka vikten av att särskild uppmärksamhet kontinuerligt ägnas de problem som sammanhänger med att vissa vådliga ämnen kan användas i berusningssyfte.

Förslaget om auktorisationstvång för användning av de giftigaste bekämpningsmedlen, d. v. s. sådana som kommer att hänföras till klass 1, finner utskottet med hänsyn till de uppenbara risker, som föreligger vid dessas användning, välbetänkt. Införandet av bestämmelsen kan emellertid såsom framhålles i motionerna I: 761 och II: 921 under övergångstiden vålla

vissa problem. Inte endast de som yrkesmässigt ägnat sig åt besprutning och annan behandling med bekämpningsmedel utan jämväl ett flertal enskilda odlare, som själva brukat svara för sin besprutning, torde nämligen i vissa fall ha använt sig av bekämpningsmedel, som enligt de nya bestämmelserna kan komma att hänföras till klass 1. För att även i fortsättningen kunna verkställa sådana behandlingar måste de enligt propositionen först genomgå den utbildning, som i princip förutsättes för erhållande av auktorisation. När viss tid torde förflyta, innan uppbyggnaden av utbildningsverksamheten i enlighet med de i propositionen redovisade riktlinjerna är genomförd, kan det befaras, att auktorisation vid bestämmelsernas ikraftträdande den 1 januari 1964 ännu icke kunnat meddelas alla dem som för sin utkomst har behov därav eller eljest avser att erhålla sådan. Utskottet vill fördenskull understryka vikten av att bestämmelsen om auktorisations tvång genomföres successivt i takt med att utbildningsbehovet effektivt kan tillgodoses. Den av departementschefen anvisade utvägen att till en början tillämpa ett system med liberal tillståndsgivning men med stark tidsbegränsning av tillståndens giltighet finner utskottet väl ägnad att tillgodose detta önskemål.

Mot förslaget att yrkesmässig betning av spannmål eller potatis med bekämpningsmedel tillhörande klass 1 och 2 endast får bedrivas efter särskilt tillstånd har utskottet inte någon erinran. Utskottet finner det också värdefullt att skärpta föreskrifter utfärdas beträffande utformning och märkning av emballage för betat utsäde. Eftersom betningsmedlen ofta är mycket giftiga, är riskerna vid användning av sådant emballage för annat ändamål, främst för förvaring av vara, avsedd att förtäras av människor eller husdjur, stora. Ett effektivt skydd mot sådana risker utgör departementschefens förslag att engångsemballage uteslutande skall komma till användning. Denna regel bör dock icke, såsom befarats i motionerna I: 760 och II: 922, omfatta sådana lådor och kassar, som användes i samband med själva betningsproceduren eller vid transport av betat utsäde till kunden, utan bör endast gälla sådant emballage, som innehållande betat utsäde överlämnas till kunden.

I sistnämnda motioner framhålles vidare de förväxlingsrisker som kan uppstå därigenom att såväl betat utsäde som denaturerat utsäde erhåller en röd färgton. Motionärerna, som icke anser det ur praktisk synpunkt genomförbart att ändra färgen på betningsmedlen, föreslår att man inför en annan färg vid denaturering av spannmål. De hemställer att Kungl. Maj:t måtte upptaga denna fråga till skyndsam prövning.

Utskottet är helt ense med motionärerna att det till förhindrande av förväxling är önskvärt att betat utsäde och denaturerat utsäde kan skiljas från varandra genom sin färg. Utskottet har emellertid inhämtat att den röda denatureringsfärgen är bruklig utomlands. När Sverige har en icke obetyd-

lig import av denaturerad spannmål, lär man icke vinna något genom att i vårt land införa en annan färgton. Därest ändring skall ske får den sålunda vidtagas beträffande betningsmedlen. Huruvida detta är tekniskt genomförbart kan utskottet icke uttala sig om. Utskottet anser emellertid att Kungl. Maj:t bör ha sin uppmärksamhet riktad på problemet.

En annan fråga som enligt utskottets bedömande också är förtjänt av skärpt uppmärksamhet är de risker, som sammanhänger med att kvarvarande rester av bekämpningsmedel på grund av den ökade användningen av sådana medel i allt större utsträckning förekommer på växter och växt-delar avsedda att förtäras av människor eller djur. Detta gäller inte endast sådana växter, som avsiktligt behandlats med bekämpningsmedel. Man får också räkna med åtskilliga fall, där bekämpningsmedel i samband med behandling av vissa produkter oavsiktligt kommer att spridas även på andra produkter. Livsmedelsstadgans föreskrifter om kvalitativa krav på varor, som skall användas såsom livsmedel, samt den i propositionen föreslagna kompletteringen därtill att kommerskollegium skall fastställa den högsta kvarvarande rest av bekämpningsmedel som får förekomma i livsmedel, får anses tillfredsställande reglera detta frågekomplex. Utskottet vill emellertid understryka vikten av att bestämmelsernas efterlevnad noga kontrolleras samt att kontrollorganen får sin uppmärksamhet särskilt inriktad på de risker som kvarvarande rester av bekämpningsmedel utgör.

Särskilda bestämmelser om varningspåskrifter för läkemedel ges för närvarande i en av medicinalstyrelsen utfärdad kungörelse. Enligt förslaget till läkemedelsförordning skall medicinalstyrelsen även i fortsättningen äga meddela sådana föreskrifter. Utskottet har intet att erinra mot denna ordning. Att direkt i förordningen intaga stadganden om varningspåskrifter finner utskottet i likhet med departementschefen olämpligt, enär sådana stadganden uppenbarligen måste göras ganska detaljerade.

I motionerna I: 759 och II: 919 framhålles att vissa läkemedel nedsätter förmågan att på betryggande sätt framföra motorfordon. Ofta saknar den som intagit läkemedlet kännedom om denna effekt. Motionärerna hemställer i anledning härav att föreskrifter måtte utfärdas beträffande varningsmärkning av sådana läkemedel, som genom »påverkan på psykiska eller fysiska funktioner kan äventyra trafiksäkerheten».

Enligt utskottets mening är det av största betydelse att den som förtär ett läkemedel på förhand underrättas om medlets olika verkningar. Mot motionärernas förslag att genom särskild varningspåskrift utmärka att ett läkemedel inverkar menligt på förmågan att köra motorfordon kan emellertid vissa invändningar göras. En mängd läkemedel saknar vid normal dosering denna effekt, men får sådan effekt vid överdosering eller vid förtäring samtidigt med annan vara, främst alkohol och liknande. Känsligheten



för läkemedlet kan också variera kraftigt mellan olika individer. Dessa omständigheter gör det enligt utskottets uppfattning svårt att klart avgränsa vilka läkemedel som lämpligen bör utmärkas med varningspåskriften. En klar avgränsning är emellertid nödvändig, eftersom ett system med varningspåskrifter lätt skulle kunna få till följd att alla läkemedel utan påskrift av allmänheten uppfattas som helt ofarliga i trafiksammanhang. Utskottet vill på grund härav icke förorda en lösning efter de av motionärerna förslagna riktlinjerna. I stället anser utskottet att man genom intensifierad upplysning bör söka komma till rätta med problemet. I första hand bör det ankomma på den läkare, som ordinerar medicinen, att underrätta patienten om dess verkningar. Även apoteken bör kunna göra en insats i detta avseende. Ytterligare aspekter på problemet kommer enligt vad utskottet erfarit att framläggas av 1957 års trafiknykterhetskommitté, som verkställer en översyn av lagstiftningen om trafiknykterhet och därmed sammanhängande frågor.

I detta sammanhang vill utskottet framhålla att det inte endast beträffande frågan om läkemedlens olika verkningar är av värde med intensifierad upplysning. Över huvud taget gäller det att för allmänheten klargöra de risker som är förenade med läkemedel, hälsofarliga varor och bekämpningsmedel. Ökad upplysning och undervisning om användning, förvaring, inte minst i hemmen, transport och förstöring av sådana varor är ytterst värdefull. Enligt utskottets mening bör det vara en angelägen uppgift för tillsynsmyndigheterna att utforska lämpliga vägar för spridande av upplysning i dessa avseenden.

Beträffande giftnämndens sammansättning framgår av propositionen, att företrädare för medicinalstyrelsen, kommerskollegium och troligen arbetarskyddsstyrelsen kommer att ingå i densamma samt att nämnden i övrigt skall sammansättas så att den så allsidigt som möjligt representerar den sakkunskap nämnden har att företräda. I motionerna I: 761 och II: 921 hemställs att representanter för näringslivet skall ingå i nämnden.

Enligt vad utskottet inhämtat har beslut ännu icke träffats angående giftnämndens definitiva sammansättning. Vid prövning av denna fråga får man, såvitt utskottet kan bedöma, väga det enskilda intresset hos olika områden att bli företrädare mot det allmänna intresset att få ett organ som icke blir otympligt och tungrott. Med hänsyn till nämndens arbetsuppgifter vill utskottet dock förutsätta, att nämnden får en sådan sammansättning, att näringslivets intressen kommer att vid nämndens arbete bli tillgodosedda.

I motionerna I: 761 och II: 921 hemställs, att tillämpningsbestämmelserna till giftförordningen och bekämpningsmedelsförordningen med hänsyn till bestämmelsernas stora betydelse måtte utfärdas av Kungl. Maj:t efter hörande av vederbörande branschorganisation.

Enligt utskottets mening har riksdagen icke anledning att i samband med av Kungl. Maj:t begärt yttrande över förevarande författningsförslag uttala hur och av vem tillämpningsföreskrifter till dessa författningar skall utfärdas. Utskottet får därför avstyrka motionsyrkandet.

I sistnämnda motioner aktualiseras ytterligare ett spørsmål, nämligen frågan om ikraftträdandet av giftförordningen och bekämpningsmedelsförordningen; i propositionen föreslås den 1 januari 1964. Motionärerna understryker att giftnämnden vid författningarnas genomförande måste ha kommit i gång med sitt arbete. Vägledande förteckningar över gifter och vådliga ämnen måste nämligen ha upprättats och föreskrifter utfärdats om märkning och dylikt innan de nya reglerna kan tillämpas. Samtliga bekämpningsmedel skall registreras och klassificeras, och tillverkning och handel behöver viss tid för att lösa i samband därmed uppkommande omställningsproblem. Dessa omständigheter, jämte den redan i ett tidigare avsnitt berörda svårigheten att snabbt kunna tillgodose utbildningsbehovet för dem som önskar erhålla auktorisation för användning av de giftigaste bekämpningsmedlen, talar enligt motionärerna för att tidpunkten för ikraftträdandet av giftförordningen och bekämpningsmedelsförordningen tills vidare bör lämnas öppen samt att riksdagen hos Kungl. Maj:t måtte hemställa om en sådan utformning av övergångsbestämmelserna att en successiv övergång blir möjlig.

Utskottet är ense med motionärerna att det är av vikt att giftnämnden så snart som möjligt kan träda i funktion och förbereda genomförandet av de nya bestämmelserna. Enligt vad utskottet inhämtat är det också Kungl. Maj:ts avsikt att giftnämnden skall påbörja sitt arbete redan under mitten av år 1963. Arbetet med registrering och klassificering av samtliga bekämpningsmedel kan naturligtvis medföra vissa problem. Genom den i övergångsbestämmelserna till bekämpningsmedelsförordningen intagna föreskriften att bekämpningsmedel, som hålles till salu den 1 oktober 1963 enligt då gällande bestämmelser, även får försäljas efter den 1 januari 1964 under förutsättning att ansökan om registrering gjorts senast den 31 december 1963 kommer emellertid dessa problem i stort sett att bli lösta. Med hänsyn härtill och då svårigheterna beträffande auktorisationsutbildningen kan bemästras på sätt utskottet i det föregående antytt kan utskottet icke dela de av motionärerna framförda farhågorna för att ett ikraftträdande av författningarna redan den 1 januari 1964 kommer att innebära några större olägenheter för allmänheten och för näringslivet. Utskottet får därför avstyrka bifall till motionerna i denna del.

På narkotikaområdet innehåller propositionen förslag till en icke obetydlig skärpning av straffsatserna för illegala förfaranden med narkotika. Frihetsstraff föreslås sålunda bli normalstraff, medan böter skall ifrågakomma endast då brottet är att bedöma som ringa.

Riksdagen har vid upprepade tillfällen haft anledning att uttrycka sin oro över det numera även i vårt land tilltagande bruket av narkotika. I samband därmed har riksdagen understrukit vikten av att åtgärder vidtages till förhindrande av illegal narkotikahantering och narkotikamissbruk. Enligt utskottets bedömande framstår den nu föreslagna straffskärpningen inte endast som en lämplig utan som en nödvändig åtgärd i detta avseende. Utskottet biträder därför förslaget.

I motionerna I: 762 och II: 923 riktas uppmärksamheten på sådana fall av narkotikabrott, som begås av narkomaner. Motionärerna ifrågasätter huruvida fängelsevård är den adekvata behandlingsformen för dessa personer. I många fall föreligger, framhåller motionärerna, förgiftningar av så allvarlig art att vederbörande måste erhålla sjukhusvård å specialavdelning. Sådan sjukhusvård kan fängelserna på grund av bristande resurser icke erbjuda. Motionärerna anser, att frågan om behandling av narkomaner måste utredas ur såväl medicinsk som juridisk synpunkt i syfte att klarlägga huruvida fängelsevård, sinnessjukvård eller annan sjukvård är den för narkotikamissbrukare lämpligaste behandlingsformen. Motionerna mynnar ut i en hemställan att riksdagen hos Kungl. Maj:t måtte begära att en sådan utredning verkställes av sinnessjuklagstiftningskommittén.

De av motionärerna berörda problemen angående behandling av narkomaner är enligt utskottets uppfattning av sådan vikt att de bör närmare utredas. Utskottet har inhämtat, att sinnessjuklagstiftningskommittén behandlar frågor beträffande intagning av narkomaner för vård på mentalsjukhus. Utskottet finner det vid sådant förhållande lämpligt att ifrågasvarande motioner överlämnas till kommittén för att beaktas vid dess fortsatta utredningsarbete.

Beträffande utformningen av författningstexten har utskottet, utöver vad som kan föranledas av vad utskottet tidigare anfört, erinran att göra endast mot 15 § förslaget till läkemedelsförordning, såvitt däri stadgas att registrering av farmaceutisk specialitet må förbindas med särskilda villkor. Stadgandet torde icke åsyfta andra slag av villkor än sådana, som enligt 4 § förslaget till bekämpningsmedelsförordningen kan föreskrivas vid registrering av bekämpningsmedel, och som där uttryckligen anges såsom villkor till förebyggande av skada. Enligt utskottets uppfattning är det för att missförstånd icke skall uppstå lämpligt att läkemedelsförordningen ges samma utformning.

Under hänvisning till vad utskottet sålunda anfört får utskottet hemställa,

A. att riksdagen i anledning av de genom förevarande proposition, nr 184, framlagda förslagen till

1) läkemedelsförordning,

2) förordning om gifter och andra hälsofarliga varor (giftförordning),

3) bekämpningsmedelsförordning,

4) narkotikaförordning,

5) kungörelse om ändrad lydelse av 63 § hälsovårdsstadgan den 19 december 1958 (nr 663), samt

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

måtte i skrivelse till Kungl. Maj:t som sin mening giva till känna vad utskottet anfört;

B. att riksdagen måtte antaga det genom propositionen framlagda förslaget till förordning om ändring i förordningen den 4 juni 1954 (nr 519) angående kostnadsfria eller prisnedsatta läkemedel; samt

C. att förevarande motioner, nämligen

1) motionerna I: 759 och II: 919,

2) motionerna I: 760 och II: 922,

3) motionerna I: 761 och II: 921,

4) motionerna I: 762 och II: 923, samt

5) motionen II: 918,

i den mån de icke kan anses besvarade genom vad utskottet ovan anfört och hemställt, icke måtte föranleda någon riksdagens åtgärd.

Stockholm den 4 december 1962.

På andra lagutskottets vägnar:

AXEL STRAND

---

*Vid detta ärendes behandling har närvarit*

från första kammaren: herrar Strand, Nils Elowsson, Axel Svensson, fru Hamrin-Thorell, herrar Lars Larsson, Kaijser, Nyman och Thorsten Larsson;

från andra kammaren: herr Anderson i Sundsvall, fröken Wetterström, fröken Sandell, herr Johansson i Södertälje, fru Eriksson i Ängelholm, herr Gustavsson i Alvesta, fru Svensson i Kungsör och herr Carlsson i Huskvarna.

### Reservation

av herrar *Thorsten Larsson* och *Gustavsson* i Alvesta, vilka ansett att det stycke som börjar å s. 70 med orden »Förslaget om» och slutar med orden »detta önskemål» bort ha följande lydelse:

»Förslaget om auktorisationstvång för användning av de giftigaste bekämpningsmedlen, d. v. s. sådana som kommer att hänföras till klass 1, finner utskottet med hänsyn till de uppenbara risker, som föreligger vid dessas användning, välbetänkt. Införandet av bestämmelsen kan emellertid såsom framhålles i motionerna I: 761 och II: 921 under övergångstiden vålla vissa problem. Inte endast de som yrkesmässigt ägnat sig åt besprutning och annan behandling med bekämpningsmedel utan jämväl ett flertal enskilda odlare, som själva brukat svara för sin besprutning, torde nämligen i vissa fall ha använt sig av bekämpningsmedel, som enligt de nya bestämmelserna kan komma att hänföras till klass 1. För att även i fortsättningen kunna verkställa sådana behandlingar måste de enligt propositionen först genomgå den utbildning, som i princip förutsattes för erhållande av auktorisation. Till viss del avses denna utbildningsverksamhet ske i hushållningssällskapens regi men beträffande vissa av de farligaste bekämpningsmedlen endast vid växtskyddsanstalten och statens institut för folkhälsan. Med hänsyn till omfattningen av det utbildningsbehov som får anses sannolikt även beträffande de nämnda farligaste bekämpningsmedlen synes det tveksamt om enbart en central utbildningsverksamhet kan anses tillräcklig. Enligt utskottets mening bör möjligheten hållas öppen att i den mån behovet så påkallar förlägga även utbildning av sistnämnda slag till hushållningssällskapens verksamhetsområden. I propositionen har förutsatts att tillståndsgivningen såvitt gäller verksamhet som huvudsakligen berör jordbruk, skogsbruk och trädgårdsskötsel skall meddelas av lantbruksstyrelsen och eljest av medicinalstyrelsen. Då verksamheten med bekämpningsmedel till alldeles övervägande del gäller nämnda tre näringar kan det befaras att anhopningen av ärenden hos lantbruksstyrelsen blir så omfattande att tillståndsgivningens syfte kan omintetgöras. För uppnåendet av en mera noggrann prövning av ansökningarna torde ifrågavarande tillståndsgivning därför böra anförtros lokal myndighet, lämpligen länsstyrelsen. Enär viss tid torde förflyta, innan uppbyggnaden av utbildningsverksamheten i enlighet med de i propositionen redovisade riktlinjerna är genomförd, kan det befaras, att auktorisation vid bestämmelsernas ikraftträdande den 1 januari 1964 ännu icke kunnat meddelas alla dem som för sin utkomst har behov därav eller eljest avser att erhålla sådan. Utskottet vill fördenskull understryka vikten av att bestämmelsen om auktorisationstvång genomföres successivt i takt med att utbildningsbehovet effektivt kan tillgodoses. Den av departementschefen

anvisade utvägen att till en början tillämpa ett system med liberal tillståndsgivning men med stark tidsbegränsning av tillstånden finner utskottet väl ägnad att tillgodose detta önskemål. Därjämte vill utskottet tillägga att t. ex. företagare och arbetsledare med auktorisation i likhet med vad som tillämpas på jämförbara områden bör äga rätt att på eget ansvar och under lämpligt överinseende låta under honom stående personal utföra sådant bekämpningsarbete.»