



**National Library
of Sweden**

Denna bok digitaliserades på Kungl. biblioteket år 2012

Ex. A.
STATENS OFFENTLIGA UTREDNINGAR 1932:20
SOCIALDEPARTEMENTET



BETÄNKANDE
MED FÖRSLAG TILL
FÖRORDNING ANGÅENDE HANDEL
MED FARMACEVTISKA
SPECIALITETER

AVGIVET AV
APOTEKSSAKKUNNIGA AV ÅR 1931
DEN 20 JULI 1932

S T O C K H O L M

1 9 3 2

Statens offentliga utredningar 1932

Kronologisk förteckning

1. Sociala jordutredningens betänkande med förslag till vissa ändringar i den sociala arrendelagstiftningen. Marcus. 121 s. **Jo.**
2. Betänkande rörande erkännande och verkställighet av utländsk civildom. Av E. Marks von Würtemberg. Marcus. 43 s. **Ju.**
3. Luftförsvarsutredningens betänkande. Utredning beträffande hemortens och civilbefolkningens skyddande vid luftanfall mot Sverige. Norstedt. 139 s. **Fö.**
4. Dödlighetsantaganden för livränteförsäkring. Norstedt. 142 s. **H.**
5. Betänkande rörande frivilliga sammanslutningar mellan enskilda järnvägar i Skåne m. m. Beckman. 132 s. 2 bilagor. **K.**
6. Normalförslag till byggnadsordningar m. m. 1. Byggnadsordning för stad, köping och större municipalsamhälle. Marcus. 37 s. **K.**
7. Normalförslag till byggnadsordningar m. m. 2. Byggnadsordning för mindre municipalsamhälle. Marcus. 27 s. **K.**
8. Normalförslag till byggnadsordningar m. m. 3. Byggnadsordningar och utomplansbestämmelser för landsbygden. Marcus. 18 s. **K.**
9. Normalförslag till byggnadsordningar m. m. 4. Bilagor till normalbyggnadsordningar för städer och för landsbygden. Marcus. 32 s. **K.**
10. Jordbruksutredningens betänkanden. 6. Promemoria rörande inkomstutvecklingen inom Sveriges jordbruk i jämförelse med i andra näringsgrenar och dess sammanhang med lönepolitiken. Beckman. 52 s. **Jo.**
11. Normalförslag till provisoriska byggnadsföreskrifter. Marcus. 10 s. **K.**
12. Jordbruksutredningens betänkanden. 7. Betänkande angående åtgärder för lindrande av jordbrukets kreditvärigheter. Beckman. 99 s. **Jo.**
13. Skatteutjämningsberedningen 1. Statistisk utredning angående det kommunala skattetrycket. Av E. Ahlberg. Norstedt. 85, 560 s. **Fl.**
14. Jordbruksutredningens betänkanden. 8. Arbetarfrågan inom det svenska jordbruket. Av B. Nyström. Beckman. 111 s. **Jo.**
15. De ekonomiska verkningarna för sjöfarten i av 1928 års lotsförvaltningssakkunnigas förslag till lotsavgifter. Norstedt. 38 s. **H.**
16. Lagberedningens förslag till revision av ärvdabalken. 4. Förslag till lag om boutredning och arvskifte m. m. Norstedt. 689 s. **Ju.**
17. Utredning och förslag rörande ändrade grunder för biskoparnas avlön och därmed sammanhängande frågor. Idun. 264 s. **E.**
18. Utredning rörande motorfordonsbeståndet i Sverige. Marcus. 50 s. **K.**
19. 1930 års pensionssakkunniga. Betänkande med förslag till reglemente angående tjänstepension för tjänstemän, tillhörande den civila statsförvaltningen, m. m. Norstedt. (2). 211 s. **Fl.**
20. Betänkande med förslag till förordning angående handel med farmaceutiska specialiteter. Marcus. 99 s. **S.**

Anm. Om särskild tryckort ej anges, är tryckorten Stockholm. Bokstäverna med fetstil utgöra begynnelsebokstäverna till det departement, under vilket utredningen avgivits, t. ex. **E.** = ecklesiastikdepartementet, **Jo.** = jordbruksdepartementet. Enligt kungörelsen den 3 febr. 1922 ang. statens offentliga utredningars yttre anordning (nr 98) utgivas utredningarna i omslag med enhetlig färg för varje departement.

STATENS OFFENTLIGA UTREDNINGAR 1932:20
SOCIALDEPARTEMENTET



BETÄNKANDE
MED FÖRSLAG TILL
FÖRORDNING ANGÅENDE HANDEL
MED FARMACEVTISKA
SPECIALITETER

AVGIVET AV
APOTEKSSAKKUNNIGA AV ÅR 1931
DEN 20 JULI 1932



STOCKHOLM 1932
ISAAC MARCUS BOKTRYCKERI-AKTIEBOLAG



STATENS OFFENTLIGA TRYCKERIEN 1885 NO
BOKFÖRLAGSREKVISIT



BETÄNKANDE

OM FÖRORDNING

FÖRORDNING ANGÅENDE HANDEL

MED FARMACEVTTISKA

SPECIALITETER

AV

OMFÖRORDNINGEN AV ÅR 1885

OM FÖRORDNINGEN

1885

OM FÖRORDNINGEN



Innehållsförteckning.

	Sid.
Skrivelse till statsrådet och chefen för socialdepartementet	5
Författningstext m. m.	7
Allmän motivering:	
I. Inledning	15
II. Specialitetsförsäljningens storlek.....	17
III. Läkemedelsreklamen	23
IV. Nu gällande bestämmelser angående farmaceutiska specialiteter; kontroll av deras beskaffenhet och prissättning.....	30
V. Brister i nuvarande lagstiftning	47
VI. Erforderliga lagstiftningsåtgärder.....	52
Speciell motivering	58
Bilagor:	
A. P. M. angående apotekens kontrollaboratorium m. m.	79
B. Specialitetskontroll i andra länder	86
C. Specialiteternas beskaffenhet	94

Inhaltsverzeichnis

Einleitung	1
I. Allgemeines	2
II. Spezielles	3
III. Zusammenfassung	4
IV. Literaturverzeichnis	5
V. Anhang	6
VI. Register	7
VII. Nachwort	8
VIII. Schlusswort	9
IX. Danksagung	10
X. Impressum	11

Till Herr Statsrådet och Chefen för socialdepartementet.

Genom beslut den 3 juli 1931 bemyndigade Kungl. Maj:t chefen för socialdepartementet att tillkalla högst sju utredningsmän att inom departementet biträda med utredning enligt vissa i beslutet närmare angivna grunder angående åtgärder för nedbringande av prisen å läkemedel m. m.

Sedermera har departementschefen såsom sakkunniga för ifrågavarande ändamål tillkallat undertecknade generaldirektören och chefen för medicinalstyrelsen N. Hellström, ordförande, borgmästare G. A. Björkman, byråchefen E. Matérn, apotekaren S. J. Gullström, leg. apotekaren L. A. E. Welander, sekreteraren H. V. Leo och direktören K. F. Kjellander.

Såsom sekreterare hos de sakkunniga tjänstgör jämlikt departementschefens förordnande filosofie kandidaten N. G. K. G. Rosén.

Under utredningsarbetets gång hava de sakkunniga funnit, att en kontroll över handeln med farmaceutiska specialiteter borde kunna utgöra ett beaktansvärt led i möjliga åtgärder för minskande av allmänhetens utgifter för läkemedel. De sakkunniga hava därför inriktat sin uppmärksamhet på denna fråga. Då detta ämne utan olägenhet synts de sakkunniga kunna utbrytas ur det dem i övrigt åvilande utredningsuppdraget, hava de sakkunniga under beaktande av nödvändigheten att på nyssnämnda område utan dröjsmål åvägabringa en tillsyn, som av det allmänna handhaves, funnit lämpligt redan nu framlägga ett från det slutliga betänkandet fristående förslag härom.

Jämlikt bemyndigande i förenämnda nådiga brev samt på framställning av de sakkunniga har apotekaren filosofie doktorn A. A. Rising av chefen

för socialdepartementet varit tillkallad att biträda de sakkunniga i fråga om detta särskilda spörsmål.

Sedan de sakkunniga slutligen utarbetat förslag till förordning angående handel med farmaceutiska specialiter, få de härmed vördsamt överlämna betänkande och förslag i detta ämne.

Stockholm den 20 juli 1932.

NILS HELLSTRÖM

G. A. BJÖRKMÄN

ERNST MATERN

S. GULLSTRÖM

HENNING LEO

A. WELANDER

K. KJELLANDER

Nils Gustav Rosén

Förslag

till

Kungl. Maj:ts förordning angående handel med farmaceutiska specialiteter.

§ 1.

Farmaceutisk specialitet enligt denna förordning är fabriksframställt läkemedel, vars försäljning i detalj enligt gällande författningar är — med undantag av vad i Kungl. Maj:ts apoteksvarustadga den 14 november 1913 § 7 mom. 4 anges — förbehållen apoteken och som från dessa tillhandahålles i tillverkarens för förbrukaren avsedda, genom form och innehållets mängd karakteriserade förpackning.

Såsom farmaceutisk specialitet anses icke läkemedel, som innehåller endast ett verksamt ämne i en myckenhet, ej överstigande en hundrausendel av läkemedlets vikt.

Därest skäl därtill provas föreligga, äger medicinalstyrelsen förklara, att å apotek förpackat eller tillverkat läkemedel skall anses såsom farmaceutisk specialitet.

§ 2.

Farmaceutisk specialitet får icke saluföras, med mindre densamma av medicinalstyrelsen på sätt nedan föreskrives efter prövning godkänts och registrerats.

§ 3.

Ansökning om registrering skall beträffande inom riket framställd farmaceutisk specialitet göras av tillverkaren och beträffande utom riket framställd farmaceutisk specialitet av ett här i riket bosatt ombud, som av medicinalstyrelsen befinnes lämpligt. Ombudet åligger att på sätt nedan sägs själv eller genom ombud tala och svara i alla saker, vilka angå den farmaceutiska specialiteten.

§ 4.

Mom. 1. I sådan ansökning, som i § 3 sägs, skall uppgivas:

- a) tillverkarens och ombudets namn eller firma samt postadress;
- b) den benämning, under vilken den farmaceutiska specialiteten avses bliva saluförd;

c) de förpackningsstorlekar och beredningsformer, i vilka den farmaceutiska specialiteten avses bliva saluförd;

d) varans art eller sammansättning, på sätt som i apoteksvarustadgans 10 § föreskrives;

e) varans pris vid försäljning till apotek.

Mom. 2. Vid ansökningen skola fogas:

a) då fråga är om utom riket tillverkad farmaceutisk specialitet, bevis därom att sökanden är tillverkarens ombud;

b) två förpackningar av den farmaceutiska specialiteten; är varan avsedd att försälas i olika beredningsformer, skall för varje enskilt slag av dylik beredningsform avlämnas två exemplar;

c) i original eller förslag prov på text, påskrift, etiketter eller andra trycksaker, avsedda att åsättas eller biläggas den farmaceutiska specialiteten, samt, därest densamma är avsedd att föras i handeln med registrerat varumärke, en kopia av detsamma samt bevis om varumärkets registrering; är varumärket vid ansökningen ej registrerat, skola kopia och bevis, som nyss är sagt, tillställas medicinalstyrelsen inom trettio dagar från registrerings kungörande;

d) texten till de meddelanden i annons, cirkulär, prospekt, priskurant eller annat för ett större antal personer avsett tillkännagivande rörande den farmaceutiska specialiteten, varav sökanden eller tillverkaren ämnar begagna sig;

e) föreskriven avgift.

Mom. 3. Efter anmodan av medicinalstyrelsen vare sökanden skyldig tillställa styrelsen det antal förpackningar, som utöver vad i mom. 2 b) sägs må finnas erforderligt, ävensom prov å till beredning använda ingredienser.

Mom. 4. På därom gjord framställning må medicinalstyrelsen kunna medgiva viss befrielse från i mom. 2 b) föreskriven skyldighet.

§ 5.

Vid medicinalstyrelsens prövning av ansökning om registrering av farmaceutisk specialitet skall särskild hänsyn tagas till riktigheten av den uppgift, som i § 4 mom. 1 d) sägs, till den farmaceutiska specialitetens i farmaceutiskt hänseende ändamålsenliga beskaffenhet, dess medicinska berättigande, dess behövlighet och pris samt arten av den reklam, som föreslås för densamma.

Medicinalstyrelsen äger vid denna prövning från sökanden infordra erforderliga upplysningar och må i övrigt införskaffa den utredning, som styrelsen aktar nödig. Där så prövas lämpligt, må medicinalstyrelsen kunna rådgöra med en för ändamålet särskilt inrättad nämnd eller, därest så anses tillräckligt, med vissa ledamöter däray. Ledamöter av denna nämnd skola vara generaldirektören och chefen för medicinalstyrelsen, tillika ordförande, chefen för medicinalstyrelsens apoteksbyrå, statens in-

spektor för apotekens kontrollaboratorium, föreståndaren för statens farmaceutiska laboratorium samt ledamoten för farmakologi och fysiologi av medicinalstyrelsens vetenskapliga råd. Därutöver skola till ledamöter av nämnden utses: av kommerskollegium en representant för den kemisk-tekniska industrien, av medicinalstyrelsen dels en läkare eller, för fråga om vara, avsedd för veterinärt bruk, en veterinär, eller ock, för fråga om vara, avsedd för tandvård, en tandläkare, dels ock en apotekare och en person, som fullgjort vad författningarna föreskriva i fråga om dem, som må nyttjas i domarämbete.

Därest riktigheten av i § 4 mom. 1 d) nämnd uppgift ej kan genom analys eller annat förfarande av medicinalstyrelsen nöjaktigt prövas, må registrering av den farmaceutiska specialiteten ändock kunna beviljas, därest tillverkaren förbinder sig att medgiva medicinalstyrelsen rättighet att på tillverkningsplatsen kontrollera, huruvida tillverkningen av preparatet sker under förhållanden, som betrygga överensstämmelse mellan preparatets verkliga och vid ansökning om registrering uppgivna beskaffenhet. Sådan kontroll må efter vunnen registrering kunna företagas så ofta medicinalstyrelsen finner anledning därtill föreligga, dock högst en gång varje år. Kostnaderna för sagda kontroll skola av sökanden bestridas, och åligge det sökanden att, därest medicinalstyrelsen så påfordrar och innan registrering beviljas, på betryggande sätt förbinda sig att ersätta dessa kostnader.

Uppgifter beträffande tillverkningsmetoder, som av sökanden lämnas, så ock iakttagelser beträffande dessa, som vid den särskilda kontrollen å tillverkningsplatsen göras, skola, därest sökanden så påfordrar, bevaras såsom yrkeshemlighet av den som har eller haft att därmed enligt denna paragraf taga befattning.

§ 6.

Läkemedel, som till sammansättning helt eller i huvudsak överensstämmer med läkemedel, intaget i gällande farmakopé eller i samling av läkemedelsformler, som av medicinalstyrelsen godkänts, må icke registreras såsom farmaceutisk specialitet, såvida icke medicinalstyrelsen i visst fall finner skäl föreligga för sådan registrering.

Intages i gällande farmakopé eller i samling av läkemedelsformler, som nyss sagts, läkemedel, som till sammansättning helt eller i huvudsak överensstämmer med registrerad farmaceutisk specialitet, inträder därigenom icke inskränkning i rätten att tillhandahålla ifrågavarande specialitet.

§ 7.

Sedan medicinalstyrelsen fattat beslut över ansökning om registrering, skall sökanden ofördröjligen erhålla skriftligt meddelande om beslutet, samt, därest ansökningen avslagits, skäl därför.

Beviljas registrering av farmaceutisk specialitet, skall densamma tilldelas registernummer och i nummerföljd antecknas i därför avsett register.

Sökande, som vunnit registrering av farmaceutisk specialitet, vilken sålunda tilldelats registernummer, kallas registernumrets innehavare.

Överlåtes rätten till registernummer för inom riket framställd farmaceutisk specialitet, skall anmälan härom ofördröjligen tillställas medicinalstyrelsen, vid äventyr att rätten till dess saluförande eljes upphör.

Rätten till registernummer för utom riket framställd farmaceutisk specialitet kan överlåtas å annan, som härför av medicinalstyrelsen befunnits lämplig och som företett bevis därom, att han är tillverkarens ombud.

§ 8.

Utöver vad i apoteksvarustadgans 10 § är föreskrivet, skall vid saluhållande av farmaceutisk specialitet gälla,

att å förpackningen och, därest tryckt omslag finnes, även å detta skall angivas tillverkarens namn eller firma samt specialitetens registernummer, vilket skall betecknas sålunda: Sv. spec. nr, samt

att, därest medicinalstyrelsen finner farmaceutisk specialitet innehålla vara, som lätt undergår sönderdelning eller förändring, styrelsen må kunna föreskriva, att å förpackning eller, därest tryckt omslag finnes, även å detta skall angivas den dag, efter vilken densamma icke må försälgas, eller den dag, efter vilken den icke lämpligen bör användas.

§ 9.

Registrering av farmaceutisk specialitet skall på sätt nedan sägs anmälas till förnyelse, första gången inom fem år, sedan registrering skett, och sedermera inom fem år från senaste förnyelse. Sker ej så, vare registreringen därefter utan verkan.

Skriftlig anmälan om förnyelse skall jämte föreskriven avgift och, då fråga är om utom riket framställd farmaceutisk specialitet, bevis därom att sökanden är tillverkarens ombud av registernumrets innehavare ingivas till medicinalstyrelsen, som därefter delgiver sökanden skriftligt intyg om registreringens förnyelse.

§ 10.

Mom. 1. Ändring av registrerad farmaceutisk specialitets sammansättning eller beredningsform kan av medicinalstyrelsen efter ansökning medgivas och registreras. Vid sådan ansökning skall fogas föreskriven avgift.

Finner styrelsen ändring vara väsentlig, skall den farmaceutiska specialiteten ånyo registreras såsom i § 2 sägs. Dock äger sökanden vid ansökning om ny registrering tillgodoräkna sig den del av för sådan ansökning bestämd avgift, som han i samband med i första stycket av detta moment nämnd ansökning redan erlagt.

Har medicinalstyrelsen medgivit ändring av registrerad farmaceutisk

specialitet, får likväl under högst sex månader från registreringsdagen densamma tillhandahållas med den tidigare registrerade sammansättningen eller beredningsformen.

Mom. 2. Anmälan om ändring beträffande förpackningars storlek eller pris skall hos medicinalstyrelsen göras för godkännande och registrering. Vid sådan anmälan skall fogas föreskriven avgift.

Mom. 3. Det åligger medicinalstyrelsen att, på sätt i § 7 sägs, tillställa sökande meddelande om beslut, som styrelsen enligt mom. 1 och 2 fattat.

§ 11.

Kontrollundersökning av registrerad farmaceutisk specialitet må av medicinalstyrelsen företagas, då styrelsen finner anledning föreligga.

§ 12.

Saluhålles eller försäljes farmaceutisk specialitet av annan beskaffenhet eller i andra förpackningar än de, varunder den blivit registrerad, eller befinnes farmaceutisk specialitet hava otillräcklig hållbarhet eller vara åsatt oskäligt pris eller vara skadlig eller onyttig, kan medicinalstyrelsen återkalla beviljad registrering.

Sådant återkallande må ock ske, därest tillverkare eller registernumrets innehavare vid saluhållande eller försäljning av farmaceutisk specialitet förser densamma med påskrift eller bilägger densamma tryckalster eller utbjuder densamma genom anslag eller skylt eller i annons, cirkulär, prospekt eller priskurant eller annat för ett större antal personer avsett meddelande, som innehåller oriktig, överdriven eller missvisande uppgift, ägnad att framkalla en felaktig uppfattning om den farmaceutiska specialitetens egenskap.

Återkallande, som i denna paragraf sägs, bör i regel föregås av en erinran till registernumrets innehavare.

§ 13.

Farmaceutisk specialitet, som vid denna förordnings ikraftträdande saluhålles inom riket, må fortfarande tills vidare försäljas men skall senast sex månader därefter anmälas till registrering, vid äventyr att rätten till dess saluförande eljest upphör.

Senast ett år efter skedd registrering skall sådan farmaceutisk specialitet hava anpassats efter föreskrifterna i § 8, vid äventyr som i första stycket av denna paragraf sägs.

§ 14.

Det åligger medicinalstyrelsen att med lämpliga tidsmellanrum meddela apoteksföreståndarna samt, i den utsträckning medicinalstyrelsen finner erforderligt, läkarna, veterinärerna och tandläkarna i riket vilka

farmaceutiska specialiteter, som blivit registrerade, vilkas registrering trätt ur kraft eller vilka ändrats enligt § 10 mom. 1 och 2.

§ 15.

Mom. 1. Avgift, som sägs i § 4 mom. 2 e), utgör etthundratjufem kronor.

För vara, som anmäles i olika förpackningsstorlekar eller olika beredningsformer såsom i § 4 mom. 1 c) sägs, skall därutöver för varje enskilt slag av förpackning erläggas tio kronor.

Mom. 2. Avgift, som avses i § 9, utgör femtio kronor.

Mom. 3. Avgift, som avses i § 10 mom. 1 första stycket och mom. 2, utgör tjugofem kronor.

Mom. 4. Kostnaderna för den kontroll, som avses i § 5 tredje stycket, skola i varje särskilt fall av medicinalstyrelsen uppskattas.

§ 16.

Mom. 1. Den, som, med undantag av vad i § 13 sägs, håller till salu eller försäljer farmaceutisk specialitet, utan att den är av medicinalstyrelsen registrerad, straffes med dagsböter.

Mom. 2. Till samma ansvar vare den förfallen, som saluhåller farmaceutisk specialitet i strid mot föreskriften i § 10 mom. 1 tredje stycket eller som saluhåller farmaceutisk specialitet, beträffande vilken registrering återkallats jämlikt § 12 eller rätten till saluhållande upphört jämlikt § 13.

§ 17.

Den, som vid saluhållande av farmaceutisk specialitet underlåter vad i § 8 sägs eller som, sedan ett år förflutit efter skedd registrering, utan att iakttaga föreskrifterna i § 8 saluhåller eller försäljer farmaceutisk specialitet, som avses i § 13, straffes med böter från och med 10 till och med 300 kronor.

§ 18.

Den, som i strid mot föreskriften i § 5 sista stycket yppar yrkeshemlighet, straffes med dagsböter.

§ 19.

Den, som under den tid, då han är ställd under tilltal för förseelse mot denna förordning, fortsätter samma förseelse, skall, när han därtill varder lagligen förvunnen, för varje gång stämning därför utfärdats och delgivits dömas till de böter, som äro stadgade för sådan förseelse.

§ 20.

Åtal för överträdelse av föreskrifter i denna förordning anhängiggöres vid allmän domstol och utföres av allmän åklagare.

§ 21.

Allmän åklagare skall med noggrannhet tillse efterlevnaden av denna förordning.

§ 22.

Böter, som ådömas enligt denna förordning, tillfalla kronan. Saknas tillgång till böternas gäldande, förvandlas de efter allmän strafflag.

Denna förordning träder i kraft den

Förslag

angående medelsförvaltning m. m.

Vid registreringen av de talrika farmaceutiska specialiteter, som nu säljas inom riket, torde till en början uppstå rätt avsevärda överskott. De sakkunniga föreslå, att dessa medel fonderas samt att fonden ställes under medicinalstyrelsens förvaltning och nyttjas till bestridande av kostnaderna för specialitetskontrollen och såsom reservfond för den därav betingade framtida verksamheten. Innan dessa medel ännu börjat inflyta, torde komma att erfordras vissa utgifter för organisation och förberedande arbeten, materialinköp o. s. v. Kostnaderna härför torde böra förskötteras av statsverket och ersättning för dessa utgifter sedermera beredas ur nyssnämnda specialitetsfond.

Förslag

till

Kungl. Maj:ts förordning om ändrad lydelse av §§ 8 och 12 i Kungl. Maj:ts apoteksvarustadga den 14 november 1913 (nr 308).

§ 8.

Alla uti — — — och medikamentsförråd.

Därjämte är apoteksföreståndare skyldig att, på därom framställd begäran, snarast möjligt anskaffa apoteksvara, som han icke har på lager, under förutsättning dels att icke på grund av föreskrifterna i § 10 eller eljest enligt denna stadga eller enligt Kungl. Maj:ts förordning angående handel med farmaceutiska specialiteter hinder möter för varans försäljning, dels att varan, om den utgör en annorstädes än å säljarens apotek tillverkad beredning, kan av apotekaren inköpas till sådant pris, att han vid försäljningen erhåller skäligen handelsvinst utan överskridande av det högsta pris, han enligt § 11 får betinga sig.

Beträffande — — — särskilt stadgat.

§ 12.

Mom. 1. Skulle apoteksvara, oaktat bestämmelsen i § 11 här ovan, komma att mera allmänt försäljas till avsevärt högre pris än som enligt nämnda paragraf får betingas eller eljest till oskäligen pris, eller skulle det befinnas, att fabriksmässigt tillverkad apoteksvara till sammansättning och innehåll väsentligen avviker från meddelad signatur eller deklaration, eller skulle eljest i avseende å en viss apoteksvara sådana särskilda omständigheter yppa sig, att dess vidare saluhållande inom landet är att anse såsom onyttigt och skadligt, kan på framställning av medicinalstyrelsen förbud meddelas mot införsel och försäljning av sådan vara. Sådant förbud meddelas av Kungl. Maj:t.

Beträffande förbud mot försäljning av farmaceutisk specialitet gäller vad därom är särskilt stadgat.

Mom. 2. Vad i mom. 1 första stycket är stadgat om apoteksvaror skall även gälla beträffande bräckband och andra bandager, elektriska bälten och andra dylika medel, som angivas såsom botande eller lindrande medel mot sjukdom.

Allmän motivering.

I. Inledning.

Före uppkomsten av den moderna läkemedelsindustrien tjänstgjorde apoteken i större utsträckning än nu såsom centraler för läkemedelstillverkningen. För endast några årtionden sedan bestodo läkemedlen huvudsakligen av växtdroger och av dessa på apotek beredda preparat, åtskilliga sedan gammalt nyttjade oorganiska salter och ett fåtal alkaloider. De erforderliga ämnena insamlades och bereddades av apotekaren eller inköptes från annat håll, varvid dock apotekaren alltid var skyldig att pröva de inköpta varornas kvalitet. Då apotekaren själv i detalj hade att följa läkemedlens tillredning av de sålunda kontrollerade ämnena, ägde han även visshet om att de utlämnade läkemedlen voro av riktig och fullgod beskaffenhet.

Kemiens och den experimentella farmakologiens snabba utveckling under senare delen av förra århundradet ledde till insikten, att läkemedlens verkan till mycket väsentlig del betingas av de effektiva beståndsdelarnas kemiska konstitution. Med vunnen kännedom härom utexperimenterades ett stort antal nya läkemedel, som snart i avsevärd utsträckning började uttränga många av de förut brukliga läkemedlen. De tillverkades av kemiska fabriker, lagda på storindustriell basis. Dessa industrier hade under årtionden arbetat på ett närliggande område, den organiska färgämnestillverkningens. Härigenom hade de tillförts betydande kapitalresurser, som gjorde det möjligt för dem att bedriva tillverkningen och den experimentella utforskningen av nya preparat på lång sikt. Väl rustade med vetenskaplig arbetskraft och under intimt samarbete med sjukhus och kliniker, lyckades de åstadkomma ett stort antal läkemedel, som räknas till den praktiska medicinens mest värdefulla och oftast nyttjade tillgångar. Såsom exempel på dylika läkemedel må nämnas antipyrin, salvarsan, veronal.

Naturligt var, att man sökte merkantilt utnyttja forskningsarbetets resultat. Så länge så var fallet med de företag, som genom egen forskningsverksamhet bidragit till läkemedelsvetenskapens utveckling, var häremot intet att invända. Men andra företag kommo till, som begynte kommersiellt utnyttja det nya område för teknisk företagsamhet, som sålunda öppnats, utan att samtidigt ikläda sig det vetenskapliga ansvar,

som kännetecknat de första företagen. Dessa nya företag, som icke önskade offra tid och kapital på dyrbara och tidsödande forskningsuppgifter, valde vägar, som snabbare ledde till de eftertraktade vinsterna. Man tillsatte indifferentia eller icke alltid oskadliga ämnen till de läkemedel, som efter vederhäftigt forskningsarbete framställdes av de bannbrytande företagen, eller förfärdigade varianter av gamla välkända läkemedel. Dessa preparat sändes ut i handeln såsom nya och epokgörande upptäckter på medicinens område.

Konkurrensen mellan de inbördes ekvivalenta preparaten tilltog och det gällde att finna största möjliga avsättning för de olika läkemedlen. Härvid tog man till hjälp en dyrbar och omfattande reklamverksamhet, som tillväxte i intensitet allteftersom konkurrensen tilltog. Reklamen var dyrbar och läkemedelspriserna rönt inverkan härav. I stället för att sänka priserna vållade den starka konkurrensen och reklamutgifterna, som föranleddes härav, att priserna stego. Det blev de sjuka, som ytterst fingo köpa sina läkemedel dyrare. Den moderna reklamen och tidningspressens utbredning i alla folklager satte mäktiga hjälpmedel i händerna på dessa företag, som genom en oavsläppligt arbetande reklammekanism vunno marknad för preparat, som ofta endast till namnet voro läkemedel.

Den ovan i korta drag skisserade utvecklingen kan sägas hava lett fram till det tillstånd, som råder på läkemedelsmarknaden i våra dagar. Ett överflöd av fabriksframställda läkemedel säljas från de svenska apoteken. Dessa läkemedel — som i den farmaceutiska nomenklaturen benämnas farmaceutiska specialiteter — karakteriseras därav, att de alla försäljas i fabriken originalförpackningar och av apoteken förmedlas till förbrukaren i det skick de av fabriken levereras till apoteken. De äro i regel försedda med suggererande fantasinamn, ofta lagligen skyddade. Jämsides med farmaceutiska specialiteter av den allra största medicinska betydelse säljas specialiteter, som äga motsvarigheter i de preparat, vilka finnas upptagna i den officiella svenska farmakopén och tillverkas på apoteken, samt förpackningar av rena humbugspreparat.

Dessa missförhållanden hava ingalunda hittills passerat oanmärkta. Redan vid den nu gällande apoteksvarustadgans antagande år 1913, då specialitetsförsäljningen nått en viss utveckling, gavs ett par av stadgans bestämmelser en utformning, som avsåg att i någon mån lämna det allmänna möjligheter att ingripa på detta område. Likvisst uttalades av vederbörande kommitté önskemålet, att senare utredningar måtte upptaga frågan till mer ingående behandling. Så skedde år 1922, då inom medicinalstyrelsen ett förslag till specialitetsförordning utarbetades, som genom bestämmelser om registreringsskyldighet och kontrollföreskrifter avsåg att lämna möjligheter till begränsning och övervakning av handeln med dessa läkemedel. Det ansågs emellertid icke lämpligt att vid denna tidpunkt framlägga nämnda förslag, enär man ville avvakta resultatet av strävandena att inrätta apotekens kontrolllaboratorium, varom senare

kommer att talas, och även erhålla tillräcklig kännedom om den österrikiska specialitetslagstiftningens verkningar.

Frågan om kontroll över specialiteterna på lagstiftningens väg har länge uppmärksammats i utlandet. Åtskilliga länder hava genomfört en sträng lagstiftning på detta område. Bland dessa länder må, förutom föregångslandet i detta hänseende Österrike, nämnas Norge, Danmark, vissa av de baltiska staterna, Italien, Polen och Turkiet. Inom andra länder förberedes dylik lagstiftning: Schweiz, Tyskland m. fl. Norge är i färd med att skärpa sin redan mycket stränga lagstiftning på förevarande område. Då i en särskild bilaga (bil. B) ingående redogöres för denna utländska lagstiftning, vilja de sakkunniga i detta sammanhang inskränka sig till dessa antydningar.

II. Specialitetsförsäljningens storlek.

Antalet nu från de svenska apoteken försålda farmaceutiska specialiteter torde kunna uppskattas till omkring 3 200, fördelade på 5 700 olika förpackningsstorlekar.

De sakkunniga hava på grundval av vissa av medicinalstyrelsen åren 1925 och 1927 från apoteken infordrade uppgifter gjort beräkningar angående värdet av den årliga försäljningen av specialiteter. Då specialitetsförsäljningen år från år tilltagit i omfattning, torde resultatet av dessa beräkningar, vilka gälla åren 1923—1926, med visshet kunna antagas representera den nuvarande specialitetsförsäljningens minimiomfång.

År 1925 begärde medicinalstyrelsen uppgifter rörande storleken av bruttoförsäljningen på vederbörande apotek, varuinköpens storlek och storleken av inköpen av originalförpackningar under åren 1923, 1924 och första halvåret 1925. År 1927 införskaffades uppgifter allenast beträffande bruttoförsäljningen i apoteksrollen och försäljningssumman av originalförpackningar för åren 1925 och 1926. Som synes hava respektive år icke lämnats mot varandra svarande uppgifter. Av denna anledning och då vidare uppgifter icke influtit från alla rikets apotek samt exakta uppgifter beträffande försäljningssumman av originalförpackningar i regel av apoteksinnehavarna icke kunnat lämnas, hava de sakkunniga nödgats göra vissa approximationer för att få fram användbara och med varandra jämförbara siffror. De uppgifter, som här nedan lämnas, torde dock vara tillräckligt noggranna för att giva en ungefärlig bild av omfattningen av handeln med specialiteter på de svenska apoteken nämnda år.

Jämföres den totala bruttoförsäljningen på rikets apoteksinrättningar med den totala bruttoförsäljningen av farmaceutiska specialiteter, erhålles följande tablå:

	1923	1924	1925	1926
Sammanlagd bruttoförsäljning i kr.	36 900 000	35 520 000	37 168 000	36 078 000
Bruttoförsäljning av spec. i kr.	10 887 000	11 020 000	12 150 000	12 026 000

Omräknas uppgifterna i relativa tal, befinnes det, att specialitetsomsättningen, räknad i procent av bruttoomsättningen nämnda år, nådde nedanstående procenttal:

1923	1924	1925	1926
29.5 %	31.0 %	32.7 %	33.3 %

Som synes har försäljningen av specialiteter under åren 1923—1926 stadigt ökat på bekostnad av försäljningen av övriga apoteksvaror. Jämnt en tredjedel av apotekens bruttoomsättning utgjordes år 1926 av farmaceutiska specialiteter.

Specialitetsförsäljningens omfattning växlar i avsevärd grad mellan olika apotek. Uppgifterna rörande åren 1925 och 1926 giva vid handen, att specialitetsförsäljningen i procent av bruttoförsäljningen vid olika apotek varierar mellan 5 à 10 % upp till 50 % eller mera. Å apotek med en omsättning av över 100 000 kr. är det sällsynt, att ifrågavarande procenttal understiger 30 %. Däremot redovisa i regel de mindre apoteken med en omsättning under 30 000 kr. tämligen små relativa försäljningssummor för specialiteter. Då apotek av denna storleksordning i regel äro belägna på landsbygden, tyder detta förhållande på att bruket av specialiteter icke är lika utbrett på landsbygden som i städerna.

Av ovanstående uppgifter framgår, att under år 1926 i Sverige såldes för något över 12 000 000 kr. farmaceutiska specialiteter. Goda skäl föreligga enligt de sakkunnigas mening för det antagandet, att det belopp, som av den svenska allmänheten under år 1931 erlagts för inköp av specialiteter, ej obetydligt överstiger sagda siffra. Vad angår storleken av apotekens inköp av specialiteter, så uppgick detta år 1923 till omkring 5 400 000 kr. och år 1924 till omkring 5 600 000 kr. Inköpsvärdet år 1931 torde snarare över- än understiga 7 000 000 kr. Då huvudparten av specialiteterna tillverkas av utländska fabriker, kommer större delen av sistnämnda belopp utlandet till godo, ett faktum som ingalunda kan förbises vid bedömandet av dessa frågor, detta så mycket mindre som en betydande mängd av specialiteterna utan svårighet kan ersättas av likvärdiga svenska preparat.

De sakkunniga hava utfört en undersökning för att utröna, i vilken omfattning läkare ordinera specialiteter. Undersökningen är grundad på uppgifter från 63 apotek, representerande olika storleksgrupper och belägna i olika delar av landet. Uppgifterna gälla februari månad 1932 och hava hämtats ur vederbörande apoteks receptböcker. För att giva en föreställning om recepturförsäljningens kvantitativa storlek under nämnda

tid lämnas här nedan i tabell I uppgifter beträffande antalet läkemedelsföreskrifningar (recipen) av olika slag samt sammanlagda taxeringssummorna för dessa, angivna i kronor. Upplysningsvis torde böra anmärkas, att uppgifterna rörande föreskrifningar av å ena sidan specialiteter, å andra sidan andra läkemedel än specialiteter icke hänföra sig till samma slag av läkemedel, vadan uppgifterna ej lämpa sig för annat ändamål än ovan sagts.

Tab. I. Receptstatistik i absoluta tal vid 63 apotek under februari månad 1932.

Apotek	Specialiteter, försålda i receptur		Andra läkemedel än specialiteter, försålda i receptur	
	Antal recipen	Sammanlagd tax.-summa kr.	Antal recipen	Sammanlagd tax.-summa kr.
1	1 158	5 258	4 228	10 787
2	998	3 926	4 177	10 310
3	757	2 738	2 606	6 600
4	825	5 852	3 577	7 335
5	375	1 656	2 024	4 843
6	521	2 622	1 360	3 330
7	447	1 533	2 911	6 563
8	409	1 425	1 491	3 374
9	224	786	1 692	3 890
10	285	1 471	2 465	6 656
11	259	1 151	2 318	6 099
12	221	809	1 572	4 471
13	713	2 516	2 917	7 286
14	223	1 124	1 970	5 476
15	473	1 844	1 889	4 924
16	339	1 487	1 798	4 423
17	369	1 328	1 692	4 245
18	302	956	2 234	5 206
19	281	1 094	1 527	4 447
20	286	902	2 095	5 396
21	138	702	1 279	2 951
22	295	956	1 340	3 488
23	281	1 242	1 366	4 152
24	140	515	1 433	3 577
25	232	826	1 447	3 489
26	204	741	1 627	4 245
27	197	644	1 345	3 053
28	139	539	1 125	3 166

Tab. I (forts.). Receptstatistik i absoluta tal vid 63 apotek under februari månad 1932.

Apotek	Specialiteter, försålda i receptur		Andra läkemedel än specialiteter, försålda i receptur	
	Antal recipen	Sammanlagd tax.-summa kr.	Antal recipen	Sammanlagd tax.-summa kr.
29	194	629	867	2 183
30	152	592	940	2 351
31	124	450	1 358	3 588
32	233	1 036	708	2 332
33	191	692	1 002	2 708
34	164	563	512	1 350
35	129	468	550	1 378
36	108	344	797	2 462
37	101	366	832	1 900
38	95	489	795	2 285
39	181	1 099	668	1 153
40	49	179	758	1 827
41	55	212	655	2 034
42	128	352	663	1 637
43	56	319	347	727
44	76	250	580	1 320
45	40	290	331	831
46	114	318	663	1 260
47	61	237	464	1 312
48	37	161	239	635
49	399	1 385	1 872	4 169
50	71	286	296	692
51	59	398	338	903
52	42	230	516	1 316
53	51	158	211	556
54	42	217	219	576
55	44	134	243	637
56	30	131	451	1 099
57	34	131	225	532
58	825	2 501	2 866	7 233
59	480	1 752	1 712	4 165
60	19	80	305	716
61	472	1 762	1 999	4 904
62	807	3 536	3 880	10 041
63	174	598	725	1 808
Summa	16 928	68 988	87 092	218 402

De mot ovanstående uppgifter svarande relativa talen sammanfattas i nedanstående tabell.

Tab. II. Receptstatistik i relativa tal vid 63 apotek under februari månad 1932.

Apotek	Taxeringssumma per recipe		Antal specialitets- litetsrecipen i % av totala antalet recipen	Specialitets- receptur- omsätt. i % av totala recep- turomsätt. n.
	utgörande spec. kr.	ickeutgörande spec. kr.		
1	4.54	2.55	21.5	32.7
2	3.95	2.46	19.2	27.5
3	3.61	2.53	22.5	29.3
4	7.09	2.05	18.7	44.3
5	4.41	2.39	15.6	25.4
6	5.03	2.44	27.6	44.0
7	3.43	2.25	13.3	18.9
8	3.43	2.26	21.6	29.6
9	3.51	2.29	11.6	16.7
10	5.16	2.70	10.3	18.1
11	4.44	2.63	10.1	15.8
12	3.66	2.84	12.3	15.3
13	1.53	2.49	19.6	25.6
14	5.04	2.77	10.1	17.0
15	3.89	2.61	20.0	27.2
16	4.38	2.46	15.8	25.1
17	3.59	2.50	17.8	23.8
18	3.16	2.83	11.9	15.5
19	3.89	2.91	15.5	19.7
20	3.15	2.57	12.0	14.3
21	5.08	2.31	9.7	19.1
22	3.24	2.60	18.0	21.2
23	4.41	3.03	17.0	23.2
24	3.68	2.49	8.9	12.5
25	3.56	2.41	13.8	19.1
26	3.63	2.60	11.1	14.8
27	3.26	2.27	12.7	17.4
28	3.88	2.81	10.9	14.5
29	3.24	2.51	18.2	22.3
30	3.89	2.50	13.9	20.1
31	3.62	2.64	8.3	11.1
32	4.44	3.29	24.7	30.7
33	3.62	2.70	16.0	20.3

Tab. II (forts.). Receptstatistik i relativa tal vid 63 apotek under februari månad 1932.

Apotek	Taxeringssumma per recipe		Antal specialitetsrecipen i % av totala antalet recipen	Specialitets- receptur- omsättn. i % av totala receptur- omsättn.
	utgörande spec. kr.	icke utgörande spec. kr.		
34	3.48	2.68	24.2	29.4
35	3.62	2.51	18.9	25.2
36	3.18	3.08	11.7	13.9
37	3.62	2.28	10.8	16.1
38	5.15	2.87	10.6	17.6
39	6.07	1.72	21.3	48.8
40	3.64	2.41	6.1	8.8
41	3.85	3.10	7.7	9.3
42	2.74	2.46	16.2	17.6
43	5.69	2.09	13.8	30.4
44	3.29	2.27	11.5	15.9
45	7.25	2.51	10.7	25.8
46	2.78	1.90	14.6	20.1
47	3.87	2.82	11.6	15.2
48	4.85	2.65	13.4	20.1
49	3.47	2.23	17.5	24.9
50	4.08	2.34	19.3	29.2
51	6.74	2.67	14.8	30.6
52	5.46	2.55	7.5	14.8
53	3.09	2.63	19.4	21.9
54	5.17	2.63	16.0	27.3
55	3.04	2.62	15.3	17.2
56	4.37	2.43	6.2	10.6
57	3.86	2.36	13.1	19.7
58	3.03	2.56	22.4	25.7
59	3.65	2.43	21.9	29.6
60	4.21	2.35	5.5	10.0
61	3.78	2.45	19.5	26.4
62	4.38	2.59	17.2	26.0
63	3.48	2.49	19.4	24.9
Genomsnitt	4.08	2.51	16.3	24.0

Som ovan nämnts hava ovanstående tabeller sitt egentliga värde för att giva en föreställning om i vilken utsträckning specialiteter nu av läkare förskrivas. Över 16 % av antalet recipen och 24 % av recepturomsättningen utgjordes vid dessa apotek under februari månad 1932 av spe-

cialiteter. Då uppgifterna avse ett representativt urval apotek och över 100 000 reciper, torde det kunna antagas, att de relativa talen rätt väl motsvara den nuvarande recepturförsäljningen av specialiteter. Antalet under en månad å rikets samtliga apoteksinrättningar expedierade reciper torde växla mellan 400 000 och 500 000. I förbigående må här påpekas, att enligt tabell II det genomsnittliga priset under februari månad för ett specialitetsrecipe var kr. 4⁰⁸ och för ett recipe, tillrett å apotek, kr. 2⁵¹. Även dessa uppgifter äro av visst intresse, ehuru de såsom förut framhållits icke äro direkt jämförbara.

Tillväxten av recepturförsäljningen av specialiteter under åren 1926—1931 vid ett medelstort stockholmsapotek framgår av nedanstående uppgifter:

	1926	1927	1928	1929	1930	1931
Antal	2 806	3 390	3 723	4 036	4 199	5 045
Pris	10 106	13 024	13 408	14 933	15 841	17 985

Den totala recepturomsättningen vid samma apotek var år 1926 75 795 kr., år 1931 67 583 kr. Från år 1926 till år 1931 hade sålunda vid apoteket förskrivningen av specialiteter ökats med bortemot 80 % och försäljningssumman med 78 %. År 1926 utgjordes något över 13 % av recepturomsättningen av specialiteter, år 1931 icke mindre än 26½ %.

III. Läkemedelsreklamen.

Även om olika meningar råda huruvida och i vilken omfattning det är lämpligt, att läkemedlen vid försäljning till allmänheten åtföljas av allmänna bruksanvisningar och föreskrifter beträffande användningen, synas dock de sakkunniga vissa upplysningar om preparaten erforderliga. Vederhäftiga uppgifter av detta slag träffas givetvis icke av vad de sakkunniga nedan hava att andraga rörande reklam för läkemedel.

Erfarenheten har visat, att reklamen för ett läkemedel bedrives så mycket ihärdigare ju mer överflödig och omstridd varan är. Ett medel, som i sig självt är berättigat och besitter egenskaper, som göra det värdefullt såsom läkemedel, behöver icke reklam i samma omfattning som ett ur medicinsk synpunkt överflödigt eller tvivelaktigt preparat. Reklamen för de obestriddligt värdefulla preparaten är i konsekvens härmed oftast begränsad till den medicinska och farmaceutiska fackpressen. De preparat åter, vars avsättningsmöjligheter äro beroende av andra faktorer än terapeutisk verkan och pålitlighet i sammansättningen, utbjudas i regel genom annonser i dagspressen, i familjetidningar och journaler av olika snitt, i illustrerade tidskrifter och magasin men framför allt i den billigare veckopressen, som har spridning speciellt bland den allmänhet, som dessa läkemedelstillverkare särskilt vilja nå.

En mer utvecklad reklammetod representerar den reklam, som sker genom av läkemedelsfabrikanter utgivna »läkarböcker» och broschyrer av olika slag. Denna reklamverksamhet anses av medicinska auktoriteter var den osundaste och medföra de allvarligaste olägenheterna för den rationella sjukvården. Med hjälp av adressregister skaffar fabrikanten stor spridning åt dessa tryckalster. Där redogöres för olika sjukdomars yttringar och förlopp och upplysningar lämnas, som föregivas möjliggöra för den sjuke att själv ställa diagnos på sin eventuella sjukdom. Samtidigt lämnas uppgift om vilket av fabrikantens olika läkemedel, som bör användas för att bota sjukdomen. Skrifterna nyttja ej sällan en vetenskaplig eller kvasivetenskaplig terminologi, som lätt förvillar den okritiske läsaren och är avsedd att uppmuntra ett bruk av läkemedel, som i verkligheten blir ett missbruk. »Läkarböckerna» givas ofta en förhållandevis vårdad utstyrelse och förses med ett omfattande och illustrativt bildmaterial, i syfte att få dem bevarade och införlivade med familjebiblioteket. På så vis erhåller fabrikanten i varje familj, där skriften hamnar, en pålitlig och effektiv agent för varorna, och det gives exempel på att dylika fabrikanter enbart i Sverige uppnått förbluffande höga omsättningssummor, enligt uppgift i ett fall över en miljon kr. per år. De sakkunniga hava tagit del av en dylik medicinsk handbok, utgiven av en tysk firma på svenska, tyska, engelska, finska, franska, holländska, italienska, spanska, portugisiska och kinesiska språken. Boken innehåller närmare 300 sidor och är uppställd i olika kapitel, »Råd för hälsans bevarande», »Hjärnan och nerverna», »Matsmältningsorganen», »Andningsorganen», »Blodet», »Njurarna och urinorganen», »Ämnesomsättningen och dess sjukdomar» o. s. v. Omväxlande med texten refereras hundratals intyg om firmans varor, som i olika former angivas såsom läkemedel emot olika sjukdomar. På sista sidan, som kan avskiljas och begagnas såsom brevkort till firman, kan avsändaren anteckna namn och adress på personer, till vilka firman »gratis och franco samt utan någon förpliktelse för mottagaren» bör sända boken. Läkemedelstillverkare, som icke äga möjligheter att anordna en lika väl organiserad och genomförd läkemedelsreklam, lämna i enklare broschyrer, oftast bifogade läkemedlets förpackning, allmänheten råd och anvisningar, huru förfaras skall vid botandet av olika sjukdomar. Dessa enklare broschyrer bruka i allmänhet en ur medicinsk synpunkt vilseledande, tendentiös eller uppenbart felaktig terminologi.

De sakkunniga kunna ej underlåta att belysa några av yttringarna av den kommersiellt betonade läkemedelsindustriens reklamverksamhet. Nedanstående material, som är hopsamlat ur broschyrer och andra liknande tryckalster samt ur tidningsannonser, har karaktären av en fragmentarisk exempelsamling och har ej sovrats i syfte att återgiva de mest flagranta exemplen på osund reklam.

En specialitet utgives kunna med framgång användas vid »alla» bröstsjukdomar. Det är »verksamt och styrkande för andhämningsorganerna», »ett antiseptiskt läkemedel mot sjukdomar i luftrören», botemedlet vid »försummad förkylning, kronisk Bronkitis, Katarr, Astma, Pleurit, Influenza, Laryngitis, Pharyngitis». Användes preparat av lungpatienter, skulle snart vederbörande märka följande »säkra tecken på att hälsan återvänt»: 1) Hostan, som strax lindras, kommer att upphöra om några dagar. 2) Mängden av expectorat, som gradvis avtar, upphör efter ett par veckors förlopp. 3) Febern, och svettningen om natten, som ledsagar denna, försvinner. 4) Matthet, rossling, tryck för bröstet, håll och alla smärftfulla eller andra symptom avtaga och upphöra. 5) Andhämtningen blir lättare och fylligare — ett säkert tecken på att respirationen bättras. 6) Slemhinnorna och andra vävnader få sin färg tillbaka och styrkas, ett säkert tecken på en god oxydation av blodet i lungcellerna. 7) Aptiten blir större. 8) Lugn och styrkande sömn återinträder. 9) Krafterna och energien tilltager såväl fysiskt som intellektuellt. 10) Vikten tilltager.» Med förpackningen följer en handbok angående »Luftrörens och lungornas sjukdomar» och »Huru bota andhämningsorganens sjukdomar?», avfattad på franska, engelska, tyska, danska, norska och svenska. Här heter det bland annat om preparatet: »Det borttager svettning och upphostningar, lugnar hosta, ersätter mineralförluster, återger den sjuke aptit och sömn, energi, kraft och hälsa och skyddar mot fysisk nedbrutenhet. Varje person, mån om sin hälsa, modern, orolig för sitt barns framtid såväl som familjefadern böra alltid vara försedda med detta preparat och aldrig tveka att använda det varje gång de själva eller någon annan av familjen erfara en retning i bronkerna eller en besvärad andhämtning. De kunna på detta sätt undvika varje angripande av spanska sjukan, förkylning etc. Det är följaktligen en plikt att bidraga till ökad kännedom om preparatet och påpeka dess verkliga välgärningar.»

Ett annat preparat uppgives vara ett synnerligen mångsidigt och verkningsfullt »kraftmedel». »Vackra utlåtanden från tusentals professorer och läkare i in- och utlandet och rekommenderat som ett idealiskt kraftmedel vid: *blodbrist, bleksot, malaria, neurasteni och dyl. nervlidande*, vid och efter febersjukdomar (*spanska sjukan, lunginflammation, lungsäcksinflammation, tyfus, scharlakansfeber, mässling etc.*) till *dibarn, digivande kvinnor, vid rachitis, skrofulos såväl som vid kroniska lungsjukdomar och tuberkulösa sjukdomar i lungor och körtlar.*» »Svagt utvecklade eller genom läsning efterblivna barn, blodfattiga och av aptitlöshet och matthet lidande vuxna, *nervösa, överarbetade, lätt upprörda, trötta* och i förtid utarbetade *vuxna* använda med bästa resultat preparatet såsom kraftmedel.» Därefter heter det: »*Friskt blod* gynnar genom riklig tillförsel av syre förbränningen av vävnadssaftarna och därigenom bibehållandet av kroppsvärme; det giver hjärtat den nödiga kraften för en riktig genomspolning av organismen. *Friskt blod* gör kroppen motståndskraftigare mot inträngande bakterier; det föder blodets skyddstrupper de s. k. Metschnikoffska kropparna på ett tjänligt sätt och sätter dem därigenom i stånd att förgöra sjukdomsfröna. *Sjukt blod* är däremot icke i stånd att lämna kroppen det nödvändiga uppbyggnads- och fyllnadsmaterialet. Till följd av felaktig sammansättning av de röda blodkropparna såväl som desammas förminskade antal kan det varken binda kroppens behov av syre eller avgiva den nödiga mängden vävnadssaft av god be-

skaffenhet.» »Skaffa Eder därför friskt blod genom preparatet emedan det icke endast innehåller järn i den i blodet förekommande komplicerade formen av Haemoglobin utan dessutom de i serum lösta physiologiska salterna (Lecithin o. s. v.). Det sista är också av största vikt för nervsystemets näring.»

Ett tuberkulospreparat presenteras i en tidskriftsannons sålunda: »Ett sensationellt medel mot tuberkulos — — — en välkommen nyhet.» »Det är absolut giftfritt och insprutas under huden fullkomligt smärtfritt. Enligt prof. J. Carles och dr F. Leuret, Bordeaux, innebär detta läkemedel ett oerhört framsteg. För närvarande räknar man med att 25 % av sådana sjuka, som intagits på sjukhus, tillfriskna. Många av dem ha varit sjuka i 2 år. Ökad livslängd och talrika förbättringar ha konstaterats — trots att de behandlade fallen varit svåra. Resultatet visar sig i god sömn, aptit, normal matsmältning och ökad vikt.» »X-preparatet — mot tuberkulos.» »Fås på alla Apotek i Norden utan recept.»

Den förrädiskt formulerade annonsen lämnar icke upplysning om huruvida orsaken till de sjukas tillfrisknande var sjukhusvården eller läkemedlet.

Ett annat preparat är ett »serum mot blodbrist och blödningar». En reklamskrift om läkemedlet upplyser, att preparatet är ett fulländat medel mot alla slag av blodbrist, »konvalescens, allmän klenhet, blödningar (lungblödningar), bleksot, överansträngning, svåra och smärtsamma menstruationer etc». Preparatet »är baserat på de allra senaste vetenskapliga upptäckterna och dess verksamhet övergår alla hittilldags använda läkemedel (hemoglobine, köttsaft, järnmediciner etc.)». Preparatet »har vid behandling alltid givit goda resultat och är det bästa beviset härför den oerhörda spridning, som preparatet numera funnit över hela världen».

En annan specialitet är »icke något universalmedel för en mängd okända åkommor och deras symptom». Det är emellertid lämpligt mot en hel del sjukdomar och sjukdomsytttringar: »dyspepsi, magsyra, magkatarr, halsbränna, våderspänning, kväljningar, sura uppstötningar, slöhet efter måltiderna, sjösjuka.» Grundorsaken till praktiskt taget alla störningar i matsmältningsorganen vore överdriven syrebildning i magsäcken. Preparatet är ett »rent, oskadligt motpreparat för överdriven syrebildning», ett »matsmältningskorrektiv», som vunnit »universell ryktbarhet och säljes överallt i världen såsom ett genuint botemedel mot dålig matsmältning, vilket skänker snabb lättnad genom att avlägsna orsaken till åkomsten». Då »en god matsmältning är nyckeln till hälsa», så är preparatet ett gott medel även mot »sömnlöshet». Det »ordineras av läkare och är universellt erkänt såsom varande det mest effektiva medlet mot dålig matsmältning och magåkommor beroende på för stark syrebildning».

Äter ett annat preparat uppgives vara utomordentligt välgörande vid förhindrandet av bildningen av »för mycket urinsyra i kroppens celler och i synnerhet i blodet». Preparatet åstadkommer och bibehåller tack vare sin »dialytiska inverkan» en »harmonisk jämvikt i organismen» och tjänstgör »till följd av sin radioaktivitet som en energisk faktor vad beträffar cellernas verksamhet». »Det funktionerar som draget i en skorsten och påskyndar härigenom förbränningen samt tillintetgör det för organismen skadliga slagget.» Preparatet åstadkommer »på ett fullkomligt sätt» urinets »asepsie», det är »det specifika botemedlet för alla

slag av arthritism». Det »modifierar terrängen och undviker i de flesta fall, regelbundet använt, att denna diathèse förvandlas till en sjuklig entité. Vid akuta former av arthritism, s. s. *alla slag av Reumatism*: artikulär, muskulär o. s. v. *Goutte, Sciaticque, Arterio-sclerose* ävensom vid *Dermatoser*, förenar sig preparatet genom sin dagliga användning tillsammans med (ett annat av firmans preparat), vars verkan det förstärker.» Slutligen är preparatet »det outhärliga hjälpmedlet vid fysiska behandlingar av korpulens, vilken, som bekant, är av *arthristikt* ursprung. Det ökar och förlänger verkan av nämnda metoder.» »Med ett ord, preparatet verkar vid behandlingen av arthritism, både som preventivt botemedel, ty genom dess regelbundna användning förhindras sjukliga symptom att manifestera sig, och som ett verksamt hjälpmedel för kurerandet av ett redan föreliggande sjukdomsfall.» »Det bör användas vid alla slag av arthritism och dess regelbundna användning bör föreskrivas redan från barndomen i och för undvikande av den ödesdigra inverkan av en ärftlig sjukdom.» »Preparatet är alltid verksamt, förutom vid tuberkulos i ett framskridet stadium.» Vid en flyktig laboratorieundersökning av ett införskaffat exemplar av detta sannskyldiga universalsmedel befanns förpackningen innehålla ett antal fuktiga och sönderdelade tabletter.

För radiumpreparat av olika slag och tillverkningar bedrivs en intensiv och omfattande reklam. En omtyckt metod härvidlag är att sammanställa de gynnsamma resultat, som på kliniker och andra sjukhus vunnits vid radiumkurer mot vissa slag av sjukdomar, i vilseledande samband med ett tillkännagivande om det speciella radiumpreparatet. Ett allmänt omannonserat dylikt preparat fördriver till ett pris av endast kr. 6⁵⁰ per glas, avsett för en fyra veckors »radiumkur», »reumatism, ischias, gikt, ämnesomsättningssjukdomar, maglidanden och trötthet samt motverkar och begränsar ålderdomssvaghet». En annons i en veckotidskrift lyder:

»Över 80 % blevo botade från sina sjukdomar:

Ett i sanning utomordentligt fint resultat har offentliggjorts i en läkarvetenskaplig tidskrift — *Medizinisches Praxis* — vari en noggrann statistik utvisar, att tre av utlandets mest berömda radiumforskare, Professor D:r His, Professor D:r Gudzent, och Professor D:r Sommer, dels i privat praktik och dels på några av utlandets största sjukhus var för sig lyckats bota och väsentligt förbättra respektive 81 %, 78 % och 82 % av ett mycket stort antal patienter, som blevo behandlade med *radiumkur* för reumatism.

Tänk Eder, att över 80 % blevo botade.

Är det då underligt, att tusen och åter tusen personer, vilka varje år taga en *radiumkur* med X-salt lovorda detta som medlet till tillfrisknande och god hälsa. Är även Ni i behov av ett dylikt läkemedel, så bör Ni för Er egen skull prova X-salt. Det erhålles på varje apotek å kr. 6⁵⁰ per glas, till en hel månads *radiumkur*, som stärker blodet, nerverna och sömnen — fördriver reumatism, ischias, gikt, ämnesomsättningssjukdomar, maglidanden och trötthet samt motverkar och begränsar ålderdomssvaghet.»

Farmaceutiska specialiteter, utgörande hudsalvor, pläga ibland tillskrivas utomordentliga egenskaper. »Den idealiska salvan för alla sjukdomar och all retning i huden» »lindrar alltid och botar i de flesta fall». Den är lämplig ej mindre »vid alla former av ecsem», än även vid »klåda,

bensår, vid åderbräck, brandiga sår, brännskador och alla slag av hudretning».

En »medicinsk handbok» introducerar ett »erkänt bästa smärtstillande medel» med följande motto: »Det gäller först och främst att vid uppdrivande och återuppväckande av hudlivet att draga strömmen utåt; reaktionen (retningen) bör förorsakas av hudorganet.» Preparatet förklaras vara ett gammalt beprövat husmedel, som med »de bästa resultat» användes mot förkylning, influensa, magkramp och kolik, vid gikt, reumatism, huvudvärk och tandvärk etc. Handboken lämnar talrika anvisningar på huru olika sjukdomstillstånd med hjälp av preparatet kunna hävas: vid »smärtor i magtrakten» skall det onda stället ingnidas med preparatet. Vid »allmän opasslighet» bör man »omedelbart före sänggåendet ingnida fotsulorna samt även bröstet» med medlet; lunginflammation kan likaledes genom ingnidning och intagandet av diverse piller undvikas; gikt, reumatism och värk i lemmarna kunna botas efter ingnidning av de smärtsamma ställena. På samma eller likartat sätt kunna ett flertal andra sjukdomar kureras. Preparatet förkunnas till yttermera visso vara ett utmärkt medel mot »giftiga ormars bett» och ett intyg, grundat på »en trovärdig mans utsago», återgives såsom bevis härpå. Preparatet vore emellertid ej något »universalmedel» och detta dokumenterar fabrikanter genom att giva anvisning på några andra av institutets »beprövade husmedel». Ett medel »gäller vitt och brett som det bästa magstyrkande och matsmältningsbefordrande medel», ett annat förklaras vara av »överraskande verkan vid katarrartade sjukdomar i luftvägarna», ett tredje medel besitter förträffliga egenskaper, som »komma till sin rätt vid alla sjukdomar, vars orsaker kunna sökas i fördärvande av safterna eller i dåligt blodtillstånd, som t. ex. utslag, gikt, skrofler, lungtuberkulos, tvinsot, nervsvaghet; även vid så djupt ingripande sjukdomar som syfilis och dithörande sjukdomar». Ögonblicket därefter framhålles emellertid, med hänvisning till »motsägelser från läkarvetenskapliga teoretiker», att det ingalunda vore vederbörandes avsikt att rekommendera preparatet såsom ett specialmedel emot lungsjukdomar. Däremot tillrådas de sjuka att göra »åtminstone ett försök» därmed. Och då det under alla omständigheter måste vara bättre att »förebygga en sjukdom än att senare vilja bota densamma», borde även friska personer rensa upp och styrka blodet med preparatet. Ett fjärde preparat är ett allmänt »sundhetsmedel», ett femte preparat en förträfflig järntinktur. Handboken avslutas med en allvarlig varning till allmänheten att taga sig till vara för efterapningar. Följande torde böra återgivas: »Om änskönt det på de allra flesta apotek pliktmässigt tillhandahålles den äkta varan, så försöka dock här och där enstaka handlande att avyttra sina egna tillverkningar eller någon av de många andra efterapningarna. Det har härvid förekommit, att säljaren i sin förargelse över att kunden *icke ville taga emot* den honom lämnade efterapningen, lät förivra sig till yttrandet: 'han förde icke sådan humbug'. Ganska träffande svarade emellertid köparen härpå: 'Men, min herre, eftersom varan verkligen skall vara humbug, så bör väl densammas efterapning alldeles bestämt vara dubbelt så stor humbug!' Detta är alldeles riktigt, ty uteslutande den större förtjänsten på efterapningar är påtagligen orsaken till, att enstaka handlande sträva efter att övertala kunden att mottaga en efterapning, i det de dumdristigt påstå, att det av dem framställda oäkta preparatet är lika bra eller ännu bättre, än det gamla beprövade X-fabrikatet. I övrigt

föra allaredan många av de herrar, som tidigare sålt egna mixturer av vårt preparat, nu det äkta fabrikatet, då de ha insett, att de genom tillhandahållandet av den oäkta varan i längden skadat sig själva, ty kunderna resonera som så: När vi här allaredan vid X-preparatet, vars äkthet vi själva kunna bedöma, erbjudas falska medel, då kunna vi heller icke, när det gäller andra mediciner hava något förtroende för denna affär. Ett mycket logiskt resonemang, ty *förfalskade läkemedel* kunna, fränsett deras *onyttighet*, ändock hava *de största skador för botandet till följd.* Tillverkningen av samtliga dessa preparat har närmast karaktären av en världsindustri. I upprepade vändningar i handboken betonas, att samtliga av firman saluförda preparat äro »gamla beprövade husmedel».

En örtmixtur annonseras i en veckotidskrift såsom »ett tillförlitligt medel mot trög mage och kronisk förstoppning, kronisk diarré, magsår, mag- och tarmkatarr, magsyra, gallsten m. m.».

Ett giktpreparat åtföljes av en utförlig broschyr rörande urinsjukdomarnas uppkomst och symptom. Dessa sjukdomar borde behandlas med ifrågavarande preparat, som »triumferar vid behandlingen av urinsten», är »överlägset på alla sätt», är »ett idealiskt urindrivande medel», är »ett av de mest värdefulla medlen vid behandlingen av alla patologiska fall av urindiates», är »det säkraste och mest aktiva medlet vid akuta anfall och det bästa preventivmedlet mot giktkriser». »Vid användandet av detsamma för behandling av sten är framgången säker», det »intar hedersplatsen bland läkarnas ordinationer».

Så gott som alla läkemedelsfabrikanter, vilka med förbigående av läkaren vilja direkt påverka allmänheten, söka med »intyg» från sjuka eller botade styrka läkemedlens lämplighet och medicinska värde. Reklamtexten är oftast skriven i direkt anslutning till intygen, vilka förhöja dess suggestiva verkan på de sjuka. Intygsgivandet synes i själva verket vara ett av de mest värdefulla hjälpmedlen för att få fram de »fall» och »symptom», dessa fabrikanter närmast sikta på. Med ett noggrant urval av intyg söker man karakterisera ett så stort antal symptom som möjligt. Då intygen uppgivas skrivna av allmänheten för allmänheten, pläga symptomen, indikationerna, anvisningarna givas en generell och lättfattlig form. Intygen äro av denna anledning ofta utformade med en till ytterlighet driven schablonmässighet och använda sig av uttryck, som äro medicinskt sett irrelevanta eller meningslösa och som kunna innefatta sjukdomar och sjukdomsorsaker av de mest skilda slag, exempelvis »ont i benen», »nervlidande» o. d. Det är ej ovanligt, att en fabrikant refererar till hundratal intyg och samtidigt uppgiver sig hava därutöver emottagit det hundrafaldiga antalet tacksamhetsskrivelser, yttranden och intyg. Det finnes exempel på specialitetsfabrikanter, som åberopa hundratusentals intyg såsom bevis för tillverkningens utomordentliga prestationer. I regel utgivas intygen vara spontant insända av tillverkarens tacksamma kunder. Ej alltid utsättes emellertid intygsgivarens namn och i åtskilliga fall synas många skäl tala för att intyg tillkommit på ett icke lojalt sätt.

Ej sällan återgivas intyg av läkare. I regel vitsordas i så fall intyget

läkemedlets lämplighet mot en viss sjukdom. Annonseras emellertid samma preparat samtidigt såsom botemedel mot åtskilliga andra sjukdomar, får allmänheten lätt den föreställningen, att intyget bestyrker preparatets lämplighet även i dessa fall. Läkarintygen torde ibland vara av mycket dunkelt ursprung, avgivna av okända utländska läkare eller citerade ur av företagen subventionerade tidskrifter.

Den våldsamma reklamen för specialiteterna föranleder en läkemedelsförbrukning, som icke är skälig eller motiverad av något verkligt behov. Det ligger förvisso i åtskilliga läkemedelsfabrikanters intresse att uppmanna en dylik överdriven förbrukning av läkemedel. Marknaden översvämmas därför av »kraftmedel» av olika slag, medel mot »lungsjukdomar», medel mot »magsjukdomar», »sårsalvor», de universalmedel, som benämnas »radiumsalt», m. m. Det ligger likaledes i dessa fabrikanters intresse att i reklamen föregiva läkemedlen vara av större värde än de äga, om de över huvud taget hava något värde alls såsom läkemedel. Reklamen och framför allt då den reklam, som sker genom »läkarböcker», inriktar sig med förkärlek på vissa mindre välsituerade befolkningslager. Fabrikanterna veta, att dessa lätt påverkas av en väl upplagd läkemedelsreklam och gärna använda sig av behandlingsmetoder, som förefalla vara billigare och förespeglas giva bättre och säkrare resultat än en sakkunnig av läkare ledd behandling.

IV. Nu gällande bestämmelser angående farmaceutiska specialiteter; kontroll av deras beskaffenhet och prissättning.

Apoteksvarustadgan av den 14 november 1913 (S. F. S. nr 308) innehåller bestämmelser angående handel med läkemedel över huvud taget och därmed även över handeln med farmaceutiska specialiteter. Vissa föreskrifter hava givits i administrativ väg av medicinalstyrelsen.

Först torde i korthet böra beröras apoteksvarustadgans tillkomst och förutsättningarna för densamma. De stadganden, som år 1913 reglerade gränsen mellan apotekarnas uteslutande försäljningsrätt och den fria handeln, voro föråldrade och synnerligen bristfälliga. Redan länge hade klagomål häröver försports. Strax efter sekelskiftet framlades av medicinalstyrelsen ett förslag till förordning angående apoteksvarustadga. Detta förslag bearbetades av tillkallade sakkunniga och den 14 maj 1909 överlämnade styrelsen och de sakkunniga nytt förslag till apoteksvarustadga jämte därtill hörande bilagor. Förslaget översågs inom civildepartementet och granskades därefter av en kommission. Det var denna kommissions utlåtande, som låg till grund för Kungl. Maj:ts proposition nr 243 till 1913 års riksdag med förslag till apoteksvarustadga och som med vissa ändringar godkändes av riksdagen.

Apoteksvarustadgans tillkomst.

Som synes hade den nuvarande apoteksvarustadgan genomgått en synnerligen långvarig och omsorgsfull granskning, innan den slutligen antogs. Nu måste fasthållas, att det dominerande önskemålet vid dess tillkomst var att genom nya bestämmelser få till stånd en nyreglering av gränsområdet mellan apoteksväsendet och den fria handeln; först i andra hand gällde det att ordna andra sidor av läkemedelshandeln. Apoteksvarustadgans innehåll måste bedömas mot bakgrunden av dessa förhållanden. Dess bestämmelser angående kontroll över farmaceutiska specialiteter måste vidare ses i samband med den utveckling, läkemedelsindustrien vid denna tidpunkt uppnått. Lagstiftarnas uppmärksamhet var inriktad på att begränsa handeln med de läkemedel, som i regel då gingo under namnen »humbugsmedicin», »patentmedicin» o. s. v. Med dessa namn torde väl i regel hava förståtts s. k. arkana, d. v. s. till sammansättningen odeklarerade, hemliga läkemedel, ofta namnskyddade, vilka såldes såsom botemedel mot sjukdomar av olika slag och varöver kontrollen försvårades just därigenom att sammansättningen icke fanns uppgiven. Beteckningen specialitet hade visserligen redan då vunnit hävd i den farmaceutiska nomenklaturen men uppfattningen om skillnaden mellan arkana och specialiteter torde hava varit ganska vag. Av denna anledning blevo apoteksvarustadgans bestämmelser rörande specialiteter skäligen osäkert utformade och ej på långt när så effektiva, som utvecklingen efter denna tid påkallade.

I sitt den 14 maj 1909 framlagda förslag till apoteksvarustadga hade medicinalstyrelsen bland annat velat begränsa även den överhandtagande reklamen för läkemedel. Detta mål ville medicinalstyrelsen vinna först och främst genom en bestämmelse, enligt vilken ämnen och beredningar av vad slag som helst skulle vara att anse såsom apoteksvara, om de genom signatur, bruksanvisning, återgivande av sjukberättelse, offentlig annonsering eller annat meddelande angäves eller utbjödes såsom läkemedel. På så vis skulle dessa varor, även om de i realiteten icke vore läkemedel, falla inom apoteksvarustadgans verkningskrets. De skulle icke längre kunna försälgas i fria handeln. Redan detta förhållande borde enligt medicinalstyrelsens uppfattning lägga hinder i vägen för missbruk vid utbudandet av dylika varor. Emellertid skulle denna föreskrift kompletteras med en bestämmelse, att apoteksföreståndare ej finge till försäljning utbjuda vara såsom läkemedel annorledes än genom meddelande i medicinsk eller farmaceutisk tidskrift eller genom meddelande, adresserat till annan apoteksföreståndare, legitimerad läkare, tandläkare eller veterinär. Detta stadgande borde enligt medicinalstyrelsen ytterligare kringgärda reklamen för dylik medicin.

Den av civilministern jämlikt nådigt bemyndigande tillsatta kommissionen, som i det föregående omtalats, framställde invändningar emot detta medicinalstyrelsens förslag och föreslog, att nyssberörda stadganden måtte uteslutas ur förslaget. Kommissionen ifrågasatte, huruvida föreskrif-

terna skulle visa sig verksamma i den önskade riktningen. In- och utländska fabrikanter vore fortfarande oförhindrade att fortsätta med det hejdlösa utbudandet av sina alster. Ifrågavarande preparat vore väl alltid sådana, att de i huvudsakligaste mån användes såsom läkemedel och bleve sålunda utan vidare apoteksvara.

Föredragande departementschefen, statsrådet Schotte, hade samma uppfattning. Han påpekade emellertid, att en lagstiftning beträffande apoteksvaror icke kunde bortse från den handel med humbugsmedicin, som särskilt under de senare åren tagit en allt större och betänkligare omfattning. I fråga om behovet av åtgärder åberopades bland annat följande, som av den för ärendets beredning tillsatta kommissionen anförts:

»Att emellertid kraftiga åtgärder mot humbugsmedicinen äro av behovet påkallade, synes icke egentligen någon vilja direkt bestrida. De i åtskilliga tidningar talrikt förekommande braskande läkemedelsannonser, som ofta, kanske oftast, avse medel av den mest tvivelaktiga natur, tala i detta avseende ett övertygande språk. Verkställda undersökningar om sammansättningen av många sådana preparat, vilka verkställts framför allt av byrån för upplysningar om läkemedelsannonser i Uppsala, hava blottat ett hänsynslöst ockrande på den mera okunniga befolkningens lättrogenhet. Men även i de fall, där de utbudna läkemedlen onekligen kunna vara till nytta mot vissa sjukdomar, utbudas de ofta såsom botemedel jämväl mot sjukdomar, mot vilka de icke kunna hava någon verkan eller för vilka de t. o. m. äro rent skadliga. I varje fall föreligger den stora faran, att den sjuke på grund av fabrikanternas tillkännagivanden, sjukbeskrivningar och intyg om medlens hälsobringande verkan förmås att anlita dessa och uppskjuter rådfrågandet av läkare så länge, att bot ej mera kan lämnas honom. Ifrågavarande missförhållanden hava redan sedan länge ådragit sig statsmakternas uppmärksamhet, och i åtskilliga länder finnes redan mer eller mindre effektiv lagstiftning däremot. Under sådana förhållanden hava de sakkunniga ansett sig ej kunna undgå att taga under övertvägande frågan om ytterligare åtgärder mot humbugsmedicinen.

Bland de medicinska auktoriteterna synes ganska allmänt råda den uppfattningen, att annonsering och annat offentligt utbudande av läkemedel i regel icke är behövt, utan gör större skada än gagn. De vid mindre krämpor allmänt använda läkemedlen anses så kända, att någon annonsering om dem icke är erforderlig, och vid allvarligare sjukdomar vore det alltid förenat med risk för lekmannen, om han söker själv bedöma sin sjukdom och efter annonser eller andra utbudanden inköper läkemedel. Ett verkligt behov av utbudande av läkemedel föreligger endast i förhållandet mellan fabrikanter, grosshandlare, apotekare och läkare. En dylik uppfattning synes i viss mån hava legat till grund för de av medicinalstyrelsen föreslagna bestämmelserna, och på samma uppfattning torde vila hithörande bestämmelser i ett i slutet av år 1912 för danska riksdagen framlagt förslag till lag om apoteksväsendet, vilket i allmänhet förbjuder allmän reklam med läkemedel utan särskilt tillstånd av sundhetsstyrelsen.

Förbud mot all annonsering annorstädes än i facklitteraturen samt mot offentlig reklam beträffande läkemedel skulle naturligen vara det säkraste och kanske enda effektiva medlet för vinnande av det avsedda ändamålet.

målet. Dock torde en sådan åtgärd vara alltför våldsam och svår att genomföra, för att kommissionen nu skulle våga föreslå densamma. Utvägen att såsom i danska förslaget medgiva annonsering och reklam angående sådana medel, som av offentlig myndighet godkänts, förefaller mera tilltalande och utförbar, men även denna erbjuder stora svårigheter, och erfarenheten, särskilt från Österrike, visar, huru svårt det är att åstadkomma en effektiv lag och uppehålla dess efterlevnad. En mycket stor och svår uppgift skulle även påläggas medicinalstyrelsen, som knappast skulle kunna fylla densamma utan avsevärd förstärkning av arbetskraft.

Det återstår då endast utvägen att på ungefär samma sätt, som skett i Norge genom lag den 16 maj 1904, överlämna åt den högsta förvaltande myndigheten att, då omständigheterna det påkalla, utfärda förbud mot införsel och försäljning av viss bestämd apoteksvara. Mot denna anordning har visserligen med rätta anmärkts, att den aldrig kan bli fullt effektiv, men den möjliggör dock att drabba humbugen i dess värsta former, och själva tillvaron av en sådan bestämmelse synes ägnad att hålla missbruket inom rimliga gränser. Av dessa skäl har kommissionen ansett sig böra föreslå de i § 11 (nuvarande § 12) förekommande bestämmelserna, ehuru den icke anser, att härigenom frågan om motarbetande av humbugsmedicinen och obehörig reklam med läkemedel blivit på ett tillfredsställande sätt löst, utan hemställer, att denna fråga måtte upptagas till förnyad, mera ingående behandling. Intill dess en mera effektiv lag kan bli antagen, anser kommissionen den nu föreslagna bestämmelsen kunna vara till en viss nytta, på samma gång som den är en i och för sig synnerligen försiktig åtgärd.»

Kommissionen föreslog sålunda, att Kungl. Maj:t med medicinalstyrelsens medverkan skulle kunna förbjuda ej blott införsel och försäljning av icke önskvärda läkemedel utan även *utbudande* av desamma.

Kommissionen hade i nära anslutning till detta stadgande jämväl föreslagit, att Kungl. Maj:t på framställning av medicinalstyrelsen skulle kunna meddela förbud mot införsel, *utbudande* och försäljning av vissa åt allmänna handeln frigivna varor av sådan beskaffenhet, att varans bruk för uppgivet ändamål medförde hälsofara.

Föredragande departementschefen tillstyrkte båda dessa kommissionens förslag, dock med den ändringen, att förbud icke skulle kunna meddelas mot *utbudande* av varan. Ett dylikt stadgande ansågs nämligen såsom konsekvens förutsätta motsvarande ändring i tryckfrihetsförordningen, vilken ändring då ej lämpligen borde företagas.

Vid förarbetena till apoteksvarustadgan gjorde sig den uppfattningen gällande, att föreskrifter mot »humbugsmedicin» icke borde intagas i apoteksvarustadgan utan att detta ämne borde behandlas särskilt för sig eller i samband med frågan om illojal konkurrens. Föredragande departementschefen företrädde en rakt motsatt mening och anförde härutinnan:

»Vid lagstiftning mot bedrägliga läkemedel och obehörig reklam med läkemedel är det *ett allmänt intresse*, som skall tillgodoses, nämligen allmänhetens skyddande mot underhålliga och orimligt dyra läkemedel samt

eventuellt mot en onödig och därför skadlig läkemedelskonsumtion. Konkurrenssynpunkter eller avsikten att hindra den ene läkemedelsfabrikanten att göra obehörig vinst på den andres bekostnad kommer ej i beaktande eller åtminstone endast i mycket underordnad grad. Lagstiftningen mot illojal konkurrens däremot torde hava sin största betydelse just för förhållandet mellan enskilda näringsidkare och handlande och går åtminstone huvudsakligen ut på att förhindra en affärsman att *obehörigen* framställa sina anbud såsom särskilt förmånliga. I sådant fall beredes konkurrenter möjlighet att på ett eller annat sätt inskrida till stävjande av hans missbruk. Dessa synpunkter gälla icke för de nu ifrågasatta åtgärderna till läkemedelshandelns reglerande; för detta ändamål fordras därför andra medel än sådana, som kunna tänkas tillgripas för reglerande av förhållandet konkurrenter emellan. Jag vill naturligtvis ej förneka, att i fråga om läkemedel kunna förekomma fall, som skulle kunna behandlas även enligt eventuella föreskrifter om illojal konkurrens, men att ett visst missförhållande kan motarbetas enligt flera olika lagstadganden, lär icke vara något ovanligt eller förenat med någon särskild olägenhet.»

Av det föregående framgår, att man redan vid denna tidpunkt varit beredd att genomföra ganska genomgripande åtgärder för att stävja handeln med »humbugsmedicin». Man hade emellertid stött på svårigheter, huvudsakligen till synes av teknisk natur. Den förut omtalade kommissionen ansåg de emot »humbugsmedicinen» riktade bestämmelserna icke fullt effektiva och föreslog, att frågan senare måtte på ett mer betryggande sätt lösas. Så har icke hitintills skett utan de år 1913 antagna bestämmelserna hava, i stort sett oförändrade, fortfarande gällande kraft. De av föredragande departementschefen uttalade synpunkterna beträffande lämpligheten att behandla dessa frågor i en fristående författning utan samband med eventuella föreskrifter rörande illojal konkurrens förtjäna att noggrant beaktas.

*Riksdagens
revisorer åren
1926 och 1930.*

Det alltmer tilltagande bruket av specialiteter och därigenom uppståendes spørgsmål hava vid skilda tillfällen efter apoteksvarustadgans antagande varit föremål för uppmärksamhet. Sålunda sysselsatte sig riksdagens revisorer i sin berättelse till 1927 års riksdag (sid. 46—65) med dessa förhållanden och framhöllo bland annat det olämpliga i att samma eller likvärdiga varor under olika priser tillhandahölles på apoteken. På grund av bristande kunskap därom inköpte allmänheten oftast de dyrare varorna. Även 1930 års riksdagsrevisorer berörde i berättelsen till 1931 års riksdag (sid. 10—38) dessa spørgsmål.

Härom anförde medicinalstyrelsen i infordrad förklaring den 7 januari 1931 bland annat följande:

»Numera har styrelsen försökt att genom införande av benämningar, kortare än de så kallade vetenskapliga namnen, underlätta för läkarna och allmänheten begagnandet av de billigare preparaten. Liknande åtgärder hava varit föremål för utredning inom det internationella apotekareförbundet. Styrelsen ville till en början avvakta resultaten av

denna utredning, men då det vid nämnda förbunds sammanträde under år 1930 i Stockholm visade sig, att något definitivt resultat av utredningen i fråga icke uppnåtts, ansåg sig styrelsen böra vidtaga åtgärder utan att invänta slutförandet av det antydda internationella arbetet. Sålunda hava i en av styrelsen den 27 november 1930 godkänd samling av benämningar å vissa apoteksvaror bland annat intagits å bilagda förteckning upptagna kortare benämningar. Vidare har styrelsen föranstaltat om att i en nu under tryckning varande, för läkare avsedd handbok intages en stor del av de i ovannämnda samling förekommande benämningarna. I denna handbok lämnas dessutom jämförande uppgifter å priserna på varor, som förekomma med såväl varumärkesskyddade som andra namn. Längre har styrelsen icke ansett sig böra gå. Vissa betänkligheter hava nämligen avhållit styrelsen från att låta genom anslag å apoteken eller på annat sätt upplysa allmänheten om de billigare så kallade ersättningspreparaten. Dessa hava ofta, oaktat de beträffande kemisk konstitution äro identiska med motsvarande varumärkesskyddade preparat, från de senare avvikande fysikaliska egenskaper såsom färgnyans, kristallform m. m. Allmänheten skulle därför vid jämförelse mellan ett varumärkesskyddat preparat och motsvarande ersättningspreparat lätt kunna få den uppfattningen, att de icke vore likvärdiga. Erfarenheten har även givit vid handen, att rekommendation av billigare ersättningspreparat mycket ofta mötes med misstro. Styrelsen anser också sannolikt, att en upplysningsverksamhet av berörda art skulle föranleda fabrikanterna av varumärkesskyddade varor att göra mera energisk reklam för sina fabrikat och att giva eftertryck åt sina varningar för 'värdelösa efterapningar'. Styrelsens obenägenhet för att vidtaga åtgärder, ägnade att framkalla en ökad reklam, har varit närmaste anledningen till att styrelsen i förevarande hänseende stannat vid vad ovan angivits.»

Enligt apoteksvarustadgan stå vissa möjligheter det allmänna till buds för åstadkommande av kontroll över handeln med specialiteter.

Apoteksvarustadgans bestämmelser.

Apoteksvarustadgan meddelar föreskrifter bland annat rörande tillverkning och grosshandel med apoteksvaror, stadgar viss kompetens och viss anmälningsskyldighet för tillverkare, respektive grosshandlare med apoteksvaror. Dessa bestämmelser hava uppenbarligen betydelse för uppehållandet av en viss standard hos den inhemska läkemedelstillverkningen men torde lämna få eller inga möjligheter att åvägabringa någon slags garanti för en vederhäftig framställning av i utlandet tillverkade läkemedel, som hit införas. Nämnda bestämmelser kunna därför i detta sammanhang lämnas åsido. Genom § 9 i apoteksvarustadgan har lämnats möjlighet att införa särskild inspektion och kontroll över tillverkningen av och grosshandeln med apoteksvaror. Medicinalstyrelsen avgav den 17 juni 1919 till Kungl. Maj:t förslag om införande av dylik kontroll. Över förslaget hördes åtskilliga myndigheter men detsamma föranledde icke någon vidare åtgärd.

Enligt § 10 i apoteksvarustadgan skall å apoteksvara genom påskrift eller bifogad deklaration i varje fall och på visst sätt angivas varans art

eller sammansättning. Detta skall ske beträffande enkla kemikalier och droger: genom deras vetenskapliga eller i gällande farmakopéer eller i bilaga I vid apoteksvarustadgan införd benämning; beträffande beredningar: genom i gällande farmakopéer upptagen eller av medicinalstyrelsen eljest godkänd benämning eller genom angivande av uti dem ingående ämnens namn och mängd ävensom beredningsformen. Stadgan riktar sig mot handeln med arkana. Rörande påföljd stadgas i § 15. Dessa föreskrifter om obligatorisk deklaration utgöra, såsom i ett senare sammanhang närmare skall utvecklas, underlaget för apotekarnas och det allmännas kontroll av läkemedlen i fråga. Enligt § 12 kan, om det befinnes, att fabriksmässigt tillverkad apoteksvara till sammansättning och innehåll väsentligen avviker från meddelad signatur eller deklaration, förbud mot varans införsel och försäljning meddelas av Kungl. Maj:t på framställning av medicinalstyrelsen. På samma sätt kan förbud enligt samma paragraf meddelas, om apoteksvara försäljes till oskäligt pris, eller om i avseende på viss apoteksvara sådana särskilda omständigheter yppa sig, att dess vidare saluhållande inom landet är att anse såsom onyttigt eller skadligt. Överträdelse av meddelat förbud straffas med böter enligt § 14, mom. 2. Prisets skälighet normeras av § 11, som föreskriver att apoteksvara, utgörande beredning och icke upptagen i gällande medicinaltaxa, icke må vid försäljning sättas högre pris än som på grund av uti densamma ingående ämnens art och mängd ävensom beredningsformen skall för motsvarande vara, tillredd å inrikes apoteks-inrättning, beräknas enligt grunderna för apoteksvarors taxering. Rörande påföljd stadgas i § 15.

Enligt § 8 skola slutligen å apoteksinrättningar i tillräckliga förråd saluföras alla i gällande farmakopéer och medicinaltaxa upptagna varor, för vilka ej medicinalstyrelsen medgivit att de endast på läkares begäran behöva anskaffas. Har ej apoteksföreståndare apoteksvara på lager, är han skyldig på därom framställd begäran snarast möjligt anskaffa densamma, under förutsättning att varan i fråga är deklarerad enligt § 10 och att hinder enligt stadgan ej ses icke möter för varans försäljning. Har ej apotekaren möjlighet att, om beredning tillverkats annorstädes än å säljarens apotek, inköpa varan till sådant pris, att han vid försäljning erhåller skälig handelsvinst utan överskridande av det högsta pris, han enligt § 11 får betinga sig, behöver han ej efterkomma dylik framställning.

Apoteksvarustadgan motarbetar sålunda handeln med »humbugsmedicinen» på i huvudsak tre linjer: genom förbud mot hemlighållande av salubjudna varors sammansättning, genom förbud mot försäljning av läkemedelsberedningar till högre pris än det pris de skulle hava betingat vid tillredning å apotek samt slutligen genom rätt för Kungl. Maj:t och medicinalstyrelsen i samverkan att förbjuda försäljning av apoteksvara, om priset är oskäligt eller om fabriksmässigt tillverkad varas beskaffen-

het är annorlunda än deklarationen angiver, eller om varan befinnes onyttig eller skadlig.

Statens farmaceutiska laboratorium står till medicinalstyrelsens förfogande vid utförandet av undersökningar i här ifrågavarande avseenden. Enligt § 1 i laboratoriets den 29 juni 1926 givna instruktion (S. F. S. nr 374) tillkommer laboratoriet bland annat att verkställa undersökningar till kontrollerande av åtlydnaden av bestämmelserna i §§ 10, 11 och 12 av apoteksvarustadgan samt att verkställa farmaceutiska undersökningar, då sådana påfordras för bedömande av på styrelsens handläggning beroende ärenden eller av annat skäl av styrelsen äskas.

De sakkunniga vilja nu, efter att hava redogjort för apoteksvarustadgans bestämmelser och förutsättningarna för dessa, något uppehålla sig vid huru dessa bestämmelser i praktiken verkat och därvid särskilt taga hänsyn till tillförlitligheten i specialiteternas beskaffenhet och deras prissättning.

Vad då först angår frågan om specialiteternas beskaffenhet, sammanhänger denna nära med apotekarnas ansvarighet för beskaffenheten av de läkemedel, som från apoteken försäljas. Detta ansvar är av gammalt datum.

Specialiteternas beskaffenhet.

Redan i Kongl. Maj:ts medicinalordningar av den 30 oktober 1688, p. 21, inskärpes, att apotekarna alltid skola »hava till salu uti deras officiner uppriktiga, goda och oförfalskade varor». För att kunna uppfylla denna skyldighet, borde apotekarna bland annat se till att »inga förlegade eller illa konditionerade varor» införskaffades från främmande orter och apotekarna skulle för den skull noga undersöka främmande varor och kontrollera att »med deras vett och vilja intet något förfalskat må med underlöpa, som eljest av oaktsamhet lätteligen hända kan». Och sedan heter det: »När nu i så måtto förrådet finnes dugligt och materialerna goda, då kunna sedermera därav alla artificialia aldra bäst bliva förfärdigade, såväl simplicia som composita, således att årligen så mycket av dem göres, som tyckes erforderligt till dess årliga konsumtion, särdeles av sådana saker, som föga över ett års förlopp konserveras kunna; — — —»

Medicinalordningarna av detta år underförstå den uppdelning av apoteksvarorna i *emenda* (läkemedel, som av apoteken köpas färdiga) och *preparanda* (läkemedel, som skola å apoteken beredas), som tillämpas i senare bestämmelser rörande handeln med läkemedel å apoteken. Gemensamt för båda dessa arter läkemedel skulle gälla, att apotekaren, då han försålde dem till allmänheten eller nyttjade dem för beredning av andra läkemedel, kunde svara för deras riktiga beskaffenhet.

Någon ändring härutinnan har ej vidtagits sedan dess. Fastmera har tid efter annan bestämmelsernas innebörd förtydligats och apotekarens ansvar för läkemedlens riktiga beskaffenhet klarare markerats.

I sundhetskollegii cirkulär den 28 januari 1858 till vederbörande läkare

och apotekare (S. F. S. nr 7) betonas, »att apotekare är lika ansvarig för de å hans apotek befintliga preparaters goda beskaffenhet, evad de å apoteket blivit beredda eller äro inköpta».

I ett cirkulär till samtliga apotekare i riket den 30 januari 1914 understryker medicinalstyrelsen, att jämlikt gällande föreskrift i medicinalordningarna av år 1688 apotekaren vore lika ansvarig för beskaffenheten av såväl de från apoteket utlämnade icke-officinella som de officinella läkemedlen. Liksom cirkuläret år 1858 är påminnelsen föranledd av anmärkningar vid apoteksinspektioner.

Den 30 mars 1922 har medicinalstyrelsen anledning erinra en apoteksföreståndare om hans skyldighet att så fördela arbetstiden mellan de å apoteket tjänstgörande farmaceuterna, att läkemedlens författningssenliga prövning ej bleve åsidosatt, och styrelsen erinrar vid samma tillfälle laboranten på vederbörande apotek om vikten av att vad på honom såsom apotekslaborant ankomme noga tillse, att under hans uppsikt stående förråd av läkemedel ständigt vore av författningssenlig beskaffenhet och att, i händelse av behov, framställning om beredande av tillräcklig tid för arbetets omsorgsfulla utförande gjordes hos apoteksföreståndaren.

I cirkulär till apoteksföreståndarna den 27 mars 1924 (M. F. ser. A nr 30) erinrar medicinalstyrelsen, att det apotekarna åvilande ansvaret för beskaffenheten av läkemedel, som från apoteken utlämnas, även gällde läkemedel, som såldes i originalförpackningar eller såsom specialiteter. Apotekarna borde därför, »oberoende av de noggrannare undersökningar, som tid efter annan må erfordras, vid utlämnandet i varje särskilt fall hava övertygat sig om det i förpackningen inneslutna läkemedlets riktiga utseende».

Slutligen föreskriver medicinalstyrelsen i kungörelse den 6 augusti 1925 (M. F. ser. A nr 103) i anledning av den nya farmakopéns införande i samma anda följande: »Jämlikt föreskrift i Kungl. Maj:ts medicinalordningar den 30 oktober 1688, punkt 21, äro apotekarna ansvariga för att de läkemedel, som å apoteken hållas till salu, äro goda och oförfalskade. På grund härav och då de farmakopéns beredningar, för vilka beredningsmetoden finnes i farmakopén föreskriven, icke med de prövningsföreskrifter, som i vissa fall befunnits möjliga att i farmakopén intaga, kunna till sin goda beskaffenhet i allo nöjaktigt prövas, skola sådana beredningar framställas å apoteken. Beredningar av ifrågavarande art, som icke eller endast med svårighet kunna framställas med de apparater och redskap, som det åligger apoteken att innehava, eller ock äro omständliga att framställa och samtidigt hava ringa åtgång, må dock inköpas från annan apoteksföreståndare, som har att ställa sig svenska farmakopéns föreskrifter till efterrättelse. Har beredning av sådan anledning eller på grund av andra, tvingande omständigheter blivit hemköpt, bör med räkning eller faktura kunna styrkas, att inköpet skett från apoteksföreståndare som ovan sägs.»

De här ovan återgivna föreskrifterna äro kategoriskt hållna och innebära, att apotekaren är ansvarig för de farmaceutiska specialiteternas riktiga beskaffenhet. Det råder emellertid härvidlag en bestämd skillnad mellan förfarandet vid kontroll av farmaceutiska specialiteter och vid kontroll av övriga läkemedel. Om sistnämnda läkemedels beskaffenhet kan apotekaren övertyga sig genom att undersöka ett generalprov. En farmaceutisk specialitet levereras däremot i allmänhet i mindre förpackningar, som från apoteken försäljas till allmänheten. Kontrollen av dessa varor kan endast ske genom analys av stickprov. På så vis kan apotekaren visserligen konstatera, i vilken grad sammansättningen av läkemedlet i den utvalda förpackningen överensstämmer med deklarationen. Men därigenom äger han ingen visshet om att alla av honom emottagna förpackningar av läkemedlet äro av samma beskaffenhet. Givetvis vore det orimligt att ålägga apotekaren skyldighet att analysera varje enskild förpackning. Medicinalstyrelsen har gått en medelväg och, såsom nyss framhållits, i ett cirkulär den 27 mars 1924 givit vissa föreskrifter om s. k. okulärbesiktning av farmaceutiska specialiteter, att företagas oberoende av de noggrannare undersökningar, som kunna erfordras.

Den kontroll över de farmaceutiska specialiteternas sammansättning och beskaffenhet, som ernås genom okulärbesiktningen, kan givetvis icke giva lika säkra resultat som en analys av preparatet. Man torde dock på detta sätt få vissa garantier för att preparat av felaktig beskaffenhet icke utlämnas från apoteken, och i vissa fall kan vid okulärbesiktning även en från deklarationen avvikande sammansättning upptäckas. En tränad farmaceut kan nämligen i fråga om åtskilliga preparat av preparatets utseende draga vissa slutsatser rörande dess överensstämmelse med den deklarerade sammansättningen. Sin största betydelse har denna kontroll så till vida, att den kan förhindra försäljning av specialpreparat, som genom för långvarig lagring eller till följd av fabrikationsfel undergått kemiska eller fysikaliska förändringar. Dylik okulärbesiktning kan givetvis icke göra en grundligare undersökning överflödig, men nedanstående sammanfattning av en serie okulärbesiktningar, utförda å apotek, ådagalägger, att den är av viss betydelse.

Dragéer (järnprep.)	möjliga (ett flertal förpackningar).
» (organprep.)	spruckna på grund av vårdslös beredning.
» (sagrada)	drageringen fullständigt sönder.
Lösning	flaskan otillfredsställande rengjord; borst från rengöringsborste i lösningen.
Sirap	d:o; träull i sirapen.
Tabletter (inneh. hexamin)	fuktade och substansen sönderdelad (ett flertal förpackningar).
Tabletter	möjliga.
Dragerade piller	möjliga (ett flertal förpackningar).
Lösning	grumlig av svampväxt.
Digitalispreparat	stark grumling (ett flertal förpackningar).

Dragéer	feletiketterade (förväxling).
Järnlösning och d:o med arsenik	d:o
Ampuller	grumling av svampväxt.
Järnlösningar	upprepade gånger gelatinerade; i några fall ruttna.
Ampuller	ej noggrant tillsmälta (ett flertal fall).
Insulin	missfärgad.
Lösning	jäst.
Piller	fuktade och möjliga.
Tabletter	flertalet sönderfallna.
Kryddblandning	maskfrat (levande insektlarv).
Granulat	unket.
»	sammanbakat.
Plåster, utbrett	förlegat.
Tabletter (acetylsalicylsyre-)	verksam substans sönderdelad.
Astmacigarretter	sönderstungna av insektlarver.

Här ifrågavarande preparat hava givetvis i det skick, de befunnit sig, varit otjänliga som läkemedel och i ett par fall troligen till och med hälsovådliga. Endast genom en oavlätlig uppmärksamhet från den farmaceutiska personalens sida före specialiteternas utlämnande kan allmänheten besparas läkemedel av denna art.

I detta sammanhang torde det vara lämpligt fästa uppmärksamheten vid ett förhållande, som i någon mån torde hava vållat en viss osäkerhet vid kontrollen av tillämpningen av apoteksvarustadgans bestämmelser angående deklaration. I gällande författningar saknas vägledande bestämmelser rörande i vilken utsträckning ett preparats verkliga sammansättning får tillåtas avvika från dess deklarerade sammansättning. Enligt ett näraliggande stadgande, apoteksvarustadgans 12 §, kan förbud mot försäljning av fabrikstillverkad apoteksvara förbjudas, om sammansättning eller innehåll »väsentligen» avviker från meddelad signatur eller deklaration. De fordringar på noggrannhet, som kunna anses berättigade, växla givetvis från fall till fall, och den enskilde apotekaren torde ofta vara tveksam om, vilken felmarginal som för varje preparat och i varje fall kan tolereras. Att i författningsväg fixera några normer på detta område synes ogörligt, vadan i fortsättningen liksom hittills praxis måste vara vägledande i de olika fallen.

Apotekens
kontrollabo-
ratorium.

Åtskilliga farmaceutiska specialiteter hava sådan sammansättning, att de endast med stor svårighet eller icke alls kunna undersökas med anlitan-
de av laboratorieresurserna på ett mindre apotek. Andra preparat kunna ej ens på de största apoteken tillfredsställande analyseras. Åter andra preparat äro så framställda eller sammansatta, att de ej kunna på ett väl rustat speciallaboratorium nöjaktigt kontrolleras. En betydande olägenhet vid apotekarens kontroll över specialiteterna har även varit bristen på användbara metoder för analys av farmaceutiska specialiteter. Då likvisst apotekarna bära ansvaret även för dessa preparats beskaffenhet, hava

dessa förhållanden föranlett tillkomsten av ett av rikets apotekare inrättat och för rikets apotek gemensamt undersökningslaboratorium, apotekens kontrolllaboratorium (A. K. L.). Detta laboratorium avser att giva större effektivitet och planmässighet åt den apotekarna åvilande skyldigheten att undersöka de farmaceutiska specialpreparatens beskaffenhet. Laboratoriets syftemål och verksamhet belyses närmare av § 1 i laboratoriets stadgar, där det heter: »Apotekens kontrolllaboratorium, inrättat av Sveriges apotekareförbund, har till ändamål att underlätta för apoteken uppbärandet av dem åliggande ansvar med avseende på kontrollen av apoteksvaruspecialiteter, särskilt originalförpackade sådana, för vilket ändamål laboratoriet *dels* till förfogande för apotekareförbundets medlemmar utarbetar metoder för såväl kvalitativa som kvantitativa undersökningar av specialiteter, *dels* utför undersökningar av specialiteter för att konstatera dessas överensstämmelse med deklarationen, *dels* från apoteken insamlar och registrerar resultaten av å dessa utförda undersökningar av specialiteter, vilka jämte laboratoriets egna analysresultat bilda ett för medlemmarna tillgängligt arkiv». Detta laboratorium har varit i verksamhet sedan år 1923 (se bil. A).

I ett par främmande länder har en liknande självständig farmaceutisk laboratoriekontroll av specialiteterna vuxit fram ur samma förutsättningar, som förefunnits i vårt land. De sakkunniga vilja i detta avseende hänvisa till den vid detta betänkande fogade bilagan rörande specialitetskontrollen i främmande länder och särskilt fästa uppmärksamheten vid förhållandena i Belgien och Schweiz (bil. B).

Det må nu här påpekas, att den av kontrolllaboratoriet utövade kontrollen över de farmaceutiska specialiteterna väsentligen avser i första hand och huvudsakligen sammansättningens överensstämmelse med deklarationen, i andra hand det specialiteterna åsatta priset. Kontrolllaboratoriet är för sin verksamhet i stor utsträckning beroende av ett nära samarbete med apoteken å ena sidan, specialitetsfabrikanterna å den andra. Av laboratoriets årsberättelser framgår, att laboratoriet i ett antal fall lyckats åstadkomma rättelser i felaktigheter hos undersökta preparat genom framställningar till vederbörande fabrikant. Har fabrikanten däremot icke tagit hänsyn till laboratoriets föreställningar och har preparatets sammansättning befunnits avsevärt strida mot deklarationen, har förhållandet delgivits apoteksinnehavarna, som därefter i enlighet med apoteksvarustadgans bestämmelser tills vidare ansett sig förhindrade sälja vederbörande preparat. För laboratoriets verksamhet redogöres mer ingående i bil. A vid detta betänkande.

I det föregående har antytts, att även i åtskilliga andra länder institutioner, liknande apotekens kontrolllaboratorium, funnits vara av behovet påkallade. I själva verket har angelägenheten att åstadkomma en användbar kontroll över handeln med farmaceutiska specialiteter i hög grad va-

Internationellt samarbete på specialitetskontrollens område.

rit föremål för apotekarorganisationernas intresse i olika länder. Saken har ansetts vara av den vikt, att ett internationellt farmaceutiskt samarbete i denna fråga anordnats. Detta må med några ord beröras.

Största betydelsen för Sveriges del torde det interskandinaviska samarbetet hava. Samarbete med Norge, Danmark och Finland har organiserats i enlighet med ett beslut vid nordiska apotekare- och farmaceutkongressen i Köpenhamn år 1927 på initiativ av doktor A. Rising, ordförande i det svenska kontrolllaboratoriets styrelse. I slutet av år 1928 trädde Nordiska specialitetskommissionen i verksamhet. Den är sammansatt av representanter för farmacien i nämnda länder och dess uppgift är att genom samarbete mellan sina medlemmar utarbeta förslag till bestämmelser för specialitetsundersökningar och fastställa felgränser för specialiteter. I gemensamma årsberättelser och samlingar av analysmetoder publiceras de resultat, som i respektive länder nåtts av de till organisationen anslutna laboratorierna.

Fédération internationale pharmaceutique, en år 1910 skapad internationell sammanslutning mellan olika länders apotekarorganisationer, har vid upprepade tillfällen sysslat med frågan om kontroll av farmaceutiska specialiteter och även skapat organen för en internationell kontroll av dessa läkemedel. Åt en internationell specialitetskommission av permanent natur har anförtrofts uppgiften att åstadkomma samarbete i detta hänseende mellan de olika till Fédération internationale pharmaceutique anslutna organisationerna. Institutets verkställande organ äro ett arbetsutskott och ett sekretariat. En rad korresponderande ledamöter underlätta kommissionens verksamhet. Arbetsutskottets förnämsta uppgift är att samla, utexperimentera och modifiera för kontrollarbetet lämpliga analysmetoder. De metoder, som på detta vis fastställas, godkännas av federationens styrelse, sanktioneras som »F. I. P.-metod» och publiceras därefter i federationens tidskrift. Kommissionen har till stor del skapats genom skandinaviska insatser och har en mycket stark anknytning till svensk sakkunskap.

Av det nyss sagda framgår, att kontrollen över specialiteternas sammansättning för apotekarna är ett vitalt intresse och att betydelsefulla åtgärder för åvägabringande av största möjliga säkerhet på detta område vidtagits. Det arbete, som utträttats av de olika kontrollinstitutionerna, är avsevärt och har bibringat en ingående kännedom om specialiteternas allmänna beskaffenhet.

Erfarenheten har visat, att specialiteternas beskaffenhet väsentligen beror av vilken fabrik, som tillverkar preparaten. De inom specialitetsindustrin banbrytande företagens tillverkningar äro oftast av utmärkt god beskaffenhet. Självfallet hava emellertid även hos dessa företags produkter konstaterats avvikelser. Dessa variationer beröra dock ej så mycket varans deklaration som fastmer läkemedlens dosering och ligga i regel inom ramen för det tillåtna samt hava sin förklaring i tekniska svårighe-

ter, som ej stått att helt övervinna. Nämda fabriker pläga tekniskt vara synnerligen väl rustade och lära i regel hava genomfört en fabrikskontroll, som i fråga om effektivitet och noggrannhet representerar det bästa, som på detta område kan åstadkommas. Genom regelbundna laboratorieundersökningar av de framställda preparaten, genom noggrann övervakning av förpackningsproceduren, genom hygieniska anordningar av olika slag och genom att undvika långvarig lagring av preparaten söker man vinna garantier för en förstklassig och jämn beskaffenhet hos läkemedlen. Mindre tillförlitlighet plägar utmärka de produkter, som tillverkas av de i tekniskt avseende sämre rustade fabrikerna.

Det behöver ej närmare betonas, att värdet av ett läkemedel i utomordentligt hög grad är beroende av tillförlitligheten hos dess sammansättning. Avvikelser från den deklarerade sammansättningen — såväl i avseende på läkemedelsmassans beskaffenhet som doseringens noggrannhet — äro med nu rådande system synnerligen talrika, i många fall av mycket allvarlig beskaffenhet. De sakkunniga vilja i någon mån belysa dessa förhållanden med vissa utdrag ur undersökningsprotokollen vid statens farmaceutiska laboratorium och analysjournalerna vid apotekens kontrolllaboratorium, vilka uppgifter sammanställts i en vid detta betänkande fogad bil. C. Materialets omfattning har nödvändiggjort för de sakkunniga att här, liksom i fråga om reklamen för specialiteterna, iakttaga stor begränsning, och de fakta, som i nämnda bilaga meddelas, hava sålunda karaktären av strödda exempel.

Vad sedan angår frågan om specialiteternas prissättning, så torde den föregående framställningen hava visat, att en kontroll i detta avseende väsentligen måste grundas på bestämmelserna i § 11 apoteksvarustadgan, som ställa specialiteternas pris i relation till vad motsvarande vara skulle hava kostat vid framställning på apotek. Företagna provtaxeringar enligt nyssnämnda § 11 av vissa preparat eller grupper av preparat hava enligt vederbörande kontrollinstitutioners erfarenhet visat sig gagneliga. De sakkunniga hava under hand inhämtat, att en genom medicinalstyrelsens föranstaltande å apotekens kontrolllaboratorium utförd och ännu ej avslutad priskontroll givit till resultat, att en ej obetydlig del av hela antalet undersökta preparat befunnits hava högre pris än sagda § 11 medgiver.

Specialiteternas prissättning.

Specialiteterna underkastas icke för närvarande någon fortlöpande priskontroll. En sådan kontroll är nämligen för de enskilda apotekerna synnerligen svår att utföra. Ej heller kan medicinalstyrelsen utan tillgång till extra för ändamålet särskilt anställd personal systematiskt kontrollera prissättningen å den mångfald specialiteter, som nu försäljes inom landet. Såsom förhållandena utvecklat sig har det i regel varit apotekens kontrolllaboratorium, som hittills utövat dylik kontroll. Det är på detta område av synnerlig vikt, att kontrollen icke eftersättes. Detta må belysas

med nedanstående av apotekens kontrollaboratorium utförda jämförelse mellan försäljningspriset för vissa av en firma tillverkade preparat och priset för samma preparat, taxerade enligt § 11 apoteksvarustadgan. Sedan kontrollaboratoriet gjort vederbörande firma uppmärksam på det avsevärda överskridandet av det högsta tillåtna priset, sänkte firman omedelbart priserna.

	Enl. § 11 tax. pris	Försälj- ningspris
Salva	1·25	2·60
»	2·10	4·20
Tabletter	3·20	6·—
Stolpiller	2·15	4·—
Pastiller	1·70	3·—
Gikttabletter	3·60	6·—
Piller	3·30	5·—
Salva	1·85	3·30
Piller	3·60	4·75
»	2·55	3·50
Tabletter	3·75	4·50
»	5·60	6·—
Röktabletter	3·85	4·—

(I priserna enligt § 11 ingår kostnad för emballage med 25 öre.)

Trots svårigheterna för den enskilde apotekaren att kontrollera efterlevnaden av § 11 apoteksvarustadgan synes bestämmelsen dock med en bättre kontrollapparat vara ett lämpligt underlag för priskontrollen. Emellertid förekommer det, att fabrikanter rättfärdiga exceptionellt höga pris på specialiteter med en hänvisning till att preparaten vore framställda efter speciella metoder, varför prisen rättvisligen icke kunde bedömas efter vanliga normer. Så till exempel brukar ofta anföras, att vederbörande preparat icke vore en vanlig blandning utan en intim kemisk förening, vars framställning krävde dyrbar och komplicerad apparatur. Dylika uppgifter äro ofta sanningsenliga men ej sällan bruka förevändningar av denna art maskera försök att inhösta större förtjänster på läkemedlet än apoteksvarustadgan medgiver. Ett exempel må anföras, som samtidigt belyser svårigheterna att kontrollera fabrikanternas uppgifter, om såsom grund för denna kontroll skulle läggas allenast de av fabrikanten lämnade siffrorna.

En fabrikant verifierade prissättningen å ett preparat med följande kalkyl över självkostnaderna för tillverkning av ett rör av ett visst preparat:

Hexametylentetramin	kr. 0·10
Natriumacetat	» 0·15
Omkostnader med fabrikationen (bränsle etc.)	» 0·07
Löner och andra omkostnader	» 0·08
Emballage	» 0·10
Lådor och inpackning	» 0·03

Fob.-frakt	kr. 0·02
Frakt till Stockholm	» 0·02
Spedition	» 0·02
Lagerutgifter	» 0·02
Generalomkostnader i Sthlm	» 0·14
Propaganda	» 0·12
Förtjänst	» 0·13

Engrospris kr. 1·—

Därtill kom	
Mellanhandens vinst	kr. 0·20
Apotekens vinst	» 1·20

Allmänheten betalar kr. 2·40

Preparatet var enligt fabriken's utsago »ett dubbelsalt av hexametylen-tetramin och natriumacetat och icke en vanlig blandning, varför man rättvist icke kan lägga den vanliga prisberäkningen till grund för de ämnen, som preparatet innehåller». »Framställningen av preparatet är mycket dyrbar och komplicerad och», anför tillverkaren, »är resultatet också ett preparat, som är särdeles väl ansett i läkarekretsar och som användes med förträfflig effekt även i de fall, där andra urinvägsdesinficiens använts utan verkan.»

En priskalkyl å apotekens kontrollaboratorium, uppgjord med hänsyn till kostnaderna för fabriksmässig framställning av samma vara, gav följande resultat per rör:

Hexametylentetramin	kr. 0·0357
Natriumacetat	» 0·0228
Omkostnader (kraft, värme, löner)	» 0·0350
Emballage (rör och signatur)	» 0·0835

Summa kr. 0·1770

Fabrikantens allmänna omkostnader och förtjänst	» 0·1730
---	----------

Summa kr. 0·3500

Engrossistens förtjänst	» 0·1500
-------------------------------	----------

Engrospris kr. 0·50

Apotekens vinst	» 0·50
Allmänheten betalar	» 1·—
(Försäljningspris, beräknat enl. § 11	» 1·30)

Härvid är att märka, att råvarornas pris av laboratoriet beräknades högre än marknadspriset och att preparatet befanns kunna med lätthet framställas på vilket apotek som helst genom blandning av ingredienserna.

I detta sammanhang bör erinras därom, att kontrollen av specialiteternas pris måste inskränka sig till en jämförelse mellan de i gällande medicinaltaxegrunder förekommande priserna för beredning av läkemedel och det pris, fabrikanten beräknat för samma operationer och för vissa em-

ballage. Däremot är priset på de i specialiteterna ingående grundsubstanterna givetvis oberoende av ett enskilt lands medicinalförordningar.

Av delvis samma orsak beror ock att priset på en kemisk förening, som med stora kostnader utexperimenterats i en fabrik och förväntas bli ett värdefullt läkemedel och därför namnskyddas, ofta är väsentligt högre än priset på senare i handeln utförda, ej namnskyddade preparat av samma kemiska sammansättning, framställda av konkurrensfabriker, som kunnat bygga på den förstnämnda fabrikens erfarenheter och därför med mindre kostnader kunnat framställa en kemiskt likartad produkt, som dock ofta i kvalitet står efter den namnskyddade. Genom namnskyddet söker fabrikanten få sina kostnader ersätta och för sitt preparat reservera det förtroende, som han hoppas få i belöning för det utförda vetenskapliga arbetet. Givetvis kan man vid en priskontroll ej underlåta att taga hänsyn härtill. Ett motsatt förfarande kunde avskräcka den kemiska läkemedelsindustrien från att ikläda sig de ekonomiska risker, som äro förknippade med framställning av nya läkemedel.

Emellertid kan § 11 apoteksvarustadgan tillämpas på den mångfald namnskyddade farmaceutiska specialiteter, som endast utgöra blandningar och beredningar av redan kända och på läkemedelsmarknaden lätt tillgängliga varuslag.

Prisfrågan påkallar speciell uppmärksamhet, då fråga är om läkemedel, förskrivna av läkare eller betalade av allmänna medel. Medicinalstyrelsen har sökt att med de medel, som stått till styrelsens förfogande, och med hänsyn till de merutgifter, allmänheten kan åsamkas genom förskrivning av specialiteter i stället för andra läkemedel, minska förskrivningen av förstnämnda preparat. I en år 1931 utgiven förteckning över läkemedelskompositioner, benämnd M. B., har styrelsen till förskrivning förordat en serie läkemedelsberedningar, vilka i allmänhet räknas till de billiga läkemedlen. I en cirkulärskrivelse till läkarna den 9 januari 1932 har styrelsen, närmast med hänsyn till nödvändigheten att iakttaga sparsamhet vid förordnande av läkemedel, som skola betalas av allmänna medel, riktat en anmaning till läkarna att vid utfärdandet av recept och rekvisitioner iakttaga, att billiga läkemedel förskrivas. Prisbilliga, vanligen icke namnskyddade läkemedel borde komma till användning i stället för dyrare, namnskyddade sådana med samma eller likartad verkan.

Minst lika viktig som kontroll av specialitetsprisets överensstämmelse med den norm, som anges i § 11 apoteksvarustadgan, är uppgiften att skydda allmänheten för merutgifter, som bero av andra faktorer än överpris på varan. Härvid bör framför allt beaktas den starka specialitetsreklamen, som förvisso lockar till inköp av mer läkemedel än allmänheten har behov av. En annan faktor, som verkar i fördyrande riktning, är att arten av de förpackningar, i vilka specialiteterna försäljas, ej tillåter att mindre kvantitet av ett läkemedel försäljes än förpackningen innehåller. Även om åtskilliga specialiteter saluföras i ett stort antal förpacknings-

storlekar, torde det vara svårare att anpassa den försålda kvantiteten av en specialitet efter det verkliga behovet av läkemedlet än då fråga är om å apotek beredda läkemedel. På dessa områden är den nuvarande kontrollen verkningslös.

V. Brister i nuvarande lagstiftning.

Den förut lämnade redogörelsen för förhållandena på specialitetsmarknaden torde med erforderlig tydlighet hava givit vid handen, att 1913 års bestämmelser icke varit tillräckligt effektiva. Detta förhållande hade man, som ovan anförts, klart för sig redan vid apoteksvarustadgans antagande, men man hänsköt till senare utredningar att framlägga förslag till mer verkningsfulla åtgärder.

Två samverkande omständigheter hava föranlett, att man i Sverige kunnat dröja längre än i flera andra länder med införandet av en rationell specialitetskontroll. Apotekarnas ansvar för av dem försålda läkemedels sammansättning, grundfäst i 1688 års medicinalordningar, och tillverkarnas respektive försäljarnas deklarationsplikt, stadgad i § 10 i 1913 års apoteksvarustadga, hava underlättat upprätthållandet av en kontroll från apotekens sida av specialiteternas beskaffenhet och även av deras pris, varigenom erbjudits viss säkerhet mot försäljning av läkemedel av dålig kvalitet och till oskäligt pris. Allteftersom specialitetsproduktionen tilltagit, hava emellertid apotekens svårigheter att bära ansvaret för specialiteternas riktiga beskaffenhet vuxit.

§ 10 apoteksvarustadgan har å ena sidan till huvudsaklig del gjort slut på handeln med s. k. hemliga läkemedel men den har å andra sidan hittills icke kunnat helt hindra försäljandet av preparat, som visserligen uppträda under en formell deklaration men som hava en annan sammansättning än den på deklarationen angivna. Vad stadgans bestämmelser om prismaximering (§ 11) angår, torde den föregående framställningen hava utvisat, huru svårt det i många fall är att nu effektivt kontrollera specialiteternas pris.

Av förarbetena till apoteksvarustadgan framgår, att meningen var att § 12 i apoteksvarustadgan skulle utgöra ett kraftigt värn emot humbugsmedicinen. Propositionen till 1913 års riksdag tillmätte stadgandet huvudsakligen preventivt värde. Att så också måste bliva fallet torde vara ganska klart. Det är en tung administrativ apparat, som måste verka, innan ett dylikt förbud kan meddelas. Medicinalstyrelsen har att göra framställning i ärendet och Kungl. Maj:t skall meddela beslut om förbud. Det förutsättes, att åtskilliga myndigheter på vanligt sätt skola avgiva yttranden. Det torde vara förklarligt, att medicinalstyrelsen endast i uppenbara ytterlighetsfall tillgriper denna tunga apparat.

Med den utveckling specialitetsindustrin nu fått är det svårt för me-

dicinalstyrelsen att äga tillräcklig överblick över landets specialitetsförråd, även sedan förhållandena i detta avseende förbättrats efter tillkomsten av apotekens kontrolllaboratorium och dess förteckning över saluförda specialiteter. Det har också visat sig, att apoteksvarustadgans nyssnämnda omständliga förfarande vid åstadkommande av förbud mot försäljning av specialiteter i praktiken ersatts med ett snabbare tillvägagångssätt, som ur effektivitetssynpunkt torde vara lika ändamålsenligt men som bottnar i apotekarnas ansvar för läkemedlens riktiga beskaffenhet. Preparat, som befunnits väsentligen oriktigt sammansatta, hava av apotekens kontrolllaboratorium eller av statslaboratoriet genom medicinalstyrelsen rapporterats till vederbörande apotekarorganisation, som sedan uppmanat sina medlemmar att icke försälja varan, intill dess visshet vunnits, att de anmärkta felaktigheterna blivit rättade.

Statens farmaceutiska laboratorium skall, såsom förut framhållits, enligt sin instruktion gå medicinalstyrelsen tillhanda med undersökningar av bland annat fabriksframställda apoteksvaror. Dess begränsade tillgång på arbetskrafter har emellertid föranlett, att dess huvuduppgift kommit att ligga på ett annat område än kontrollen av dessa varor. Laboratoriet har nämligen måst väsentligen begränsa sig till att övervaka apoteksvarustadgans efterlevnad, i vad den avser att reglera gränsen mellan apotekens försäljningsrätt och den fria handeln samt till kontrollen av beskaffenheten av de i bil. III vid apoteksvarustadgan upptagna, i fria handeln saluhållna varorna. Någon planmässig kontroll av de farmaceutiska specialiteterna har under sådana förhållanden icke av laboratoriet kunnat i nämnvärd omfattning utföras. Tillfälle därtill erbjödes framför allt, då fråga uppstår om tulltaxering av specialpreparat eller då speciell anledning föreligger att taga under omprövning något särskilt preparat.

Det torde sålunda kunna fastslås, att såsom förhållandena gestaltat sig det väsentligen är apotekarna själva och apotekarnas organisationer, som utöva kontrollen över specialiteterna. Även med den värdefulla utökning av kontrollapparaten, som apotekens kontrolllaboratorium utgör, blir kontrollen begränsad. Den måste på grund av arbetsfältets stora vidd huvudsakligen koncentreras på de uppenbart mest tveklaktiga preparaten och inriktas på att stickprovsvis kontrollera de minst pålitliga företagens produktion. Den omfattar allenast preparatens sammansättning och i någon mån deras pris. Deras skadlighet, nytthet eller behövlighet äro icke föremål för bedömande och kunna så ej heller bli vid en ensidigt farmaceutisk kontroll. Kontrollens bristande enhetlighet och likformighet samt dess begränsade omfattning synas de sakkunniga vara väsentliga nackdelar i det nuvarande kontrollsystemet. Än mer uppenbar är emellertid olägenheten av att kontrollen endast sker i efterhand, sedan preparaten väl förts i marknaden och börjat försälas. Först då kunna preparaten underkastas granskning. Vunna erfarenheter hava

ådagalagt, att frånvaron av en dylik förhandskontroll kan föranleda läkemedelstillverkarna att icke iakttaga tillräcklig noggrannhet och försiktighet vid tillverkningen och saluförandet av läkemedel. Statens farmaceutiska laboratorium har verkställt undersökningar av åtskilliga preparat, rörande vilka vid införseln till landet tvekan uppstått, huruvida de i tullhänseende skulle behandlas såsom apoteksvaror eller icke. Analyserna hava ej sällan utvisat, att preparaten redan vid denna första införsel saknat väsentliga beståndsdelar, som de i deklarationen uppgivits innehålla. De av bland annat apotekens kontrolllaboratorium företagna kontrollanalyserna av farmaceutiska specialiteter hava till fullo utvisat, huru till sammansättningen och beskaffenheten otillförlitliga nämnda preparat ofta äro, och förhållandena i detta avseende synas de sakkunniga påkalla en effektiv och ändamålsenlig, av offentlig myndighet handhåven tillsyn över dessa läkemedel, innan de försäljas inom landet.

Någon *begränsning* av specialitetsproduktionen har icke heller vunnits genom nuvarande bestämmelser. Vid en kritisk granskning av dessa bör uppmärksammas stadgandet i § 8 apoteksvarustadgan, enligt vilket en apotekare i allmänhet är skyldig införskaffa läkemedel, som han icke har på lager. Denna bestämmelse inbjuder obestriddigen till en ur medicinsk synpunkt onödig produktion av överflödiga läkemedel. Håller sig ett läkemedel inom ramen för stadgans föreskrifter rörande deklaration, överensstämmer dess verkliga sammansättning nöjaktigt med den deklarerade, förefinnas i regel inga hinder för varans försäljning från apotek.

Det har icke varit möjligt för de sakkunniga att föranstalta om undersökningar för belysande av frågan om enskilda specialiteters betydelse ur medicinsk synpunkt. En dylik utredning, som skulle kräva avsevärd tid och erfordra anlitande av speciellt på området sakkunniga personer, torde icke heller, innan specialitetsförordningen kommer till stånd, hava någon större betydelse, enär någon åtgärd, påkallad av undersökningarna, i regel icke skulle kunna vidtagas. De sakkunniga äro för övrigt icke övertygade om att det material, som härigenom förebringades, skulle giva lika fasta hållpunkter för bedömandet som de uppgifter om förhållandena på området i övrigt, som de sakkunniga i det föregående lämnat. Att emellertid på området bedrives en verksamhet, som i några fall kan betecknas som ren svindel, framgår med all tydlighet av de tillkännagivanden om läkemedlen, som lämnas i läkemedelsreklamen. Här må ock anföras att, då det å sid. 16 omnämnda förslaget till specialitetsförordning inom medicinalstyrelsen utarbetades, svenska läkaresällskapet i ett yttrande synnerligen livligt instämde i förslagets syftemål. Att förhållandena sedan dess betydligt försämrats är otvivelaktigt, och de sakkunniga anse sig icke löpa fara att bli emotsagda, då de uttala, att den stora majoriteten av landets läkare anse förhållandena på förevarande område poeka på reform i den riktning, de sakkunniga avse.

De sakkunniga hava redan i ett föregående sammanhang utförligt be-

handlat läkemedelsreklamen och dess skadliga utväxter. Denna fråga bör emellertid det oaktat icke helt förbigås i detta sammanhang. Under det att reklamen i den medicinska och farmaceutiska fackpressen i allmänhet bedrives på ett sunt och vederhäftigt sätt, är detta i regel icke fallet med annonserna i den övriga tidningspressen. De sakkunniga hava fått ett beklämmande intryck av det osunda ockrande på allmänhetens sjukdomar, som här bedrives och som företer viss släktskap med den verksamhet, som — ehuru i betydligt mindre skala — idkas av åtskilliga charlatanmässiga utövare av läkekonsten. Exempel, som i någon mån belysa dessa förhållanden, hava ovan å sid. 25—29 anförts.

Det förtjänar att noggrant beaktas, att knappast någon annan art av modern reklamverksamhet kan inrikta sig på en för förespeglningar av detta slag så mottaglig kategori människor som just reklamen för läkemedel. Sjuka personer läsa ofta med förkärlek dessa annonser. I stället för att uppsöka läkare förledas de att själva med hjälp av omannonserade botemedel söka bota sina sjukdomar. Självklart är, att detta »hemmamedicinerande» måste medföra betänkliga följder för folkhälsan. Patienten låter sig bedraga av de ur lekmannasynpunkt ofta till synes vederhäftiga och sakkunniga ordinationerna i annonser och reklam-broschyrer. Läkaringripandet fördröjes och då patienten slutligen kommer under läkarvård måste behandlingen ske under helt andra, ofta mindre gynnsamma förutsättningar än om den sjuke tidigare anlitat läkare. Åtskilliga fall av smittosamma sjukdomar undandragas läkarkontroll: detta gäller i all synnerhet veneriska sjukdomar, för vars botande försäljas åtskilliga handköpsspecialiteter, vilka desto hellre anammas av den sjuke, som han på så vis icke behöver anförtro sig åt någon. De sakkunniga hava i det föregående omnämnt ett läkemedel, som annonseras såsom botemedel mot såväl tuberkulos som syfilis. Det kan i detta sammanhang nämnas såsom exempel på dylika läkemedel och illustrera den svindel, som bedrives på detta område. En stor del av specialiteterna sändas ut enbart på spekulation, vilket är synnerligen betänkligt, då det gäller läkemedel. De sakkunniga anse den missriktade läkemedelsreklamen vara en av de betänkligaste yttringarna av läkemedelsindustriens urartning och en verklig fara för rationell och sakkunnig hälsovård.

Åtskilliga länder, bland annat Österrike, Norge, Danmark, vissa baltiska stater, Italien, Polen och Turkiet, hava som ovan meddelats i avseende på specialiteterna infört en starkt restriktiv lagstiftning. En sträng kontroll över dylika preparat i vissa länder måste få såsom följd, att de mindervärdiga preparaten söka sig till länder med svagare kontrollsystem, ett förhållande som måste medföra stora olägenheter för rationell sjukvård och vara ägnat att vålla osäkerhet och missförstånd vid det internationella samarbetet i sjukvårdsfrågor.

Kontrollen över specialiteterna är icke en apotekens enskilda angelägenhet utan har sin allra största betydelse ur det allmännas synpunkt. Det

allmänna upprätthåller ett dyrbart medicinalväsende, vars uppgift det är att tillhandagå med sakkunnig sjukvård. Det synes de sakkunniga som en oformlighet, att vid sidan av denna organisation skall av enskilda företagare tämligen obehindrat få bedrivas en verksamhet, som delvis motarbetar denna medicinalväsendets uppgift. Rent principiellt måste de sakkunniga, efter vad nyss anförts, anse det vara ur social och medicinsk synpunkt betänkligt, att fabriksframställda specialiteter kunna av fabrikanten lanceras såsom läkemedel utan att de först undergått en noggrann och allsidig prövning, vilken fastslagit, huruvida de av fabrikanterna till allmänheten lämnade uppgifterna angående preparatens sammanställning, natur och verkningssätt äro med sanningen överensstämmande.

En synnerligen viktig omständighet att i detta sammanhang beakta är att de åtgärder för kontroll av specialiteterna, som kunna finnas påkallade, icke inkräktar på läkekonstens intressen. Det har förut framhållits, att läkemedelsindustrien bidragit med åtskilliga av de värdefullaste preparat, läkekonsten för närvarande förfogar över. De nuvarande förhållandena hava emellertid på samma gång som den på kritisk forskning grundade läkemedelstillverkningen ostört kunnat fortgå, givit fritt lopp åt charlataneri, okunnighet och profithunger, missförhållanden som gå ut över allmänheten, vilken härigenom förleades till ett bruk av läkemedel, som ofta måste betecknas som missbruk av stor omfattning och med skadliga påföljder. Att en fabrikation av värdefulla och pålitliga läkemedel emellertid icke lider något avbräck av en lagstiftning av detta slag, har erfarenheten från länder, som genomfört dylik lagstiftning, ådagalagt. Fastmer är det en fördel för denna fabrikation att befrias från det påhäng av tvivelaktiga företag, som parasitera på läkemedelsindustrien. En väl avvägd lagstiftning kommer att lämna stöd och göra gagn åt den industri, som förtjänar sådant.

De sakkunniga finna det under sådana förhållanden synnerligen angeläget att på lagstiftningens väg skapa en ändamålsenlig kontroll av de farmaceutiska specialiteterna. Detta bör enligt de sakkunnigas mening ske genom införandet av en likartad förhandsbedömning av ifrågavarande preparat genom offentlig myndighets försorg. En dylik lagstiftning torde icke vara stridande mot Kungl. Maj:ts förordning angående utvidgad näringsfrihet den 18 juni 1864. I vart fall hålla de sakkunniga före, att möjliga kommersiella betänkligheter gentemot dylika åtgärder böra få träda tillbaka för det sociala kravet på en sundare ordning på detta område.

Enligt sina direktiv skola de sakkunniga föreslå åtgärder för ytterligare sänkning av läkemedelspriserna och taga under omprövning de möjligheter, som härutinnan stå till buds. Den föregående framställningen torde hava visat, att allmänheten genom kontroll över specialitetsreklamen och genom minskning av antalet specialiteter kan besparas utgifter för onödiga läkemedelsinköp. Detta alldeles oavsett de besparingar,

som kunna göras genom en regelbunden granskning av specialiteternas pris och på andra sätt, såsom exempelvis genom minskning av apotekens lagerlokaler och genom reduktion av de varuförråd, apoteksinnehavarna anse sig böra hava på lager.

En lagstiftning på området bör vara till fördel för allmänheten, för sjukvården, för de vederhäftiga läkemedelstillverkarna och även för apoteken. Den bör kunna förhindra import av en del onyttiga läkemedel och är sålunda även nationalekonomiskt av betydelse. Kontrollen kan även organiseras utan ekonomiskt stöd från det allmänna och dess anordnande underlättas av de erfarenheter på området, som i olika avseenden stå till buds.

VI. Erforderliga lagstiftningsåtgärder.

Vid prövningen av frågan om lämpliga lagstiftningsåtgärder hava de sakkunniga haft god vägledning av på området gällande utländska bestämmelser. De sakkunniga hava även kunnat tillgodogöra sig erfarenheterna av den utländska lagstiftningens verkan och bristfälligheter och de rön, som gjorts av kontrolllaboratorier av olika slag. I en vid detta betänkande fogad av de sakkunnigas sekreterare sammanställd bilaga redogöres för den legislativa specialitetskontrollen i vissa andra länder (bil. B). De utländska bestämmelserna bygga emellertid ofta på en helt annan organisation av apoteksväsendet än den svenska och en av de väsentliga faktorerna härvidlag är karaktären av apotekarnas ansvar för försålda läkemedel. Det har varit de sakkunniga angeläget att anpassa specialitetskontrollen efter i vårt land rådande förhållanden och det må här påpekas, att apoteksväsendets anordning i Sverige i hög grad underlättat de sakkunnigas uppgift och medgivit en organisation av enklare beskaffenhet än den i några andra länder tillämpade.

Den bärande grundtanken i flertalet utländska författningar är att specialiteterna, innan de få föras i marknaden, eventuellt införas till landet, skola underkastas en av statlig myndighet verkställd bedömning och förundersökning. Varje specialitet skall därför hos myndigheten registreras. Befinnes preparatet vid den i samband med registreringen verkställda undersökningen olämpligt, avslås ansökningen om registrering och preparatets saluförande är därmed förbjudet och överträdelse av försäljningsförbudet är belagt med straff. Godkännes däremot preparatet, tilldelas det ett registernummer, som dels berättigar till försäljning av varan, dels förpliktigar numrets innehavare att iakttaga meddelade föreskrifter rörande försäljning och kontroll. Läkemedlen underkastas efterprövning i vissa länder, när så prövas av behovet påkallat, i andra med vissa bestämda tidsmellanrum. Visar denna efterprövning, att preparatet icke är av nöjaktig beskaffenhet eller i övrigt väsentligen

icke motsvarar de förutsättningar, under vilka det inregistrerats, kan försäljningstillståndet återkallas.

En efter dessa huvudgrunder anordnad specialitetskontroll torde enligt de sakkunnigas åsikt erbjuda säkra garantier för en likformig och noggrann prövning av de farmaceutiska specialiteterna. Förslaget till förordning har utarbetats i överensstämmelse med dessa grundlinjer. Speciell motivering till författningsförslaget återfinnes i ett senare sammanhang. Följande sammanfattande synpunkter må emellertid här anföras.

Närmast till hands att handhava specialitetskontrollen torde vara medicinalstyrelsen. Att såsom nu enligt apoteksvarustadgan åt Kungl. Maj:t reservera beslutanderätten i dessa frågor torde med hänsyn till verksamhetens omfång vara omöjligt. Dock bör sökande på vanligt sätt enligt medicinalstyrelsens instruktion kunna hos Kungl. Maj:t anföras besvär över styrelsens beslut i dessa ärenden. För prövning och undersökning av farmaceutiska specialiteter står till styrelsens disposition statens farmaceutiska laboratorium. Emellertid hava de sakkunniga under beaktande av önskvärdheten att få en görligast möjligt allsidig kontroll funnit det lämpligt att föreslå inrättandet av en rådgivande nämnd, vars mening styrelsen skulle hava möjlighet inhämta vid prövning av dessa frågor. Denna nämnd skulle till sammansättningen komma att förete viss likhet med medicinalstyrelsens rättspsykiatriska och rättsmedicinska nämnd men få en något mer inskränkt befogenhet. Med hänsyn till specialiteternas antal och verksamhetens omfång har det icke syntts de sakkunniga tillrädligt att giva nämnden beslutande befogenhet. Detta skulle medföra avsevärt ökade kostnader utan att innebära några väsentligare fördelar. Nämnden är till sammansättningen endels intresserepresentation, endels ett råd av representanter för den medicinska, farmaceutiska och juridiska sakkunskapen. Det förefaller de sakkunniga, som om en dylik rådgivande nämnd skulle i de fall, den blir anlitad, kunna giva en allsidig belysning av värdet hos en till registrering anmäld specialitet. Då nämndens mening i de särskilda fallen direkt och onyanserad bör komma till medicinalstyrelsens kännedom, har det syntts de sakkunniga ändamålsenligt, att medicinalstyrelsens chef och föredragande byråchefen bemyndigas deltaga i nämndens sammanträden, varvid givetvis den förre bör tjänstgöra såsom ordförande.

Utgifterna för specialitetskontrollen torde böra, såsom skett i utlandet, täckas genom avgifter å respektive preparat. Dessa avgifter bliva icke av sådan storlek, att de kunna förväntas höja priserna på vederbörande läkemedel. Statsverket befrias på detta vis från alla kostnader för specialitetskontrollen.

Inregistreringen torde medföra även den fördelen, att medicinalstyrelsen får möjlighet att i viss utsträckning tillse, att icke olika preparat med samma namn bliva inregistrerade. Det förekommer, att specialiteter med samma eller förvillande lika benämningar försäljas från apote-

ken. Detta måste givetvis vålla betydande olägenheter, möjligen i vissa fall stora risker. Inregistreringen hos medicinalstyrelsen innebär emellertid intet skydd för vare sig preparatets namn, tillverkningsmetod eller firmans varumärke. Sådant skydd får i tillämpliga delar sökas i den ordning, som stadgas i lag om skydd för varumärken den 5 juli 1884 eller i kungl. förordningen angående patent den 16 maj 1884. Härav följer, att medicinalstyrelsen är oförhindrad inregistrera två eller flera preparat med likartad sammansättning, införda på marknaden av olika firmor. Att så emellertid i regel i framtiden beträffande nya preparat bör komma att ske endast när särskilda förhållanden detta föranleda, framgår av bestämmelserna i § 5 av författningsförslaget, enligt vilken medicinalstyrelsen ålägges att pröva preparatets behövlighet.

De preparat, som redan försäljas i Sverige, skola enligt förslaget, lika väl som alla nytillkommande specialiteter, undergå registrering. Då de redan befintliga preparaten äro mycket talrika, är det av betydelse, att medicinalstyrelsen beredes tillfälle att under erforderlig tidrymd underkasta ifrågavarande läkemedel noggrann prövning.

Någon ändring i det apotekarna åvilande ansvaret för av dem utlämnade läkemedel anse de sakkunniga i överensstämmelse med vad i bil. A framhålles icke önskvärd. Apotekarnas ansvar kan särskiljas i dels ansvar för att läkemedlens sammansättning väl överensstämmer med deklARATIONEN, dels ansvar för att läkemedlen vid försäljningen icke genom exempelvis olämplig eller långvarig lagring blivit försämrade. Någon ituklyvning av dessa olika ansvarsmoment och någon överflyttning av något av dem till en institution, exempelvis statens kontrollerande myndighet, torde i praktiken icke kunna göras, enär ansvarsmomenten äro av varandra beroende och apotekarens ansvar i varje fall icke kan till sin art begränsas till något av dessa ansvarsmoment. Genom att borttaga apotekarnas ansvar skulle heller ingenting vinnas, fastmer uppföras fördelen av bistånd från intresserade apotekare och apotekens kontrolllaboratorium åt medicinalstyrelsen vid fullgörandet av den efterprövning av specialiteterna, som de sakkunniga föreslå. Den kontroll, som här föreslås skola av medicinalstyrelsen utföras, är icke avsedd att substituera den apotekarna i vart fall åvilande kontrollskyldigheten. Specialitetsförordningens bestämmelser äro avsedda att fylla nu existerande luckor i kontrollen och att giva system och större effektivitet åt den nu praktiserade kontrollen. I nyssnämnda bil. A redogöres närmare för huru de sakkunniga tänkt sig samverkan mellan det allmännas och apotekens kontroll.

Vad angår omfattningen av medicinalstyrelsens kontroll, hava de sakkunnigas överläggningar med fackmän på medicinen och farmaciens områden utom de sakkunnigas egen krets lett fram till slutsatsen, att följande faktorer böra av medicinalstyrelsen vid kontrollen beaktas.

Prövningen bör först och främst avse det till registrering anmälda

läkemedlets medicinska berättigande. Det bör fastslås, huruvida det samma representerar en nyhet eller om dess uppgift lika väl kan fyllas av redan befintliga läkemedel. Denna granskning är givetvis synnerligen ömtålig och måste taga hänsyn även till sådana faktorer som läkemedlets framställningssätt, dess prisbillighet och förpackning, dess förmodade pålitlighet framför andra redan inregistrerade specialiteter av samma art. Garantier för en ur alla synpunkter allsidig prövning i dessa hänseenden torde finnas dels däri, att det är medicinalstyrelsen angeläget att övervaka att landets läkemedelsförråd blir fullgott, dels däri, att den vid medicinalstyrelsens sida stående nämndens sammansättning till yttermera visso säkrar ett behörigt hänsynstagande till alla de faktorer, som här kunna komma i fråga. Redan förekomsten av nu antydd bestämmelse torde emellertid kunna bidra till en begränsning av antalet till registrering anmälda preparat och därigenom kan medicinalstyrelsens ifrågavarande uppgift förväntas bli underlättad.

Granskningen bör givetvis taga den allra största hänsyn till specialiteternas sammansättning. Denna del av kontrollen ger exakta resultat i fråga om flertalet specialiteter. Beträffande specialiteter, som icke kunna laboratorieledes prövas, hava de sakkunniga föreslagit en anordning, som torde lämna rimliga garantier för en vederhäftig tillverkning och nöjaktig sammansättning även av dessa preparat.

Det specialiteterna åsatta priset är det tredje ledet i medicinalstyrelsens kontroll. Kontrollen får här taga sikte på bland annat prisets överensstämmelse med apoteksvarustadgans föreskrifter. De synpunkter, som här på böra läggas, hava i ett tidigare sammanhang utvecklats.

Alldeles särskild hänsyn måste tagas till den reklam, som i ansöknings angives skola bedrivas för läkemedlen eller som — beträffande redan registrerade läkemedel — bedrives för desamma. En begränsning av den osunda reklamen är i själva verket ett av de mest avgörande skälen för en specialitetslagstiftning och har särskilt uppmärksamats i utländska bestämmelser på området.

De sakkunniga hava icke ansett sig kunna gå någon av de vägar, som anvisats i utländska författningar för åstadkommandet av dylik kontroll över reklamen. I Österrike har vederbörande ministerium en vidsträckt befogenhet att kontrollera reklamen för dylika läkemedel: meddelanden rörande preparaten i icke-medicinska och icke-farmaceutiska tidningar och tidskrifter måste hava av ministeriet godkänd lydelse; meddelanden rörande specialiteter, som få försälgas endast efter läkarrecept, få införas endast i facktidskrifter under angivande av enkla indikationer; över huvud taget är varje charlatanmässigt lovprisande av specialiteter förbjudet. I Norge är överdriven eller missvisande reklam för läkemedel förbjuden (sålunda icke endast för specialiteter). Konungen eller den han bemyndigar (medicinaldirektören) kan helt förbjuda reklam för läkemedel eller andra ämnen, som salubjudas såsom lämpade att bota och

förebygga sjukdom, när sådant förbud anses gagneligt för det allmän-
nas bästa. Den i Danmark gällande apotekslagen giver sundhetsstyrel-
sen rättighet att förbjuda reklam för läkemedel.

Bestämmelser av nyssnämnd art kunna icke i vårt land genomföras
utan ändring av tryckfrihetsförordningen. Då de sakkunniga icke anse
det lämpligt att föreslå dylika ändringar, bland annat med hänsyn till
den försening av frågans avgörande, som därav skulle föranledas, hava
de sakkunniga föreslagit vissa bestämmelser i nära anslutning till vad
som stadgas i lagen om illojal konkurrens. Förslaget bygger i huvudsak
på det intresse, registernumrets innehavare har av en obehindrad försälj-
ning av vederbörande specialitet, och förutsätter, att en specialitet, som
utbjudes genom osund reklam, skall kunna av medicinalstyrelsen förbju-
das. De sakkunniga hålla före, att bestämmelser av nyss antydd art
komma att bli lik effektiva som bestämmelser i tryckfrihetsförord-
ningen av innehåll, motsvarande exempelvis den norska lagen. De inpas-
sas på ett mer naturligt sätt i specialitetsförordningens föreskrifter och
stå i bättre samklang med den lagstiftning i övrigt, som av det allmänna
vidtagits på detta område.

En god hjälp för medicinalstyrelsen vid dess granskningsarbete torde
bliva styrelsens snabbt förvärvade kännedom om olika läkemedelsfabri-
kanter allmänna pålitlighet och vetenskapliga ambition. Åtskilliga fab-
rikanter hava förvärvat anseende som synnerligen vederhäftiga före-
tagare, vilket väl bör kunna beaktas vid prövningen av de av dem till
inregistrering anmälda preparaten. Medicinalstyrelsen erhåller vidare
god vägledning av de resultat, motsvarande utländska kontrollinstitut
uppnått i sin granskning av internationellt försålda specialiteter.

De sakkunniga äro övertygade om att de specialiteter, som anmälas till
inregistrering efter specialitetsförordningens ikraftträdande, till sam-
mansättningen komma att visa sig vara tämligen tillförlitliga. Vidare
torde det visa sig, att antalet till inregistrering anmälda specialiteter un-
derstiger antalet inom riket förut försålda specialiteter. Ett stort antal
tvivelaktiga preparat anmälas med all säkerhet icke till inregistrering av
fabrikanter, som äro övertygade om att preparaten icke bli efter pröv-
ning godkända. Detta förhållande, som högst avsevärt förenklar den
granskningsmyndigheten åliggande uppgiften, får heller icke förbises
vid bestämmandet av registreringsavgifterna och vid inkomst- och ut-
giftskalkylerna.

I fria handeln försäljas åtskilliga preparat, som nyttjas vid olika sjuk-
domar, såsom diverse näringspreparat, sårsalvor, emulsioner o. s. v. De
sakkunniga ställde först för sig frågan, huruvida det icke kunde vara
oegentligt, att tillverkningen och försäljningen av apoteksspecialiteter
skulle vara kringgådd med långtgående kontrollbestämmelser, under
det att nyssnämnda fria handelsvaror allenast skulle vara beroende av
den tillsyn, som stadgas i apoteksvarustadgan. Denna fråga hava de

sakkunniga visserligen funnit fullt befogad, men det oaktat hava de sakkunniga icke funnit lämpligt att nu föreslå likartad kontroll över dessa varor. Det är väsentligen tvenne grupper av preparat, som här komma i fråga, dels den grupp, som innefattas i apoteksvarustadgans bilaga III, dels de i samma stadgas § 2 mom. 1 omnämnda näringspreparaten. Statens farmaceutiska laboratorium har jämlikt 1 § i sin instruktion att kontrollera de i nyssnämnda bilaga III upptagna varorna. Dessa äro sålunda, åtminstone vad angår deras beskaffenhet och pris, underkastade kontroll genom statlig myndighet. En stor del av nämnda varor äro farmaceutiskt sett icke att anse såsom farmaceutiska specialiteter. Då härtill kommer, att statlig myndighet likaledes jämlikt apoteksvarustadgan prövar, vilka preparat som skola intagas i bilaga III, torde kontrollmöjligheterna beträffande dessa preparat redan nu vara förhållandevis goda. Vad angår de i § 2 mom. 1 g) apoteksvarustadgan upptagna näringspreparaten, hava de sakkunniga varit tveksamma, huruvida icke dessa preparat med hänsyn till deras natur skulle underkastas mer ingående kontroll. Starka skäl tala emellertid för att frågan om försäljningen och kontrollen av dessa preparat behandlas i samband med den revision av apoteksvarustadgan, som de sakkunniga jämlikt sina direktiv hava att företaga, vadan de sakkunniga icke anse sig nu böra framlägga förslag i denna fråga.

De sakkunniga hava vidare övervägt, huruvida det vore möjligt och lämpligt att i apoteksvarustadgan inpassa de kontrollbestämmelser, som här äro på tal. Detta uppslag har emellertid av de sakkunniga icke befunnits godtagbart. Apoteksvarustadgan omspanner samtliga apoteksvaror, under det att de farmaceutiska specialiteterna utgöra en fristående, visserligen mycket stor men dock ganska lätt avskiljbar kategori apoteksvaror. Att i apoteksvarustadgan infoga vittgående föreskrifter rörande en viss grupp läkemedel och samtidigt bibehålla stadgans hittillsvarande generella karaktär har av de sakkunniga befunnits mindre lämpligt och tekniskt svår genomförbart. De sakkunniga hava ansett det mer ändamålsenligt att låta apoteksvarustadgan väsentligen i sitt nuvarande skick tjänstgöra såsom underlag för en särskild författning, reglerande detta speciella område. De modifikationer i apoteksvarustadgan, som av de sakkunniga kunna komma att senare föreslås, torde icke behöva inverka på stadgans lämplighet såsom underlag för en specialitetsförfordning, enär en dylik revision allenast torde behöva i huvudsak avse gränsen mellan apotekens försäljningsrätt och den fria handeln.

Speciell motivering.

§ 1.

Förordningen avser vissa slag av läkemedel, som med gängse farmaceutisk benämning kallas farmaceutiska specialiteter.

Med farmaceutisk specialitet förstod ett år 1922 inom medicinalstyrelsen utarbetat förslag till specialitetsförordning »läkemedelsberedning, som utgör apoteksvara eller giftigt ämne av första klassen och som å apotek tillhandahålles i en för direkt utlämnande till förbrukaren avsedd, genom form och innehållets mängd karakteriserad förpackning». Detta första svenska förslag omslöt sålunda icke enkla ämnen utan endast läkemedelsberedningar.

Ursprunget till denna begränsning är att söka i den förebildliga österrikiska lagstiftningen. Den nu gällande österrikiska förordningen av den 24 september 1925 innehåller följande definition: »Pharmazeutische Spezialitäten sind Arzneizubereitungen, welche in einer durch Form und Inhaltsmenge gekennzeichneten Packung für den allgemeinen Apothekenverkehr erzeugt werden und bestimmt sind, nur in Apotheken unmittelbar an den Verbraucher abgegeben zu werden. Als Verbraucher gelten auch Ärzte und Tierärzte in Bezug auf die in Ausübung ihres Berufes verwendeten Packungen.» I 2 § heter det sedan: »Einer Anmeldung im Sinne des § 1, Absatz 2, bedürfen nicht: diätetische und kosmetische Präparate, soweit sie nicht mit einem Hinweise auf eine Heilwirkung in Verkehr gebracht werden, ferner nicht zur unmittelbaren Anwendung durch den Verbraucher bestimmte Abpackungen chemisch-einheitlicher Körper.» Ansökan till socialministeriet om befrielse från registrering för dylika »chemisch-einheitliche Körper, die in einer zur unmittelbaren Anwendung für den Verbraucher bestimmten Abpackung in den Handel kommen, sowie dozierte Formen solcher Stoffe, welche nicht mehr als einen wirksamen Bestandteil enthalten und zur Vereinfachung der Anwendung erzeugt werden» måste dock i varje fall göras.

Liknande begränsning innehåller den norska lagen av den 22 juni 1928, som stadgar: »Ved et farmasøitisk spesialpreparat forstås i denne lov et lægemiddel som bringes i handelen i en for den enkelte forbruker bestemt pakning som er nærmere kjennetegnet ved sin form og innholdets mengde. Som farmasøitisk spesialpreparat anses ikke: 1) sådant læge-

middel tilvirket ved norsk apotek, når det selges til forbrukeren bare fra tilvirkerens eget apotek, 2) sådant lægemiddel bestående av et kjemisk ensartet stoff eller av flere sådanne stoffer i doserte former, når det ikke inneholder mer enn én virksom bestanddel, 3) sera, vaksiner og andre bakteriologiske preparater som ikke er tilsatt lægemidler av annen art. Kongen eller den han bemyndiger, avgjør i tvilstilfelle, om et lægemiddel skal betraktes som et farmasøitisk spesialpreparat efter denne lov.» I Norge göres icke liksom i Österrike ansökan om befrielse från registrering för enkla ämnen men lagen lämnar å andra sidan möjlighet för vederbörande myndighet (medicinaldirektören) att i tvivelaktiga fall avgöra, om ett läkemedel faller under lagens bestämmelser.

I den danska apotekslagen av den 31 mars 1932 tages begreppet specialitet i en vidsträcktare mening: »Ved medicinske Specialiteter forstaas i denne Lov Stoffer eller Præparater, hvis Salg og Udlevering er Apotekerne forbeholdt, og som falholdes som Lægemidler i Fabrikantens for Forbrugeren bestemte og ved Form og Indholdsmængde karakteriserede Pakning.» Även enkla ämnen betraktas sålunda som specialiteter, om förpackningssättet därtill ger anledning.

Definitionen har i detta förslag givits samma innehåll som i den danska apotekslagen och omfattar sålunda, förutom beredningar, även enkla ämnen. Detta av följande skäl.

Karakteristiskt för en specialitet är, att den endast stickprovsvis kan kontrolleras. Detta gäller även de förpackningar av enkla ämnen, som i den österrikiska, respektive norska författningen undantagits. Behovet av kontroll över ett läkemedels beskaffenhet är givetvis detsamma vare sig läkemedlet är att anse såsom beredning eller består av enkelt ämne. Erfarenheten jävar ej att kravet på kontroll även över specialiteter, bestående av enkla ämnen, är väl motiverat. Av detta skäl har apotekens kontrolllaboratorium redan från början utsträckt kontrollen att omfatta alla läkemedel, som endast stickprovsvis kunna undersökas, och i det av institutionen utgivna specialitetsregistret upptagas ämnen, som falla inom ramen för det här med termen farmaceutisk specialitet angivna begreppet. Den undantagsställning, som den österrikiska, respektive norska lagen erbjuder läkemedel, innehållande endast ett verksamt ämne, har förefallit omotiverad och ur kontrollsynpunkt olämplig, varförutom ur administrativ synpunkt den vidsträcktare formuleringen erbjuder vissa fördelar.

De sakkunniga hava diskuterat ett förslag att ur specialitetsförordningen utbryta enkla ämnen, som icke äro avdelade i doser men som förekomma i förpackningar av för farmaceutisk specialitet karakteristisk art. Detta förslag har motiverats därmed, att från inregistrering på så vis skulle undantagas vissa mycket använda, sedan gammalt välkända, syntetiskt framställda preparat m. fl. läkemedel. Förslaget har emellertid avvisats med stöd av i huvudsak samma skäl, som legat till grund

för de sakkunnigas uppfattning om nödvändigheten att underkasta enkla ämnen över huvud taget kontroll. Men härtill kommer även det skälet, att genom dylika bestämmelser skulle skapas möjligheter för många fabrikanter att undandra sig specialitetskontrollen. Vidtoges nyss antydda begränsning, skulle exempelvis ett läkemedel, som, avvägt i doser, förekommer i en förpackning, avsedd att direkt användas av förbrukaren, vara att anse såsom specialitet och underkastas sedvanlig prövning i fråga om beskaffenhet, medicinskt berättigande o. s. v. Vill fabrikanter undgå denna prövning, kan han överlåta åt förbrukaren att på lämpligt sätt exempelvis genom ett bifogat mått avdela preparatet och sålunda sälja preparatet i icke-doserat tillstånd. Vid sidan av läkemedel, som underkastas registrering och noggrann kontroll, skulle sålunda kunna säljas samma läkemedel utan registrering.

Genom definitionens här föreslagna mer vidsträckta formulering åstadkommes större reda och klarhet och åtskilliga olägenheter och svårigheter vid tillämpningen undvikas. Den innesluter alla originalförpackade läkemedel, vare sig de utgöras av enkla ämnen eller beredningar, vare sig de förekomma i doserat tillstånd eller icke, vare sig de innehålla en verksam beståndsdel eller flera sådana, dock alltid under den förutsättningen att de uppfylla vissa i 1 § närmare angivna kvalifikationer i avseende på förpackningens art.

De s. k. homeopatiska läkemedlen, vilka som bekant innehålla läkemedel i utomordentligt svaga utspädningar, hava i förordningen i viss mån givits en särställning. Dessa läkemedel, som förekomma i en mångfald variationer, låta sig i allmänhet icke kemiskt analyseras till följd av de ingående ämnenas ringa myckenhet. Deras förpackningssätt och påskrifterna å förpackningarna skilja sig avsevärt från förpackningar för vanliga specialiteter. De sakkunniga hava av dessa skäl ansett det lämpligast att under specialitetsförordningen lägga endast sådana homeopatiska läkemedel, som i regel kunna analyseras. De homeopatiska läkemedel, som innehålla mer än $\frac{1}{100\ 000}$ av den verksamma beståndsdel, hava sålunda ansetts böra inregistreras.

Specialiteter, avsedda för sjukvårdsinrättningar, pläga av fabrikanter till apotekaren levereras i större förpackningar, s. k. sjukhusförpackningar. Dessa förpackningar, som utlämnas utan föregående dispensering, betraktas såsom specialiteter och skola på vanligt sätt inregistreras.

Från registrering undantagas sera, vacciner och andra bakteriologiska preparat, som icke äro tillsatta läkemedel av annan art. Försäljningen av dylika preparat är icke förbehållen apoteken utan sker även genom andra institutioner, exempelvis av statens bakteriologiska laboratorium, varför de icke träffas av definitionen.

Läkemedel, som åt läkare utlämnas för prövning, falla ej under definitionen, även om de äro av för specialitet karakteristisk art, enär de icke saluföras på sätt i § 2 anges.

Läkemedel, som tillverkas eller förpackas å apotek och försäljas allenast från tillverkarens eget apotek, skola i regel icke anses såsom specialiteter. Dylika preparat, inläggningar och s. k. hemmaspecialiteter, försäljas visserligen i rätt stor utsträckning men äga icke de kännetecken, som karakterisera specialiteter. De kunna av apotekaren före förpackandet prövas och apotekaren uppbär för dem samma ansvar som för varje annan apoteksberedning. Hemmaspecialiteterna äro undantagna från registrering i egentlig mening såväl i Österrike som i Norge. Emellertid kan det tänkas, att genom denna begränsning möjligheter öppnas för en tillverkare att såsom hemmaspecialitet försälja preparat, vilka antingen alls icke anmälts till registrering, men det oaktat äro att anse såsom specialiteter, eller ock vid prövning av medicinalstyrelsen icke godkänts till försäljning. För att medicinalstyrelsen skall hava möjlighet att i sådant fall ingripa, har i tredje stycket av denna paragraf styrelsen givits rättighet att, därest skäl därtill prövas föreligga, förklara, att å apotek förpackat eller tillverkat läkemedel skall anses såsom farmaceutisk specialitet. Formuleringen av berörda stadgande har valts med tanke på att ett dylikt såsom specialitet befunnet läkemedel skall anmälas och prövas i samma ordning som varje annan specialitet.

§ 2.

Specialitet kan importeras — på försäljarens egen risk — men icke från apoteken försäljas, innan densamma av medicinalstyrelsen godkänts och registrerats. I motsats till exempelvis den norska lagstiftningen bygger specialitetsförordningen, i vad den avser att förebygga att icke-registrerade specialiteter försäljas inom landet, icke på importkontroll genom tullverkets försorg utan enbart på kontroll från de enskilda apotekens sida. Enligt apoteksvarustadgan är med det undantag, som i stadgans § 7 mom. 4 förmäles, endast apotekare berättigad att i detalj försälja specialiteter, sådana de här fattats, och enligt § 16 mom. 1 i förevarande förslag till förordning straffas den med dagsböter, som saluhåller eller försäljer specialitet, utan att den är av medicinalstyrelsen registrerad. All sannolikhet talar för att denna kontroll genom apotekens försorg tack vare den fasthet, den svenska apoteksorganisationen besitter, kommer att bliva lika effektiv som importkontroll, och anordningen innebär dessutom den fördelen, att tullverket undgår att betungas med en uppgift, vars handhavande fordrar speciell farmaceutisk sakkunskap.

Närmast till hands att handhava prövningen av specialiteterna torde av skäl, som i allmänna motiveringen närmare utvecklats, vara medicinalstyrelsen. Besvär över styrelsens beslut kan i tillämpliga delar ske jämlikt 46 § i instruktionen för medicinalstyrelsen den 19 december 1930 (S. F. S. nr 441/1930).

§ 3.

Berättigad att anmäla *inländsk* specialitet blir tillverkaren.

Berättigad att anmäla *utländsk* specialitet blir ett här i riket bosatt ombud för den utländske tillverkaren. Det har ansetts nödvändigt att föreskriva, att medicinalstyrelsen skall godkänna ombud för utländsk firma för att undanröja alla möjligheter till missbruk av registreringsinstitutet. Viss kontroll över utländsk firmas personval har ansetts motiverad även med hänsyn till de ekonomiska och andra förpliktelser, som åvila ombudet. I överensstämmelse härmed har i § 4 mom. 2 a) föreskrivits skyldighet för anmälare av utländsk specialitet att förete bevis därom, att han är tillverkarens ombud, och likaledes i § 7 sista stycket särskilt för dylikt ombud meddelats vissa föreskrifter rörande överlåtelse av rätt till registernummer. Paragrafen förutsätter, att den utländske tillverkarens ombud helt skall företräda tillverkaren i alla saker, som angå den farmaceutiska specialiteten. Detta befriar medicinalstyrelsen från all kontakt med utländsk tillverkare, med undantag för vad i 5 § tredje stycket föreskrives rörande skyldighet för tillverkare att förbinda sig att medgiva medicinalstyrelsen rättighet till viss kontroll.

§ 4.

De uppgifter, som av anmälaren enligt denna paragraf skola lämnas, motsvaras i stort sett av liknande föreskrifter i utländska författningar. Det är av viss betydelse ur tillverkarens synpunkt, att bestämmelserna i de olika länderna bliva bland annat i detta hänseende så nära överensstämmande som möjligt. Med hänsyn till speciellt svenska förhållanden har det dock varit nödvändigt att vidtaga vissa modifikationer.

Mom. 1.

Härunder föreskrivna uppgifter torde böra — vederbörligen kontrollerade och korrigerade — införas i det i § 7 angivna specialitetsregistret. Följande bör anmärkas:

d) § 10 apoteksvarustadgan föreskriver, att genom påskrift eller bifogad deklaration tydligt och riktigt vid försäljning av apoteksvara skall angivas varans art och sammansättning. Då den till inregistrering anmälda varan icke behöver vara iordningställd för försäljning till allmänheten och deklaration i så fall icke är åsatt förpackningen, måste här stadgas, att dylik uppgift skall lämnas. Deklarationernas formella och materiella innehåll är ofta mycket otillfredsställande. Medicinalstyrelsen får genom nämnda stadgande möjlighet att på detta område utöva erforderlig tillsyn och åvägabringa fasta och enhetliga principer i avseende på deklarationernas lydelse.

e) I bland annat de norska specialitetsförfattningarna föreskrives, att uppgift skall lämnas ej blott beträffande varans självkostnadspris utan även beträffande dess beräknade engrospris. Här stadgas, att uppgift skall

lämnas allenast rörande varans pris vid försäljning till apoteken. Av fabrikanten lämnade uppgifter beträffande varans självkostnadspris torde bliva föga upplysande, enär en dylik priskalkyl innehåller faktorer, som medicinalstyrelsen saknar möjlighet att effektivt kontrollera, exempelvis beträffande råvarupris, utgifter för lokalhyra, elektrisk kraft, experimentkostnader. Härtill kommer, att § 11 apoteksvarustadgan anvisar en norm, efter vilken skäligheten i av fabrikanten uppgivet försäljningspris till apoteken i regel kan uppskattas, vadan det torde vara tillräckligt, om sistnämnda prisuppgift av fabrikanten uppgives.

Mom. 2.

a) Denna föreskrift, som anknyter till § 3, beröres i specialmotiveringen till sagda paragraf.

b) Enligt mom. 1 c) skall uppgift lämnas om specialitets förpackningsstorlekar och beredningsformer. För att möjliggöra analys av varje särskild beredningsform skall vid ansökning fogas två exemplar av varje beredningsform. Det har ansetts överflödigt att fordra prov på varje särskild förpackningsstorlek. Genom bestämmelsen i mom. 3 öppnas dock möjlighet för medicinalstyrelsen att, därest så anses påkallat, från fabrikanten erhålla prov även på de olika förpackningsstorlekarna.

c) Påskrifter och etiketter på specialiteter, bruksanvisningar och broschyrer, som bifogas desamma, innehålla ofta uppgifter, som illa fylla krav på tydlighet och vederhäftighet. Medicinalstyrelsen bör hava tillgång till ifrågavarande trycksaker och utkast till sådana för att kunna bilda sig en föreställning om i vilket skick vederbörande preparat kommer i händerna på läkemedelsförbrukarna. Tillsynen häröver bör såsom en väsentlig och viktig uppgift ingå i medicinalstyrelsens kontroll över specialiteterna. Härigenom öppnas även möjlighet för medicinalstyrelsen att, i likhet med vad förut framhållits i avseende på deklarationer, i görligaste mån enhetliggöra text och bruksanvisningar, dock givetvis utan att förtrycka de olika preparatens individualitet. — Medicinalstyrelsen bör vid övervakandet av denna detalj äga kännedom om de varumärken, som i vederbörlig ordning hos vederbörande myndighet inregistrerats. Detta har föranlett bestämmelsen om att anmälare skall tillställa medicinalstyrelsen en kopia av varumärket samt bevis om dess inregistrering etc.

d) Lika angeläget som det är, att medicinalstyrelsen har möjlighet att kontrollera att de förpackningar, i vilka specialiteterna komma förbrukaren till handa, icke innehålla ovederhäftiga och skadliga uppgifter, lika angeläget är det, att medicinalstyrelsen får möjlighet att öva viss tillsyn över reklamen i övrigt för dessa läkemedel. Enligt förevarande stadgande skall därför sökanden tillställa medicinalstyrelsen texten till de annonser, prospekt, priskuranter etc., varav sökanden eller tillverkaren ämnar begagna sig vid reklam inom landet för vederbörande läke-

medel. Föreskriften bör ses i samband med bestämmelserna i §§ 5 och 12. Då en ny specialitet anmäles, torde i de flesta fall fabrikanten eller generalförsäljaren icke hava lagt upp annonsplan för densamma, författat broschyrer etc. Givetvis innebär icke detta stadgande, att sökanden, utan att hava säkerhet för att läkemedlet blir registrerat och godkänt till försäljning, skall förete alla de annonser och reklamskrifter, varav han i framtiden kan vilja begagna sig. Stadgandet innebär fastmer, att sökanden vid ansökan om registrering skall framlägga en så utförlig och fullständig dokumentation som möjligt rörande de tillkännagivanden, varigenom läkemedlet kommer att utbjudas till allmänheten. Detta torde väl låta sig göra för de över 3 000 specialiteter, som nu försäljas inom riket, och likaledes för de specialiteter, som, innan de introduceras i Sverige, någon tid försålts i utlandet. Vad sedan angår återstående specialiteter, torde man av fabrikanten kunna fordra sådan kännedom om medlets verkningar och avsikten med dess försäljning, att det för honom icke bör stöta på svårigheter att lämna utförliga uppgifter i dessa avseenden.

e) Rörande avgiften, som skall inbetalas i förskott, stadgas i § 15.

Mom. 3. Åtskilliga preparat torde komma att kräva ganska omfattande laboratorieundersökningar. Det kan då tänkas, att de två förpackningar, som enligt mom. 2 b) skola lämnas, icke bli tillräckliga. Medicinalstyrelsen bör därför, såsom i detta moment föreskrives, hava möjlighet att från fabrikanten i dylika fall erhålla därutöver erforderliga förpackningar. — Vid analys av preparat kan uppstå behov av att undersöka de ingredienser, som använts vid preparatets framställning. Enligt detta moment är sökanden skyldig att vid anfordran tillställa medicinalstyrelsen prov å till beredning använda ingredienser.

Mom. 4. Några få specialiteter betinga ett så högt pris, att det för sökanden kan bli förenat med rätt betydande kostnader att utan ersättning ställa två förpackningar av varje beredningsform därav till medicinalstyrelsens förfogande. Medicinalstyrelsen kan enligt detta moment lämna viss befrielse från nämnda skyldighet.

§ 5.

Det ligger vikt uppå att medicinalstyrelsen vid prövningen av specialiteterna lämnas största möjliga frihet. Ifrågavarande läkemedels natur och användningssätt äro utomordentligt mångskiftande, vadan stora svårigheter föreligga att i bestämmelser normera de förutsättningar, som i olika fall komma att ligga till grund för medicinalstyrelsens prövning av specialiteterna. Av denna anledning hava de i paragrafens första stycke uppräknade bedömningsgrunderna givits karaktären av en exemplifiering av vissa faktorer, till vilka medicinalstyrelsen vid sin prövning bör taga särskild hänsyn. Att vissa bedömningsgrunder särskilt angivits, beror dels därav, att det enligt statens farmaceutiska laboratoriums och apotekens kontrollaboratoriums erfarenhet särskilt är dessa förhållanden,

som pläga giva anledning till anmärkning, dels därav, att det för sökanden kan vara av visst värde att erhålla kännedom om de synpunkter, till vilka medicinalstyrelsen vid sin prövning särskilt kommer att taga hänsyn.

De särskilt angivna bedömningsgrunderna äro: deklarationens riktighet, specialitetens farmaceutiskt ändamålsenliga beskaffenhet, dess medicinska berättigande, dess behövlighet och pris samt arten av den reklam, som föreslås för densamma. Den skillnad, som här göres mellan ett preparats medicinska berättigande och dess behövlighet, motiveras därmed, att ett preparat, som genom sin sammansättning och verkan väl är medicinskt berättigat, icke därför nödvändigtvis är behöfligt, enär samma preparat redan kan förekomma i en eller flera varianter. Därmed är icke sagt, att medicinalstyrelsen allenast av det skälet, att preparatet icke är en nyhet, bör vägra registrering. Det torde kunna tänkas, att en fabrikant lyckas utexperimentera en särskilt ändamålsenlig metod för tillverkning av en specialitet, som redan säljes i marknaden. Detta torde bliva ett mycket starkt skäl för bifall till en ansökan om registrering. Befinnes vidare en till registrering anmäld specialitet vara billigare än en förut registrerad specialitet med samma sammansättning, torde detta böra räknas den sist anmälda specialiteten till godo. Detta dock icke som regel. Det fallet kan nämligen inträffa, att en fabrikant, som av denna anledning lyckats tillvinna sig registrering av ett preparat, efter registreringen vill höja priset på preparatet. Visserligen kan medicinalstyrelsen omedelbart åstadkomma rättelse genom tillämpning av § 11 apoteksvarustadgan i förening med § 10, mom. 2 specialitetsförordningen. Då det emellertid icke bör tillåtas en fabrikant att på detta vis vilseleda den kontrollerande myndigheten, bör det av ansökningsklart framgå, att prisändringen är allvarligt menad, grundad på förenklingar i framställningsförfarandet e. d. Om åter en fabrikant igångsätter tillverkning av ett preparat, som förut med dryga kostnader utexperimenterats av en annan fabrik, och han kan tillverka preparatet för ett lägre pris än sistnämnda fabrik just emedan han icke behöver taga hänsyn till de experimentkostnader, som tynga den andra fabriks tillverkning, bör vid prövning av fråga om registrering avseende fästas vid denna omständighet. Det är ett allmänt intresse, att läkemedelsfabrikanterna icke avskräckas från att framställa nya värdefulla läkemedel. I allmänhet torde till registrering icke böra ifrågakomma andra preparat än sådana som verkligen innebära en vad verkan eller användningssätt beträffar lämplig läkemedelskombination och det bör därför vara sökanden angeläget att vid registreringen genom intyg om klinisk prövning eller på annat sätt giva belägg för att specialiteten är av värde för medicinen. — Medicinalstyrelsens prövning av den föreslagna reklamen är i anslutning till vad i 12 § föreskrives avsedd att omfatta såväl huruvida specialitetens sammansättning står i överensstämmelse med eller försvarar de uppgif-

ter, som i reklamen lämnas rörande densamma, som huruvida reklamen genom överdrivna eller missvisande uppgifter kan föranleda missförstånd i fråga om läkemedlets rätta användning. — Utöver de bedömningsgrunder, som i författningstexten angivits, torde medicinalstyrelsen hava att taga hänsyn till exempelvis specialitetens hållbarhet, till lämpligheten av dess dosering, till tillverkarens pålitlighet och till dennes kvalifikationer enligt apoteksvarustadgan.

Under övergångsperioden, innan ännu de i riket försålda specialiteterna blivit i behörig ordning undersökta, torde statens farmaceutiska laboratorium få en mycket tung arbetsbörda. Av denna anledning har i denna paragraf särskilt framhållits, att medicinalstyrelsen har rättighet att ifrån håll, som styrelsen prövar lämpligt, införskaffa nödig utredning (analysprotokoll etc.) rörande till registrering anmälda preparat. Särskilt torde apotekens kontrolllaboratorium härvid kunna komma i fråga. Intet hindrar emellertid styrelsen att även från annan vederhäftig undersökningsanstalt inhämta erforderliga uppgifter.

Specialitetsnämndens ställning har i allmänna motiveringen (sid. 53) närmare berörts. Den i bil. A vid detta betänkande omnämnde inspektorn för apotekens kontrolllaboratorium har med hänsyn till sin uppgift ansetts böra vara ledamot av nämnden. Det förutsattes, att medicinalstyrelsen och kommerskollegium vid utseendet av de icke självskrivna ledamöterna samråda med vederbörande facksammanslutningar. Apoteksväsendets representant behöver icke nödvändigtvis vara apoteksinnehavare utan kan även, därest så anses motiverat, vara annan farmaceut. Formuleringen har valts med tanke härpå. De sakkunniga hava diskuterat ett förslag att i nämnden insätta även en representant för kommerskollegium. Detta förslag har emellertid avvisats på den grund att därigenom nämnden skulle få alltför stort antal ledamöter. De sakkunniga hålla även före, att de intressen, kommerskollegium i dessa frågor har att företräda, rätt väl torde komma att representeras av den av kommerskollegium utsedde representanten för den kemisk-tekniska industrien. Nämnden skall av medicinalstyrelsen höras, när så prövas vara av behovet påkallat. Dock är det medicinalstyrelsen obetaget att vid behov rådfråga allenast någon eller några av nämndens ledamöter. Ordet föres av medicinalstyrelsens chef. Föredragande bör vara chefen för medicinalstyrelsens apoteksbyrå. Vid nämndens sammanträden böra föreliggande analysprotokoll jämte annan erforderlig utredning. Nämndens ledamöter yttra till protokollet sin mening om vederbörande preparat och på grundval härav fattar medicinalstyrelsen sitt beslut.

Åtskilliga specialiteter kunna icke till sammansättningen nöjaktigt bestämmas. Detta gäller särskilt organo-terapeutiska preparat, hormonpreparat o. s. v. Då medicinalstyrelsen ändock vid registreringen av dylika preparat bör hava garanti för en hygienisk och vederhäftig tillverkning av preparaten, har i paragrafen införts bestämmelser om att registrering

av dessa preparat må kunna beviljas, därest tillverkaren förbinder sig att medgiva medicinalstyrelsen rättighet att på tillverkningsplatsen kontrollera, huruvida tillverkningen sker under förhållanden, som betrygga överensstämmelse mellan preparatets verkliga och uppgivna beskaffenhet. Jämlikt 9 § apoteksvarustadgan äro tillverkare och engrosförsäljare av läkemedel skyldiga att underkasta sig den särskilda inspektion och kontroll, varom Kungl. Maj:t kan komma att förordna, samt att i den ordning, som kan komma att föreskrivas, bestrida kostnaderna härför. Här föreslagna föreskrifter grunda sig på dessa bestämmelser. Medicinalstyrelsen har den 17 juni 1919 till Kungl. Maj:t avgivit ett förslag om allmän inspektion och kontroll enligt nyssnämnda paragraf. Detta förslag, som ännu icke genomförts, är av större omfattning än här i fråga om fabrikskontroll av specialiteter föreslås. Även om ifrågavarande allmänna fabrikskontroll i en framtid komme att genomföras, torde av denna orsak icke kunna ifrågasättas lämpligheten av att placera den nu föreslagna särskilda fabrikskontrollen i specialitetsförordningen. Sistnämnda kontroll sammanhänger intimt med förfarandet vid registrering av specialiteter och avser — i motsats till förslaget om allmän fabrikskontroll — även utländska läkemedelsfabriker.

Kostnaderna för denna särskilda kontroll skola ersättas av fabrikanten. De bliva säkerligen ej höga, dels enär kontrollen skall företagas högst en gång om året, dels enär det för medicinalstyrelsen torde vara av vikt att tillämpa det för fabrikanten gynnsammaste och billigaste kontrollförfarandet. Det bör sålunda ej alltid vara nödvändigt att vid kontroll av mer avlägset liggande utländska specialitetsfabriker sända en särskild representant från medicinalstyrelsen. Styrelsen kan för dylika uppdrag anlita något vederhäftigt laboratorium eller någon kemist eller läkare på platsen eller ock samarbeta med motsvarande statliga institutioner i andra länder.

För att vederbörande fabrikant med förtroende skall kunna vid registrering av specialitet lämna erforderliga upplysningar, har i sista stycket föreskrivits, att lämnade uppgifter och gjorda iakttagelser beträffande tillverkningsmetoden skola, därest sökanden så påfordrar, bevaras såsom yrkeshemlighet. De sakkunniga hava visserligen beaktat önskvärdheten av att sagda upplysningar betraktades såsom yrkeshemlighet, där ej annorlunda av sökanden medgäves, men den formulering, stadgandet här erhållit, har befunnits lämpligare och ägnad att giva sökanden full trygghet. Rörande påföljd stadgas i 18 §.

§ 6.

Detta är en föreskrift, som till innehållet förekommer i flertalet utländska författningar. Den avser att förhindra att i farmakopén upptagna preparanda plagieras och försäljas såsom specialiteter. Förbehållet har här stadgats avse allenast i gällande svensk farmakopé och i av medi-

cinalstyrelsen godkänd samling av läkemedelsformler intaget läkemedel, ej såsom exempelvis i Norge läkemedel, som intagits även i tidigare gällande eller i andra länders farmakopéer, i allmänt tillgängliga farmaceutiska eller medicinska uppslagsböcker och tidskrifter. Det har ansetts obilligt att stadga ett allmänt förbud mot registrering av specialiteter, som till sammansättningen angivits i dylik litteratur. Ett förbud av denna art skulle till omfånget bliva tämligen obestämt; svårigheter skulle exempelvis uppstå att från fall till fall angiva, när en handbok vore att anse såsom allmänt känd eller icke. Möjlighet har beretts medicinalstyrelsen att vid särskild anledning registrera specialitet, som till sammansättningen är angiven i gällande farmakopé eller i av medicinalstyrelsen godkänd samling läkemedelsformler. Den samling läkemedelsformler, som här åsyftas, är en förteckning över läkemedelskompositioner, benämnd M. B., för vilken redogjorts i allmänna motiveringen (sid. 46).

Om i farmakopén eller i medicinalstyrelsens samling av läkemedelsformler intages läkemedel, som till sammansättningen helt eller i huvudsak överensstämmer med registrerad specialitet, skall enligt andra stycket i denna paragraf därigenom inskränkning icke inträda i rätten att tillhandahålla ifrågavarande specialitet. Detta motiveras av billighets-skäl och av nödvändigheten att icke på omvägar äventyra läkemedelstillverkarnas vetenskapliga verksamhet.

§ 7.

De godkända specialiteterna skola av medicinalstyrelsen införas i ett specialitetsregister, vilket bör innehålla företrädesvis de uppgifter, som angivas i § 4 mom. 1.

De båda sista styckena innehålla bestämmelser angående överlåtelse av rätt till registernummer. Med hänsyn till de förpliktelser, som åvila registernumrets innehavare, måste givetvis medicinalstyrelsen äga kännedom om den nye innehavaren av registernummer. Dylik överlåtelse skall därför anmälas och anteckning därom göras i specialitetsregistret. Beträffande utom riket framställd specialitet gäller därutöver, att medicinalstyrelsen — i anslutning till vad i samma ämne i § 3 och § 4 mom. 2 a) föreskrives — skall godkänna den som övertager rätten till registernummer och därvid även skaffa sig visshet om att denne är tillverkarens ombud.

§ 8.

Vad här föreskrives rörande påteckning å förpackning kompletterar de uppgifter angående sammansättning m. m., som enligt § 10 apoteksvarustadgan skall angivas å förpackning. Uppgifterna rörande tillverkarens namn eller firma och specialitetens nummer i registret skola angivas huvudsakligen till ledning för apotekarna vid varans försäljning.

Beteckningen för registernumret, Sv. spec.nr, har valts i analogi med motsvarande beteckningar i utlandet.

Därest medicinalstyrelsen vid prövning av preparat skulle finna, att preparatet under förvaring sönderdelas eller förändras, kan styrelsen enligt denna paragraf vid registreringen föreskriva, att på specialiteten skall angivas det år och den dag, efter vilken densamma icke må försäljas eller bör användas. Redan nu pläga åtskilliga fabrikanter på förpackningen angiva, huru länge varan kan användas, huru länge den är hållbar, garanterat verksam o. s. v. Bestämmelsen anknyter sålunda till praxis och är allmänheten till nytta, varförutom den torde komma att avsevärt underlätta apotekarnas kontroll av specialiteterna. Visserligen torde i de fall, där en specialitets hållbarhet är beroende av förvaringssättet, svårigheter möta att uppgiva det datum, efter vilket specialiteten icke bör användas. Emellertid torde medicinalstyrelsen vid meddelande av föreskrift enligt förevarande bestämmelse kunna giva registernumrets innehavare anvisning om lämpligheten av att på förpackningen angiva, att hållbarhetsdatum gäller allenast under förutsättning att specialiteten förvaras på visst föreskrivet sätt, »på torrt ställe», »på kallt ställe» etc. Förvaringssättet plägar redan nu av vissa tillverkare angivas. Att i förordningen med hänsyn till förbrukarna föreskriva direkt skyldighet för tillverkaren att lämna dylika anvisningar torde vara överflödigt, då det uppenbarligen ligger i tillverkarens eget intresse, att sådana anvisningar lämnas allmänheten. De sakkunniga vilja i detta sammanhang anteckna, att, enligt vad de sakkunniga under hand inhämtat, vissa fabrikanter nu pläga utbyta varan mot färsk vara, därest av dem försåld vara befinnes vara mindre hållbar.

I den österrikiska m. fl. förordningar stadgas, att registernumret å förpackning skall utgöra en ursprunglig och integrerande del av påskriften. Denna anordning har icke befunnits medföra någon fördel men däremot den nackdelen, att övergången till de nya förhållandena därigenom skulle försvåras och fabrikanternas kostnader ökas. Enligt förevarande stadgande är det sålunda för tillverkaren eller registernumrets innehavare tillåtet att genom påstämpling eller på annat sätt angiva registernumret och även övriga i denna paragraf föreskrivna uppgifter.

§ 9.

För att ej specialitetsregistret skall belastas med preparat, som ej längre försäljas, stadgas i denna paragraf skyldighet för registernumrets innehavare att förnya registrering vart femte år. Föreskriften underlättar även medicinalstyrelsens kontrollundersökning av registrerade specialiteter jämlikt § 11. Vid förnyelse av registrering skall i anslutning till § 3 och § 4 mom. 2 a) lämnas bevis, att anmälaren är tillverkarens ombud. Denna sistnämnda bestämmelse, som måhända med hänsyn till vad i § 7 sista stycket stadgas rörande överlåtelse av rätt till registernummer, kunde

anses överflödig, har föreskrivits för att medicinalstyrelsen skall hava möjlighet att kontrollera, att inga överlåtelse av rätt till registernummer göras vid sidan av bestämmelsen i 7 §.

§ 10.

Ändringar av registrerad specialitets sammansättning eller beredningsform, förpackningars storlek eller pris skola hos medicinalstyrelsen registreras. Ändringar av dessa slag rubba de förutsättningar, varunder specialiteten registrerats, och måste bringas till apotekarnas m. fl. kännedom.

Beträffande ändring av specialitets sammansättning eller beredningsform gälla särskilda bestämmelser. Är ändringen väsentlig, skall registrering ske såsom för nyanmält preparat. En specialitet, som ändras, bör av billighetsskäl få under viss tid försälas med sin föregående sammansättning eller beredningsform. Visserligen torde härigenom kunna inträffa, att en och samma specialitet under denna tid kommer att försälas med olika sammansättning. Olägenheten härav är emellertid obetydlig, då föreskriften i andra stycket förutsätter, att medicinalstyrelsen prövar, huruvida den föreslagna ändringen är av sådan art, att olägenheter i detta avseende kunna uppstå, i vilket fall medicinalstyrelsen kan föreskriva att registrering enligt 2 § skall ske. Härtill kommer, att det näppeligen ligger i fabrikantens intresse att hava cirkulerande i marknaden två varianter av en och samma specialitet. Denne torde komma att finna det med sitt intresse förenligt att indraga uteliggande lager av den äldre specialiteten samtidigt med att ändring beviljas.

§ 11.

Enligt den österrikiska lagstiftningen skall efterkontroll av registrerade specialiteter företagas regelbundet varje år. I Norge företages dylik kontrollundersökning »till enhver tid». Här stadgas, att efterkontroll må företagas, då medicinalstyrelsen finner anledning därtill föreligga. Efterkontrollen blir — i motsats till utländska bestämmelser — helt avgiftsfri. Detta synes lämpligt särskilt med hänsyn till den efterkontroll, som åvilar apotekarna. Gottgörelse skall ej ens av registernumrets innehavare lämnas för av medicinalstyrelsen uttagna varuprov. Medicinalstyrelsens utgifter hava ansetts böra täckas av inflytande registreringsavgifter. De sakkunniga anse dessa bestämmelser, trots att de äro mildare än flertalet utländska, giva betryggande garantier för en god och systematisk efterkontroll. Samtidigt vinnes såväl relativt minskade utgifter och mindre besvär för anmälaren som större rörelsefrihet för medicinalstyrelsen.

§ 12.

Denna paragraf motsvarar i avseende på farmaceutiska specialiteter § 12 mom. 1 apoteksvarustadgan, som lyder:

»Skulle apoteksvara, oaktat bestämmelsen i § 11 här ovan, komma att mera allmänt försäljas till avsevärt högre pris än som enligt nämnda paragraf får betingas eller eljest till oskäligt pris, eller skulle det finnas, att fabriksmässigt tillverkad apoteksvara till sammansättning och innehåll väsentligen avviker från meddelad signatur eller deklaration, eller skulle eljest i avseende å en viss apoteksvara sådana särskilda omständigheter yppa sig, att dess vidare saluhållande inom landet är att anse såsom onyttigt och skadligt, kan på framställning av medicinalstyrelsen förbud meddelas mot införsel och försäljning av sådan vara. Sådant förbud meddelas av Kungl. Maj:t.»

Som synes bliva grunderna för återkallande av beviljad registrering i stort sett desamma som vid meddelande av förbud enligt apoteksvarustadgan. Dock skall enligt förevarande paragraf registrering för specialitet kunna återkallas ej blott om specialiteten är av annan beskaffenhet än den, varunder den inregistrerats, eller om priset befinnes vara oskäligt eller varan skadlig eller onyttig, utan även om specialiteten försäljes i annan förpackning än den, som uppgivits vid registreringen, och om specialiteten har otillräcklig hållbarhet. Vissa utländska förebilder giva vederbörande myndighet rätt att indraga försäljningstillstånd, om föreskrivna avgifter icke erlagts. Detta är här ej nödvändigt, enär avgifterna skola — med undantag av den i § 5 tredje stycket omnämnda, som regleras på särskilt sätt, — inbetalas i förskott.

Ett tillägg av större betydelse är föreskriften, att registrering av specialitet skall kunna återkallas, om reklamen bedrives på olämpligt sätt. Apoteksvarustadgan saknar varje bestämmelse rörande kontroll över läkemedelsreklamen. Härom finnas vissa för apoteken gällande föreskrifter meddelade allenast i ett par av medicinalstyrelsen utfärdade cirkulärskrivelser till vederbörande apoteksföreståndare. I medicinalstyrelsens cirkulär den 30 januari 1914 heter det i fråga om läkemedelsreklamen *inom apoteken*:

»Den med hänsyn till frånvaro av reklamordningar tilltalande prägel, som sedan gammalt tillkommer de svenska apoteken till skillnad från dels åtskilliga andra inhemska försäljningslokaler dels apoteken i ett flertal andra länder, bör omsorgsfullt vårdas för att allt fortfarande bestå, i sin mån bidragande till apotekaryrkets sociala anseende i vårt land. I allt större utsträckning får emellertid apotekaren sig tillsända *reklamplakat* från fabrikanter, vilkas önskan uppbenbarligen är, att plakaten i fråga må anbringas på för allmänheten synlig plats inom eller invid apotekslokalerna. Om än denna önskan i det stora flertalet fall icke går i uppfyllelse, kan dock, såsom apoteksinspektionerna visa, ett eller annat reklamplakat hitta vägen exempelvis till apoteksrummets väggar. Apotekarkåren bör i eget intresse redan från början kraftigt arbeta för att apoteken hållas fria från reklamerande med där saluhållna varor.»

I medicinalstyrelsens cirkulär den 27 mars 1924 anföres rörande *bifogande av reklamtryck vid specialiteter* följande:

»Under erinran om det i Kungl. medicinalstyrelsens cirkulär den 30 januari 1914 (nr 3) uttalade önskemålet, att apotekarkåren i eget intresse

kraftigt bör arbeta för att apoteken hållas fria från reklamerande med där saluhållna varor, vill Kungl. styrelsen härigenom framhålla angelägenheten av att läkemedel, som saluhålles i originalförpackning eller såsom s. k. specialitet, vid utlämnande från apoteksinrättning ej åtföljes av sådant reklamtryck, som har avseende å annat läkemedel än det i förpackningen inneslutna eller som innehåller lovprisande uppgifter om läkemedlets egenskaper eller som i övrigt genom avfattningens eller bildmaterialets art ej bör med hänsyn till vården om apotekens anseende genom dem vidarebefordras.»

Av nyss anförda föreskrifter framgår, att å apoteken reklam för specialiteter i regel icke får förekomma och vidare att apotekarna äro ålagda att i görligaste mån söka förhindra, att genom från apoteken försålda varor reklamtryck om andra läkemedel m. m. spridas bland allmänheten. Givetvis är det dock med den omfattning, försäljningen av specialiteter tagit, svårt för apotekarna att konsekvent sovrå det reklammaterial, som genom specialiteterna passerar apoteken. Ingen som helst kontroll utövas emellertid över reklamen i övrigt för dylika läkemedel. I detta avseende intager svensk lagstiftning en särställning i förhållande till vissa andra länder med en mer utvecklad läkemedelshandel och i all synnerhet i förhållande till länder med genomförd specialitetslagstiftning.

I § 1 lagen om illojal konkurrens, som trätt i kraft den 1 januari 1932, stadgas i avseende på illojal reklam följande:

»Den, som i utövning av näringsverksamhet genom meddelande å vara, anslag eller skylt eller i annons, cirkulär, prospekt eller priskurant eller genom annat för ett större antal personer avsett meddelande i uppenbar strid mot god affärssed angående verksamheten eller däri utbudna varor eller prestationer lämnar oriktig uppgift, ägnad att framkalla uppfattningen om ett fördelaktigt anbud, straffes, där han haft eller bort hava vetskap om uppgiftens oriktighet, för illojal reklam med böter från och med fem till och med tvåtusen kronor eller, där omständigheterna äro synnerligen försvårande, med fängelse från och med en månad till och med ett år; ersätte ock uppkommen skada.

Lag samma vare om den, som är anställd i eller eljest arbetar för annans näringsverksamhet och därvid självständigt bedriver reklam, som i första stycket sägs.

Till meddelande hänföres enligt denna paragraf jämväl framställning i bild eller genom annan särskild anordning.»

Den konstruktion, som nyssnämnda lagbud erhållit, omöjliggör eller låter sig endast med svårighet begagna för vinnandet av syftet med de bestämmelser rörande reklam för specialiteter, som i denna paragraf föreslås. Dessa bestämmelser måste för att få effektivitet nära knytas till registreringsförfarandet och följaktligen bliva en integrerande del i medicinalstyrelsens handläggning av ifrågavarande frågor. Enligt § 4 mom. 2 d) skola vid ansökning om registrering lämnas uppgifter beträffande den reklam, varav tillverkaren eller sökanden ämnar begagna sig. Vid prövning av till registrering anmäld specialitet skall medicinalstyrelsen enligt 5 § bland annat taga hänsyn till arten av den reklam, som föreslås för

specialiteten. Specialitetsförordningen hindrar emellertid ej tillverkaren eller registernumrets innehavare att efter vunnen registrering förändra reklamen för läkemedel. Dylika hinder kunna ej heller med hänsyn till bestämmelser i regeringsformen och tryckfrihetsförordningen läggas. Korrektiv emot att tillverkaren eller registernumrets innehavare icke i detta hänseende väsentligen avviker från de förutsättningar, varunder specialiteten inregistrerats, bliva i förevarande § 12 andra stycket föreslagna bestämmelser. Det har ansetts lämpligt att i avseende på form och innehåll i görligaste mån ansluta dessa bestämmelser till vad i 1 § lagen om illojal konkurrens stadgas rörande illojal reklam. Påföljden blir, ifall tillverkaren eller innehavaren av registernumret lämnar uppgifter, som i andra stycket av 12 § avses, försäljningstillståndets återkallande. Visserligen låter det sig tänka, att annan person än tillverkaren eller registernumrets innehavare bedriver reklam för en specialitet på ett sätt, som icke enligt förevarande bestämmelser kan anses försvarligt. I så fall förefaller det som om den olämpliga reklamen obehindrat skulle kunna bedrivas. Möjligheten av denna eventualitet torde dock icke i nämnvärd grad äventyra de föreslagna bestämmelsernas effektivitet. Specialitetsreklamen bedrivs i regel centralt av den person eller firma, som enligt specialitetsförordningen blir registernumrets innehavare. Bedrives reklamen genom annonsbyrå, plägar enligt gängse affärskutym vederbörande firma icke tillåta byrån att publicera reklam, som icke först av firman godkänts. Då apotekarna själva icke annonsera sina varor, då — i fråga om inländsk specialitet — tillverkaren sköter reklamen, då — i fråga om utländsk specialitet — den utländska firman inom landet företrädes av ett generalombud, som i regel bedriver all annonsering, och det väl aldrig inträffar, att ett dylikt generalombud håller sig med egna distrikts- eller lokalombud, som på egen hand bedriva reklam, torde vederbörande fabrikant eller innehavare av registernumret icke kunna med någon större grad av sannolikhet göra gällande, att vederbörande icke haft kännedom om eller ägt möjlighet att förhindra eller censurera olämplig reklam. I vart fall är att märka, att enligt bestämmelsen i paragrafens sista stycke medicinalstyrelsen, innan den återkallar beviljad registrering, skall göra en erinran hos registernumrets innehavare. Denne får härigenom tillfälle att förklara sig, samtidigt som han beredes möjlighet att vidtaga de åtgärder i avseende på reklamen, som medicinalstyrelsen ansett påkallade. Vidare torde medicinalstyrelsen — därest åtgärder enligt 12 § icke visat sig kunna vidtagas gentemot registernumrets innehavare — vid prövning av ansökan om förnyelse av registrering jämligt 9 § kunna taga hänsyn till sökandens förhållande under den gångna femårsperioden och därvid även till den reklam, som bedrivits eller antages hava bedrivits av honom. Visserligen kunde det synas önskvärt föreskriva, att även den reklam, som bedri-

vits av annan än tillverkaren eller registernumrets innehavare, exempelvis av person, anställd i vederbörandes tjänst eller eljest arbetande för hans räkning, skulle medföra påföljd. Den påföljd, som här stadgas — återkallelse av registrering — skulle dock i så fall kunna föreskrivas allenast om reklamen skett i samförstånd med fabrikanten eller registernumrets innehavare. Men detta fall är tillgodosett även i den lydelse, denna paragraf här erhållit, och ett särskilt stadgande av nämnd art skulle på intet sätt för medicinalstyrelsen underlätta möjligheten att konstatera samförståndet mellan registernumrets innehavare och den person, som bedrivit reklamen. Sker åter reklamen av denne person icke i samförstånd med fabrikanten eller registernumrets innehavare, vore det obilligt att stadga den påföljd, som här föreskrivits och som drabbar allenast fabrikanten eller registernumrets innehavare. Men denna eventualitet är såsom i det föregående framhållits tämligen osannolik och torde icke erfordra närmare reglering.

Bestämmelsen i sista stycket av denna paragraf anknyter till motsvarande stadgande i apoteksvarustadgans 12 § och är motiverad huvudsakligen av billighetsskäl.

§ 13.

Bestämmelserna i denna paragraf hava karaktären av övergångsstadganden. De innebära, att sex månader efter förordningens ikraftträdande alla i riket försålda specialiteter skola hava anmälts till registrering. Då det möter stora svårigheter att exakt uppskatta den tid, som erfordras för prövning av alla dessa specialiteter, har i stadgandet ej föreskrivits någon viss minimitid, inom vilken medicinalstyrelsen skall hava verkställt registrering. Enligt paragrafens formulering kan därför till registrering anmäld specialitet obehindrat försälgas inom riket, intill dess medicinalstyrelsen tagit ståndpunkt till ansökningen. Vägras därvid registrering, får specialiteten jämlikt 2 § icke försälgas från rikets apotek. Beviljas däremot registrering, är registernumrets innehavare skyldig att omedelbart ställa sig till efterrättelse förordningens bestämmelser, dock med undantag för bestämmelserna i 8 § rörande påskrift å förpackning m. m. Efter föreskrifterna i sistnämnda paragraf skall registrerad specialitet hava anpassats senast ett år efter skedd registrering. Denna frist har tillkommit av hänsyn till tillverkaren och avser att möjliggöra för registernumrets innehavare att undan för undan, allteftersom nya varulager distribueras till apoteken, förse specialiteterna med författningsenlig påskrift.

Då det är av vikt, att försäljning av olämpliga specialiteter snarast möjligt förbjödes, bör det bliva medicinalstyrelsen angeläget att först till prövning företaga de specialiteter, som antagas tillhöra denna läkemedelskategori.

§ 14.

Då det åligger apoteken att tillse, att icke-registrerad specialitet ej försäljes inom landet, är det av betydelse, att apoteken omedelbart få noggrann kännedom om de specialiteter, som registrerats, vilkas registrering trätt ur kraft eller vilka ändrats enligt § 10. Jämlikt förevarande stadgande skola uppgifter härom med lämpliga tidsmellanrum tillställas rikets apoteksföreståndare. Lämpligen kunna dessa meddelanden införas i medicinalstyrelsens »Samling av författningar och cirkulär m. m. angående medicinalväsendet», som i de delar den avser apoteksväsendet distribueras till apoteken. Samma syftemål torde delvis kunna vinnas även genom att auktorisera det utförliga specialitetsregister, som utgives av apotekens kontrolllaboratorium.

Enligt förevarande paragraf skola dylika meddelanden, i den utsträckning medicinalstyrelsen finner erforderligt, lämnas även läkarna, veterinärerna och tandläkarna, vilka givetvis vid förskrivning av läkemedel böra äga kännedom om vilka specialiteter, som kunna tillhandahållas å apoteken.

§ 15.

De sakkunniga hava utgått ifrån att i likhet med förhållandena i andra länder kontrollen över specialiteterna skall ske utan kostnad för statsverket. De avgifter, som påläggas de till registrering anmälda preparaten, bliva till storleken så små i förhållande till specialiteternas försäljningssumma inom landet, att hänsyn till anmälarnas ekonomi icke torde lägga hinder i vägen för en dylik anordning. Av samma skäl förefinnes ingen risk för att dessa avgifter komma att höja prisen på ifrågavarande läkemedel.

Kontrollens effektivitet beror till stor del av de laboratorieresurser, som kunna ställas till medicinalstyrelsens förfogande. Av samma förhållande beror längden av den tidrymd, inom vilken medicinalstyrelsen kan slutföra registreringen av de talrika preparat, som vid förordningens ikraftträdande säljas inom riket. Registreringsavgifterna böra fastställas med hänsyn till att de inflytande medlen väl kunna bestrida de utgifter, som erfordras för ett effektivt och snabbt genomförande av registreringen.

Stora svårigheter föreligga att med säkerhet beräkna, i vilken utsträckning de nu i landet försålda specialiteterna komma att anmälas till registrering. All sannolikhet talar emellertid för att ett relativt stort antal specialiteter icke kommer att anmälas redan med hänsyn till stadgandet i 6 §, som förhindrar registrering av farmakopéspecialiteter, såvida icke särskilda skäl därtill föreligga. Vidare torde åtskilliga firmor komma att inse lönlösheten av att anmäla diverse underhaltiga preparat till registrering. Ej heller kan med säkerhet förutsägas, huru många specialiteter,

som i framtiden årligen komma att nyanmälans (nu utsläppas årligen på marknaden omkring ett hundratal) och lika svårt torde det vara att avgöra, för huru många specialiteter registrering enligt 9 § vart femte år kommer att förnyas eller huru många som komma att ändras enligt 10 §. Då utgifternas storlek är helt beroende av verksamhetens omfattning och denna såsom nyss anförts icke ens approximativt kan uppskattas, låta sig ej heller de av verksamheten påkallade utgifterna med säkerhet beräknas. Emellertid vilja de sakkunniga fästa uppmärksamheten på, att jämlikt 2 § i instruktionen för statens farmaceutiska laboratorium vid laboratoriet skola vara anställda, förutom laboratoriets föreståndare, befattningshavare i enlighet med av Kungl. Maj:t fastställd stat ävensom icke-ordinarie personal i övrigt till det antal och med den avlöning medicinalstyrelsen med hänsyn till tillgängliga medel bestämmer. Enligt 8 § i instruktionen äger medicinalstyrelsen antaga vetenskapliga biträden på anmälan av laboratoriets föreståndare. Denna bestämmelse öppnar sålunda möjlighet för medicinalstyrelsen att i viss grad anpassa laboratoriets personal efter verksamhetens omfattning med anlåtande av inflytande avgiftsmedel. De sakkunniga hava funnit det lämpligast att föreslå, att avgifterna till en början fastställas så att de synas lämna säkerhet för att inkomsterna bli tillräckliga för utgifternas täckande. Eventuellt uppstående överskott vid registreringen av de talrika specialiteter, som nu säljas inom landet, torde bli erforderligt för bestridande av kostnaderna för de arbeten, som äro ofrånkomliga för att betrygga den av specialitetskontrollen betingade vetenskapliga verksamheten. Av inflytande registreringsmedel torde vidare böra avlönas den särskilde inspektor av apotekens kontrollaboratorium, som omnämnes i bil. A vid detta betänkande.

Mom. 1. Vid ansökan om erhållande av patent erlägges en ansökningsavgift av 50 kr., som ej restitueras vid avslag, en utfärdningsavgift av 50 kr. och en stämpelavgift av 10 kr., vilka belopp restitueras vid avslag, alltså sammanlagt 110 kr. För meddelat patent erlägges sedan för varje patentår progressivt växande årsavgifter.

Vid ansökan om skydd för varumärke erlägges en ansökningsavgift av 30 kr. (före år 1929 50 kr.), som ej restitueras vid avslag, samt för registrering och kungörande 50 kr., vilket belopp restitueras vid avslag, alltså sammanlagt 80 kr.

Här föreslås vid registrering av specialitet en avgift av 125 kr., av vilket belopp ingen del restitueras vid avslag. Beloppet inbegriper ersättning för prövning och registrering samt innefattar dessutom ansökningsavgift. Avgiften är som synes förhållandevis större än avgifterna vid registrering av patent och varumärke. Att observera är emellertid, att avgiften vid registrering av specialitet måste innefatta även utgift för efterkontroll, vilket icke är fallet vare sig vid registrering av patent eller varumärke. — Åtskilliga preparat fordra vid prövning långvarigt och kost-

samt analysarbete, andra preparat äro mycket enkla att undersöka. Det har ej ansetts lämpligt eller ens möjligt att nyansera avgifterna efter prövningsens art, vadan den svårare analysen i ena fallet torde få i avgiftshänseende utjämna den enklare analysen i det andra fallet. — Bestämmelsen i mom. 1 sista stycket anknyter till bestämmelserna i § 4 mom. 1 c) och mom. 2 b), enligt vilka sökande skall lämna uppgift beträffande olika förpackningsstorlekar och beredningsformer. Då medicinalstyrelsen har att undersöka även beskaffenheten av de olika beredningsformerna och uppgifter beträffande såväl beredningsformer som förpackningsstorlekar skola införas i specialitetsregistret samt givetvis kostnaderna härför böra av anmälaren bestridas, torde det vara skäligt fastställa en särskild avgift av 10 kr. för varje enskilt slag av förpackning, vari specialiteten skall försäljas.

I Norge erlägges för närvarande en anmälningsavgift av 25 kr. samt en undersöknings- och registreringsavgift av 50 kr., vilken sistnämnda avgift återbetalas, ifall registrering icke beviljas. Den norska avgiften understiger sålunda väsentligt den här föreslagna. Härvid är emellertid att beakta, att i Norge för efterkontroll av registrerad specialitet erlägges en avgift av 50 kr., varförutom anmälaren är skyldig att ersätta inköp av vederbörande preparat. Denna efterkontroll föreslås i förevarande förordning helt avgiftsfri. En viss compensation härför utgör dock den högre registreringsavgiften. Den norska specialitetskontrollen redovisar ett betydande underskott, vilket torde hava föranletts av de alltför låga registreringsavgifterna.

Mom. 2. Då avgiften vid förnyelse av registrering innefattar ej enbart ersättning för kontrollundersökning av preparatet i samband med anmälan om förnyelse utan även ersättning för den efterkontroll, medicinalstyrelsen under den därpå löpande femårsperioden kan finna påkallad, torde den här föreslagna avgiften av 50 kr. vara skälig.

Mom. 3. En avgift av 25 kr. skall utgå såväl vid ändring av specialitets sammansättning eller beredningsform som vid ändring av förpackningars storlek eller pris. Ändring av sammansättning och beredningsform torde alltid erfordra mer ingående prövning, ändring av pris en ofta komplicerad priskalkyl, medan ändring av förpackningarnas storlek i regel allenast torde erfordra anteckning i specialitetsregistret, förutom sedvanliga expeditioner. Den fastställda avgiften är i förstnämnda fallen väl låg (avgiften för ändring av sammansättning är i Norge 50 kr.), i sistnämnda fallet väl hög. Dessa avgifter torde böra i någon mån kompensera varandra.

Mom. 4. Denna föreskrift hänför sig till den särskilda fabrikskontroll, varom stadgas i § 5 tredje stycket. Vid den uppskattning av inspektionskostnaderna, som här av medicinalstyrelsen skall företagas, torde hänsyn allenast böra tagas till de direkta kostnaderna, vilka inkludera ersättning till förrättningsmannen.

Även för läkemedel av här ifrågakommande art skall givetvis utgå den i mom. 1 nämnda avgiften, vilken torde böra helt eller delvis användas till täckande av nyssnämnda kostnader.

§§ 16—22.

Straffbestämmelserna m. m. hava i görligaste mån lämpats efter motsvarande bestämmelser i apoteksvarustadgan.

Bilaga A.

P. M.

angående apotekens kontrolllaboratorium m. m.

Å sid. 37 ff. i den allmänna motiveringen har redogjorts för de bestämmelser, genom vilka apoteksföreståndarna påläggas ansvar för de läkemedel de försälja. Det har framhållits att författningarna icke undantaga specialiteterna från detta ansvar. Laboratoriets tillkomst måste ses mot bakgrunden härav.

Det har i den allmänna motiveringen å sid. 15—16 och 17 ff. skildrats, hurusom de av apotekaren i lös vikt hemköpta produkterna (*emenda*) och än mer de av honom själv tillverkade (*preparanda*) under de senare decennierna allt mer blivit undanträngda av de fabriksberedda specialiteterna. Härigenom uppstodo småningom allt större och större svårigheter att effektivt kontrollera läkemedlen.

Tillkomst.

Den väsentligaste orsaken till dessa svårigheter låg redan däri, att specialiteterna försålles i fabriakens originalförpackningar. Även om en originalförpackning innehöll endast ett verksamt ämne, som lätt kunde identifieras och i och för sig lätt prövas med avseende på renhetsgrad och doseringens noggrannhet, så gav den utförda undersökningen intet säkert besked om innehållet i de övriga förpackningarna av samma slag. Endast genom ofta upprepade stickprov kunde ett någorlunda säkert omdöme erhållas. Dessa kunde emellertid den enskilde apotekaren ej utföra, ty ofta utgjordes hela hans lager av specialiteten i fråga endast av ett par dylika originalförpackningar.

Då specialiteten innehöll en beredning av flera verksamma ämnen, tillkom för den enskilde apotekaren en ny svårighet vid utförande av den honom åvilande kontrollen: bristen på lätt tillgängliga undersökningsmetoder. Sådana funnos för några år sedan ingenstades utarbetade och publicerade i den farmaceutiska litteraturen, utan måste från fall till fall uttänkas och modifieras allt efter de i blandningarna ingående substansernas egenskaper och inflytande på varandras reaktionsförmåga. Denna svårighet kunde ofta ej bemästras av apotekaren.

Slutligen tillkom ännu en svårighet: för specialiteterna saknades uppgifter beträffande i vilken omfattning avvikelser från i deklaration uppgiven sammansättning kunde tolereras. Dessa tolerabla felgränser måste anpassas efter teknikens möjligheter av noggrannhet vid tillverkningen. Endast genom ett samfällt, på omfattande iakttagelser grundat omdöme om olika apparaters och redskaps prestationsförmåga kunde sådana gränser fastställas. För den enskilde apotekaren var även denna uppgift omöjlig att lösa.

Sedan dessa erfarenheter lett apotekarna till insikt om den ofrånkomliga nödvändigheten att organisatoriskt betrygga en noggrann specialitetskontroll, anordnade Sveriges apotekareförbund ett sådant samarbete och ställde det under ledning av ett för alla dess medlemmar gemensamt, år 1923 grundat laboratorium — *apotekens kontrollaboratorium*. (AKL).

Verksamhet.

De ovan omnämnda svårigheterna, som den enskilde apotekaren hade att kämpa emot, kunde övervinnas om ett stort antal specialiteter av samma slag undersöktes, om resultaten av de enskilda apotekarnas specialitetsundersökningar sammanfördes, jämfördes inbördes och med kontrollaboratoriets egna analyser samt om tillförlitligheten av olika tillverkningar från en och samma fabrik på likartat sätt granskades.

Utgående från dessa förutsättningar har AKL alltsedan det grundades utfört omfattande serier av specialitetsanalyser samtidigt som sådana, utförda på apotekslaboratorierna, samlats och registrerats i AKL:s karto-tek.

Genom hänvändelse till kontrollaboratoriet kunna sålunda de enskilda apotekarna erhålla upplysningar om de på AKL eller hos kolleger undersökta specialiteternas tillförlitlighet. Skulle å andra sidan den enskilde apotekaren eller tjänstgörande farmaceuten vid okulärbesiktning av en specialitet före dess utlämnande till allmänheten få anledning misstänka felaktig beskaffenhet av en art, som tarvar mer omfattande undersökning än han själv har möjlighet att utföra, så kan han begära undersökning av preparatet hos AKL.

För att bringa sina arbeten till apotekens kännedom publicerar AKL dessa i en årsberättelse, i vilken dels de utförda analyserna tabellariskt sammanställas, så att resultaten lätt kunna överskådas, dels redogörelse lämnas för mer omfattande specialundersökningar beträffande vissa grupper av specialiteter. Förutom de i årsberättelserna publicerade meddelandena lämnar AKL allt emellanåt i den farmaceutiska fackpressen dylika upplysningar rörande å laboratoriet utförda arbeten.

Då kontrollaboratoriet ej tillkommit för att *övertaga* apotekarnas ansvar för riktigheten av de av dem försålda läkemedelsspecialiteterna, utan fastmer för att hjälpa dem att uppbära detsamma, har en av laboratoriets viktigaste uppgifter varit att fylla den nyssnämnda bristen på undersökningsmetoder. Laboratoriet har därför utarbetat ett stort antal dylika metoder, vilka till apotekens tjänst utgivits såsom bilaga till laboratoriets årsberättelser. Dessa publikationer utgivas numera i samarbete med den *Nordiska specialitetskommissionen*, för vilken närmare redogjorts i den allmänna motiveringen (sid. 42). Hittills hava omkring 600 metoder publicerats. De äro dels bearbetningar och sammanställningar av kända analysmetoder, som gjorts praktiskt användbara på specialitetsanalysens område, dels äro de resultatet av enskild forskningsverksamhet.

Ett viktigt hjälpmedel för bibringande av kännedom om och därmed möjliggjord kontroll av specialiteter har AKL skapat genom sitt specialitetsregister. I detta antecknas namn, förpackningsstorlek, beståndsdelar, fabrikant, pris etc. för inom landet försålda specialiteter. Detta register har utkommit i några upplagor alltifrån år 1926. Vid upprättandet av registret har AKL tagit hänsyn till specialiteternas beskaffenhet och deklARATIONERNAS riktighet. Då AKL härvid ej velat utan vidare förhindra försäljningen av specialiteter, som befunnits på ett eller annat sätt

felaktiga, och ej heller kunnat åsidosätta fordringarna på specialiteternas beskaffenhet, har AKL funnit det fördelaktigt att inleda samarbete med fabrikanterna för att åvägabringa deklARATIONER i överensstämmelse med de svenska författningarnas fordringar. Detta samarbete har väl uppskattats av flertalet fabrikanter och har lett till goda resultat. De mycket få specialiteter åter, beträffande vars sammansättning och deklARATION rättelse på detta sätt icke kunnat åstadkommas, hava i specialitetsregistret på särskilt sätt markerats till vägledning för apotekarna.

I den allmänna motiveringen har framhållits, att apoteksvarustadgan fordrar överensstämmelse mellan den verkliga och den deklarerade sammansättningen av ett läkemedel. Nyss har erinrats om svårigheterna för den enskilde apotekaren att från fall till fall avgöra vilka avvikelser från deklARATIONEN, som kunna tolereras. Det har för AKL blivit en mycket väsentlig uppgift att understödja apotekarna i detta avseende. Dock har det syntts AKL omöjligt att härvidlag åstadkomma enhetliga regler. Laboratoriet har därför valt en annan väg och sökt utrona de felmarginaler, som med hänsyn till beståndsdelarnas verksamhetsintensitet och de tekniska hjälpmedlens precisionsförmåga ansetts lämpligen kunna tillåtas i fråga om de olika varuslagen. Även i detta hänseende har laboratoriet varit beroende av ett nära samarbete med vederbörande fabriker.

Givetvis har den av apoteken organiserade specialitetskontrollen icke inlåtit sig på en prövning av de försålda preparatens nytta, skadlighet eller medicinska berättigande. Kontrollen har ej heller omfattat sådana preparat, som ej kunna laboratorieledes undersökas, d. v. s. sådana preparat, som i förslaget till specialitetsförordning förutses i bestämmelserna i § 5 tredje stycket.

AKL är fast knutet till Sveriges apotekareförbund. Det arbetar under ledning av en styrelse, bestående av sex ledamöter, vilka av centralstyrelsen för apotekareförbundet väljas för två år i sänder, halva antalet varje år. Enligt § 6 i kontrolllaboratoriets vid denna bilaga fogade stadgar åligger styrelsen: att övervaka, att laboratoriets verksamhet upprätthålles, att periodvis genom facktidsskrifter eller på annat sätt lämna apoteken meddelanden om undersökningsresultaten samt att därvid särskilt framhålla sådana, som föranlett anmärkningar, att beakta från enskilda medlemmar av apotekareförbundet gjorda påpekanden eller förfrågningar beträffande specialiteters sammansättning eller deklARATION och, om så befinnes lämpligt, föranstalta om kontrollundersökning eller, i fall då preparatet redan prövats på laboratoriet, därom lämna upplysning, att, då analysresultaten därtill föranleda och styrelsen så finner lämpligt, varsko vederbörande fabrikanter om bristande överensstämmelse mellan preparatets sammansättning och deklARATION, att i de fall, då dylika påpekanden ej blivit beaktade, därom underrätta förbundets medlemmar, samt att, då tvister, som uppstått mellan apotekare och leverantörer, av parterna hänskjutits till styrelsen, låta verkställa kontrollundersökningar, vilkas resultat skola meddelas de tvistande parterna.

Apotekareförbundet anslår årligen för laboratoriets verksamhet erforderliga medel. Laboratoriets stat slutar för närvarande på omkring 50 000 kr. Personalen består av tre laboranter, varav en är föreståndare, samt två tekniska biträden.

Kungl. Maj:t har den 4 december 1931 med anledning av framställningar från styrelsen för föreningen apotekarekårens ålderstilläggs-kassa

*Organisation
och ekonomi.*

medgivit, att vid avslutandet av föreningens räkenskaper för år 1929 befintligt överskott å såsom recipeavgifter influtna medel, kr. 142 545⁹⁴, ävensom ett belopp av kr. 57 454⁰⁰ av motsvarande överskott för år 1930 å kr. 195 077⁰⁰ må jämte därå upplupna räntor överlämnas till apotekarsocietetens direktion. Medlen skola förvaltas såsom en särskild fond och den årliga avkastningen skall enligt närmare bestämmelser, utarbetade av styrelsen för AKL i samråd med apotekareförbundets verkställande utskott och centralstyrelsen för farmaceutförbundet, tills vidare användas: *dels* i första hand till stipendier å högst 2 000 kr. åt legitimerade apotekare för bedrivande av studier vid AKL eller vid vetenskaplig institution i in- eller utlandet, *dels* till belöningar å högst 500 kr. åt legitimerade apotekare eller farmacie kandidater, vilka annorstädes än i kontrolllaboratoriets lokaler utfört praktiskt-vetenskapligt arbete, tillhörande laboratoriets verksamhetsområde, *dels* till ersättning åt å kontrolllaboratoriet icke anställda vetenskapsmän för undersökningar eller utredningar, verkställda för kontrolllaboratoriets räkning, *dels* och till inköp av för kontrolllaboratoriets verksamhet nödvändiga dyrbarare instrument och redskap.

Nyssnämnda närmare bestämmelser hava utarbetats och fonden benämnes Apotekens kontrolllaboratoriums stipendiefond.

*Laboratoriets
ställning efter
specialitets-
förordningens
ikraftträdande.*

Apotekarna förbliva även efter specialitetsförordningens ikraftträdande ansvariga för de av dem försålda specialiteternas riktiga beskaffenhet. Den kontroll, som härav påkallas, måste allt fortfarande av apotekarna och deras organisationer utföras på det sätt, som erfarenheten anvisat såsom det lämpligaste. Av synnerlig betydelse är därför att den apotekens kollektiva kontroll av specialiteterna, som nu representeras av AKL, vidmakthålles oberoende av de åtgärder, som av det allmänna vidtagas i avseende på kontroll över specialitetsförsäljningen. Detta är så mycket angelägnare som den erfarenhet och sakkunskap, som samlats under AKL:s nioåriga tillvaro, i stor utsträckning lärer kunna av medicinalstyrelsen tillgodogöras vid kontrollen av specialiteterna i enlighet med specialitetsförordningen i vad denna avser specialiteternas sammanställning och pris.

Emellertid är det önskvärt att AKL tillförsäkras en fastare ställning än det nu äger och att garantier skapas för att institutionen erhåller nödig permanens. De sakkunniga anse, att detta skulle kunna vinnas genom att införa de grundläggande bestämmelserna rörande kontrolllaboratoriet i de av Kungl. Maj:t stadfästade stadgarna för apotekarsocieteteten. Dessa stadgar kunna ändras först efter därom å tvenne på varandra följande societetssammanträden fattade beslut och beslutet får ej gällande kraft utan Kungl. Maj:ts stadfästelse. Laboratoriets verksamhet kan i övrigt närmare regleras genom ett av apotekarsocieteteten fastställt reglemente. Ansvaret för laboratoriet skulle genom denna anordning överflyttas från apotekareförbundet till apotekarsocieteteten. Såsom framgår av nedanstående protokollsutdrag hava apotekarsocietetens direktion och apotekareförbundets verkställande utskott beslutat föreslå apotekarsocieteteten, respektive centralstyrelsen för apotekareförbundet omorganisation av laboratoriet i överensstämmelse med nyss angivna riktlinjer:

Utdrag ur protokoll fört vid sammanträde i Stockholm med Sveriges apotekareförbunds verkställande utskott den 4 och 5 juli 1932.

Närvarande: ordföranden hr Rising, ledamöterna hrr Gerner, Kjellberg, Lindholm och Ripa samt suppleanten hr Swanlund. Vid protokollet undertecknad Gerner.

§ 18.

Upplästes en P. M. (bil. VII) beträffande apotekens kontrollaboratorium, som utarbetats för att, på förslag av ordföranden i 1931 års apotekssakkunniga, generaldirektör N. Hellström, som bilaga fogas till den allmänna motiveringen för de sakkunnigas förslag till specialitetsförordning.

I denna P. M. redogöres under rubriken »Laboratoriets ställning efter specialitetsförordningens ikraftträdande» för ett förslag, huru de sakkunniga tänkt sig samverkan mellan å ena sidan den statliga kontroll, som enligt den föreslagna specialitetsförordningen skall verkställas *innan* tillstånd lämnas till försäljning inom riket av farmaceutiska specialiteter och å andra sidan apotekens kontroll av samma specialiteters riktiga och oförändrade sammansättning sedan de blivit införda på läkemedelsmarknaden.

Förslaget innebär viss omorganisation av kontrollaboratoriet, genom vilken ansvaret för laboratoriet överflyttas från apotekareförbundet till apotekarsocieteten och en inspektor för laboratoriet tillsättes av kungl. medicinalstyrelsen.

Sedan utdrag ur protokoll från sammanträde med apotekarsocietetens direktion den 1 juli 1932 blivit uppläst och av detsamma framgått, att direktionen vore villig föreslå apotekarsocieteten sådan ändring av societetens stadgar, som skulle möjliggöra övertagandet av det ovan avsedda ansvaret för kontrollaboratoriet, beslöt verkställande utskottet efter längre diskussion att meddela apotekarsocietetens direktion, det utskottet ämnade kalla centralstyrelsen för Sveriges apotekareförbund till sammanträde i Stockholm måndagen den 12 september och att för åstadkommande åt apotekens kontrollaboratorium av en officiellt erkänd ställning föreslå centralstyrelsen

att med upphävande av nu gällande stadgar för apotekens kontrollaboratorium åt apotekarsocieteten överlämna ansvaret för laboratoriets upprätthållande, förvaltningen av laboratoriets tillgångar samt utarbetandet av nytt reglemente för apotekens kontrollaboratorium att gälla från och med 1934 års ingång.

In fidem:
Martin Gerner.

Justeras: Adolf Rising
O. T. Lindholm
Julius Swanlund

Rätt utdraget betygas:
C. M. Norrman.

För att fastare inordna laboratoriet under den av det allmänna utövade specialitetskontrollen och bilda en brygga emellan statens och apotekens ifrågavarande verksamhet, synes det vidare erforderligt, att laboratoriets

verksamhet utövas under tillsyn av en av medicinalstyrelsen utsedd inspektor. Bestämmelser härom torde kunna intagas i de ändringar i apotekarsocietetens stadgar, som nyss antytts. Arvodet åt denne inspektor kan lämpligen bestridas ur de efter specialitetsförordningens ikraftträdande inflytande registreringsavgifterna och hans verksamhet närmare regleras genom av medicinalstyrelsen utfärdad instruktion. De sakkunniga hålla före, att nämnde inspektor bör kunna bli en lämplig mellanhand mellan medicinalstyrelsen och AKL och han torde hava möjligheter att åstadkomma önskvärd enhetlighet i specialitetskontrollen. Det synes fördenskull vara av viss betydelse att nyssnämnda uppgifter förutses i den för honom utfärdade instruktionen.

Nu gällande stadgar för apotekens kontrollaboratorium.

§ 1.

Apotekens kontrollaboratorium, inrättat av Sveriges apotekareförbund, har till ändamål att underlätta för apoteken uppbärandet av dem åliggande ansvar med avseende på kontrollen av apoteksvaruspecialiteter, särskilt originalförpackade sådana, för vilket ändamål laboratoriet

dels till förfogande för apotekareförbundets medlemmar utarbetar metoder för såväl kvalitativa som kvantitativa undersökningar av specialiteter,

dels utför undersökningar av specialiteter för att konstatera dessas överensstämmelse med deklarationen,

dels från apoteken insamlar och registrerar resultaten av å dessa utförda undersökningar av specialiteter, vilka jämte laboratoriets egna analysresultat bilda ett för medlemmarna tillgängligt arkiv.

§ 2.

Laboratoriet arbetar under ledning av en styrelse, bestående av 6 ledamöter, vilka av centralstyrelsen väljas för två år i sänder, halva antalet varje år. Styrelsen är beslutsmässig, då minst 3 ledamöter äro närvarande. Vid styrelsens sammanträden föres protokoll.

§ 3.

Styrelsen utser årligen inom sig ordförande och inom eller utom sig sekreterare samt fördelar för övrigt arbetet mellan ledamöterna på sätt styrelsen finner lämpligt.

§ 4.

Styrelsen äger att i mån av beviljade medel förhyra lämpliga lokaler och anställa nödig personal samt inköpa för verksamhetens bedrivande nödiga instrument, litteratur, kemikalier och övrigt material.

§ 5.

Styrelsen utfärdar instruktion för å laboratoriet anställd personal och övervakar dess arbeten.

§ 6.

Styrelsen, som har att befordra ett intimt samarbete mellan laboratoriet och de enskilda apoteken, åligger:

att övervaka, att den i § 1 omnämnda verksamheten upprätthålles,

att periodvis genom facktidskrifter eller på annat sätt lämna apoteken meddelanden om undersökningsresultaten samt att därvid särskilt framhålla sådana, som föranlett anmärkningar,

att beakta från enskilda medlemmar av S. A. F. gjorda påpekanden eller förfrågningar beträffande specialiteters sammansättning eller deklaration och, om så befinnes lämpligt, föranstalta kontrollundersökning eller, i fall då preparatet redan prövats på laboratoriet, därom lämna upplysning,

att, då analysresultaten därtill föranleda och styrelsen så finner lämpligt, varsko vederbörande fabrikanter om bristande överensstämmelse mellan preparatets sammansättning och deklaration,

att i de fall, då dylika påpekanden ej blivit beaktade, därom underätta förbundets medlemmar, samt

att, då tvister, som uppstått mellan apotekare och leverantörer, av parterna hänskjutits till styrelsen, låta verkställa kontrollundersökningar, vilkas resultat skola meddelas de tvistande parterna.

§ 7.

Det åligger styrelsen att låta föra noggranna räkenskaper över laboratoriets inkomster och utgifter och att under gemensamt ansvar hava vård om laboratoriets kontanta medel och övriga tillhörigheter.

§ 8.

Räkenskaperna avslutas för varje kalenderår och skola senast den 1 mars tillställas centralstyrelsen för behörig granskning och vederbörande godkännande.

§ 9.

Styrelsen uppgör och överlämnar till centralstyrelsen före april månads utgång varje år:

dels förslag till stat för påföljande år,

dels berättelse över laboratoriets verksamhet under föregående år.

Specialitetskontroll i andra länder.¹

Österrike.

Österrike har en konsekvent genomförd specialitetskontroll, som i åtskilliga hänseenden varit för flera andra länder förebildlig. Den regleras av socialministeriets förordning rörande tillverkning och handel med farmaceutiska specialiteter den 24 september 1925, som avlöst ett par äldre författningar i ämnet. Av intresse är att dylika bestämmelser i Österrike redan tillämpats ett trettioåtal år. Under denna tid har lagstiftningen tid efter annan reviderats, vadan de nu gällande lagbestämmelserna i hög grad präglats av de under denna tid vunna erfarenheterna.

Såsom farmaceutiska specialiteter karakteriseras läkemedelsberedningar, vilka i en genom form och innehållets mängd kännetecknad förpackning tillverkas för försäljning från apoteksinrättningarna och blott därifrån utlämnas direkt till förbrukaren. Som förbrukare räknas också läkare och veterinärer i avseende på de för utövandet av deras yrke använda förpackningarna. Huvudstadgandet är, att farmaceutiska specialiteter icke få föras i handeln, förrän de godkänts och inregistrerats i socialministeriet. Riktlinjerna för det bedömande av preparaten, som föregår godkännandet, angivas i ett vid förordningen fogat bihang, vars innehåll nedan refereras. Två kategorier läkemedel äro fritagna från anmälningsskyldighet i denna ordning: *dels* dietiska och kosmetiska preparat, såvida de inte utgivas för att hava läkande egenskaper, *dels* förpackningar av kemiskt enhetliga ämnen, som äro avsedda att omedelbart användas av förbrukaren.

Att anmäla *inländska* specialiteter av egen tillverkning äro berättigade, förutom innehavare och arrendatorer av apotek, för tillverkning och försäljning av läkemedel enligt författningarna godkänd koncessionsinnehavare, för så vida tillverkningsstället har tekniska anordningar, som erbjuda säkra garantier för en lämplig och ur sanitär synpunkt oklanderlig tillverkning av ifrågavarande specialiteter. *Utländska* specialiteter, som tillverkas utom landet, få till inregistrering anmälas blott av inländska apotekare och vissa koncessionerade företag. Såväl för inländska som utländska specialiteter gäller den bestämmelsen, att därest en eljes anmälningsberättigad person samtidigt driver detaljhandel, i vilken droger och kemikalier försäljas omedelbart till förbrukaren, så förverkas härigenom rättigheten att anmäla specialpreparat.

Enligt förordningen skall vid anmälningshandlingen till socialministeriet fogas: två originalprov av specialiteten; närmare uppgifter om sammansättningen och om möjligt även uppgifter angående lämpligt analysförfarande (de sistnämnda uppgifterna äro konfidentiella); påskrift på förpackningen i original eller utkast till text; avtryck av registrerat varumärke samt bevis om dess registrering; texten till det förpackningen eventuellt åtföljande trycket och, i fyra exemplar, texten till påtänkta meddelanden i icke-medicinska och icke-farmaceutiska tryckalster; bevis på att avgiften för bestridande av undersökningskostnaderna inbetalats till den kemiskt-farmaceutiska undersökningsanstalten; uppgift om prepara-

¹ Upprättad av apotekssakkunnigas sekreterare.

tets engrospris; prov på de ingående beståndsdelarna. Preparat, som ha samma beteckning och som till form och beståndsdelar äro varandra lika men vars dosering kan växla, kunna gruppvis anmälas såsom *en* specialitet och förses då med samma registernummer. Undersökningsavgiften gäldas av anmälaren och uppgår i allmänhet till tolv gånger engrospriset, dock minst 10 S. Krävas mera ingående biologiska eller andra undersökningar, erlägges härför en särskild av ministeriet fastställd avgift. Engrospriset får icke utan ministeriets vetskap förändras. Om det nya priset uppenbarligen icke är skäligt, kan ministeriet sänka detsamma.

Vederbörande ministerium har att med görligaste snabbhet på grundval av från sakkunniga inhämtade upplysningar avgöra, om specialiteten får säljas eller icke. Avslås framställningen (avslaget måste motiveras), så står det den anmälande parten fritt att inom trettio dagar överklaga beslutet. Om då vederbörande ministerium finner de framställda erinringarna befogade, kan det utan vidare godkänna preparatet. Sker icke detta, skall ärendet först hänvisas till en slags rådgivande besvärinstans här kallad specialitetskommissionen, inför vilken klaganden själv eller genom ombud har att framföra sina invändningar och en representant för vederbörande ministerium att bemöta desamma. Det resultat, kommissionen vid sina muntliga förhandlingar kommit till, meddelas vederbörande ministerium, som sedan efter gottfinnande och utan att vara bundet av kommissionens mening avgör ärendet.¹ Kostnaderna för hela detta förfarande gäldas alltid av klaganden.

Specialitetskommissionen består av medicinska och juridiska representer för vederbörande ministerium (varav en är ordförande), specialister i farmakodynamik och farmakognosi, en representant för sjukhassorna, en för apotekareorganisationen, en för »das Geschäftsausschuss der österreichischen Ärztekammern» och en för den farmaceutiska fackgruppen i centralföreningen för kemisk och metallurgisk industri. Alla dessa ledamöter utnämnas av ministern för socialärenden, vissa av dem efter förslag av respektive korporationer. Handels- och kommunikationsministeriet låter sig representeras genom en ledamot och, då det är fråga om specialiteter för veterinärt bruk, deltagar en representant för jordbruksdepartementet. Ledamöterna äro ålagda tystnadsplikt.

Sedan ett preparat godkänts och inregistrerats, ansvarar vederbörande anmälare för den riktiga beskaffenheten av den till apotekarna levererade specialiteten. Till yttermera visso äro de inregistrerade specialiteterna underkastade en årligen återkommande efterprövning. Undersökningsanstalten har för detta ändamål rättighet att i apotek och engroslager taga härför nödvändiga prov, för vilka vederbörande apoteksinnehavare har att från anmälaren in natura få ersättning. Anmälaren bestrider kostnaderna för denna årliga efterprövning genom en avgift, som sättes till sex gånger engrospriset, dock minst 5 S., såvida inte undersökningen är mera komplicerad, exempelvis av biologisk natur, då avgiften utgår med högre, av ministeriet fastställt belopp. Varje godkänd specialitet tilldelas registernummer, som skall utsättas på förpackningen och utgöra en integrerande del av texten å densamma.

Såsom specialiteter kunna icke inregistreras läkemedelsberedningar, som framställts efter den gällande farmakopéns föreskrifter.

Åtskilliga bestämmelser meddelas rörande reklam för specialiteter. En-

¹ Enligt uppgift har det endast någon enstaka gång förekommit, att ministeriet stått emot kommissionen.

dast av vederbörande ministerium godkända påskrifter på förpackningar och förpackningen medföljande reklamtryck få användas, och i icke-medicinska och icke-farmaceutiska tryckalster få meddelanden rörande preparaten endast ha av ministeriet godkänd lydelse. Över huvud taget är varje charlatanmässigt lovprisande av specialiteter, vare sig på bruksanvisningar eller på annat sätt, förbjudet. Härvidlag åsyftas särskilt ogrundade eller vilseledande påståenden rörande specialiteternas läkande egenskaper eller oskadlighet. Däremot tillåtas korta meddelanden om specialiteternas verknings sätt i tidskrifter eller andra tryckalster. Meddelanden rörande recepturspecialiteter få blott införas i medicinska eller farmaceutiska tidskrifter under angivande av enkla indikationer.

Ifall sammansättningen av en redan inregistrerad specialitet förändras, anses detta liktydigt med att ett nytt specialpreparat sammansättes och förutsätter därför ny anmälan.

Den av ministeriet meddelade licensen kan återkallas, *om* specialiteten i fråga icke motsvarar det preparat, för vilket licens givits, *om* reklamen sker på olämpligt sätt, *om* andra betydelsefulla sanitära eller veterinära betänkligheter resa sig emot fortsatt försäljning. I regel skall dock återkallandet, föregås av en varning till vederbörande anmälare, såvida åtgärden inte föranledes av medicinska eller veterinära skäl. Licensen kan också återkallas, därest avgift för efterprövning icke inom viss tid efter anmaning erlagts.

I det föregående har omnämnts, att från inregistrering skulle undantagas kemiskt enhetliga ämnen, som föras i handeln till omedelbar användning i för förbrukaren avsedd förpackning. Detta gäller även doserade former av sådana ämnen, som inte innehålla mer än en verksam beståndsdel och som tillverkas i syfte att förenkla läkemedlets användning. Ansökan om sådant fritagande kan göras hos vederbörande ministerium, som efter att hava hört specialitetskommissionen kan befria anmälarer från registreringskyldigheten. På ett dylikt preparat skall på visst sätt angivas, att det fått dispens.

Förordningen meddelar särskilda bestämmelser för s. k. »Haus specialiteten», d. v. s. farmaceutiska beredningar av specialitetstyp, som säljas i handköp och i regel endast från tillverkarens apotek. Dylika tillverkningar äro underkastade viss kontroll och anmälningskyldighet, dock icke i samma vida omfattning som andra specialiteter. De få icke reklameras. De kunna förbjudas, i vilket fall anmälarer har att gå den vanliga instansvägen.

Vid förordningen är såsom i det föregående omtalats fogad en bilaga, i vilken angivas de *riktlinjer*, som skola följas vid den administrativa prövningen av de till registrering anmälda specialiteterna. En specialitet måste uppfylla vissa grundläggande fordringar för att kunna inregistreras. Den måste innehålla *antingen* en vad verkan eller vad användningen beträffar gynnsam läkemedelskombination *eller* innebära en av ett särskilt ändamålsenligt framställningssätt karakteriserad dispenseringsnyhet. Enkla blandningar och lösningar registreras som farmaceutiska specialiteter, om genom förebringande av intyg, kliniska eller teoretiskt-vetenskapliga undersökningar bevis lämnas för att just genom denna kombination ernås ett särskilt verknings sätt utöver vad som kan åstadkommas med redan kända läkemedel. I fråga om blandningar, som vid anmälningen utgivas för farmaceutiska specialpreparat under åberopande av att de genom impregnering eller perkolation o. s. v. fått denna karaktär, måste genom kliniska

eller teoretiskt-vetenskapliga vitsord bestyrkas, att just denna manipulation innebär en terapeutisk fördel. Farmaceutiskt beredda organoterapeutiska preparat (lösningar, tabletter, piller o. s. v.) skola betraktas såsom farmaceutiska specialiteter. Farmaceutiska specialiteter däremot, som innehålla ämnen, vars terapeutiska verkan ännu är alltför litet känd, måste till arten vitsordas genom kliniska eller teoretiskt-vetenskapliga uppgifter. Enkla organoterapeutiska extrakt falla liksom icke-officinella extrakt av annan art icke under specialitetsförordningen.

En farmaceutisk specialitet måste ha en viss hållbarhet för att bliva godkänd. Är den icke tillräckligt hållbar, kan licensen återkallas. För prövande av hållbarheten deponeras två förpackningar av varje registrerad specialitet i vederbörande undersökningsanstalt.

För att licens för en specialitet skall beviljas, måste den vidare uppfylla nedanstående villkor:

a) specialpreparatet får icke vara en efterapning av andra redan förefintliga specialiteter eller av beredningar, för vilka beredningsföreskrifter finnas upptagna i gällande eller tidigare gällande upplagor av den österrikiska farmakopén;

b) specialpreparat måste till sammansättningen kvalitativt och kvantitativt vara identiskt med de av anmälnaren lämnade uppgifterna;

c) preparatets beståndsdelar få icke vara oförenliga i fysikaliskt, kemiskt eller farmakodynamiskt hänseende;

d) uppgifterna rörande sammansättningen få icke vara så obestämda, att vid framställning av ett jämförelsepreparat efter den angivna metoden en helt olikartad produkt erhålles;

e) doseringen av beståndsdelarna i det anmälda preparatet får icke utan vetenskaplig motivering avvika från brukliga normaldoseringar;

f) det specialitetens åsatta priset får icke vara uppenbart oskäligt.

De i Norge gällande bestämmelserna grunda sig på ett förslag, som ursprungligen avgivits av en av den norska apotekareföreningens centralstyrelse tillsatt kommitté. Detta förslag bearbetades av en departementalkommitté åren 1926—1928 och har givit upphov till en lag av den 22 juni 1928 »rörande införsel av apoteksvaror samt om handel med gifter, farmaceutiska specialpreparat och en del andra varor».

Norge.

Jämlikt denna lag kunna farmaceutiska specialiteter icke föras i handeln eller säljas utan att tillstånd därtill på förhand inhämtats i överensstämmelse med föreskrifter, fastställda av Konungen. Dessa föreskrifter hava givits genom en kunglig resolution den 20 september 1929.

Lagen definierar en farmaceutisk specialitet såsom ett läkemedel, som föres i handeln i en för den enskilde förbrukaren avsedd förpackning, som närmare karakteriseras av sin form och innehållets mängd. Som specialitet anses icke a) läkemedel, som tillverkas vid norskt apotek och säljes till förbrukaren endast från tillverkarens apotek; b) läkemedel, som består av ett kemiskt enhetligt ämne eller av flera sådana ämnen i doserade former, när det icke innehåller mer än en verksam beståndsdel; c) sera, vacciner och andra bakteriologiska preparat, som icke äro tillsatta läkemedel av annan art. I tvivelaktiga fall avgör Konungen eller den han bemyndigar, om ett läkemedel enligt lagen skall betraktas som specialpreparat.

Licens för specialpreparat gives på grundval av en bedömning av preparatets namn, art, sammansättning, beståndsdelarnas renhet och kvalitet, pris, etikett, bruksanvisning, föreslagen reklam av olika slag. Sär-

skilt skall hänsyn tagas till preparatets medicinska berättigande, det skall tillses, att priset icke står i missförhållande till värdet och att reklam o. d. icke bedrivs på bedrägligt eller opassande sätt. Överdriven eller missvisande reklam för läkemedel över huvud taget (sålunda icke endast för specialiteter) är förbjuden. Konungen eller den han bemyndigar kan helt förbjuda reklam för ett läkemedel eller för grupper av läkemedel eller andra ämnen, som salubjudas såsom lämpade att bota och förebygga sjukdom, när sådant förbud anses gagneligt för det allmännas bästa. I allmänhet kan licens icke givas för preparat, som med hänsyn till sammansättningen helt eller huvudsakligen motsvarar preparat, som redan finnes upptaget i nu eller tidigare gällande norska farmakopéer eller i allmänt tillgängliga farmaceutiska handböcker. Licens kan givas för bestämd tid och indragas, om några av de för licensens beviljande gällande förutsättningarna senare icke uppfyllas. Avslås framställning, kan beslutet inom en månad överklagas hos socialdepartementet.

Licensen beviljas av medicinaldirektören. Specialitet får vid inregistreringen ett registernummer, som skall vara en integrerande del av påskriften på förpackningen. Anmälan göres för inländska fabrikat av tillverkaren, för utländska av tillverkarens representant inom landet. Anmälan skall, förutom sedvanliga varuprov och provförpackningar samt uppgifter om sammansättning m. m., vara åtföljd av uppgifter rörande varans självkostnadspris, det beräknade engrospriset, förslag till text på trycksaker och tillkännagivanden samt slutligen den föreskrivna registreringsavgiften. Anmälningsavgift utgår för närvarande med 25 kr., undersöknings- och registreringsavgift med 50 kr. Den sistnämnda avgiften återbetalas, om registrering icke beviljas.

Medicinaldirektören har rättighet att från registrering befria gamla, ofta använda, i folkmedicinen nyttjade preparat. Specialpreparat, som uteslutande skola användas av läkare för kliniska undersökningar, kunna efter framställning fritagas från registrering. Medicinaldirektören kan företaga kontrollundersökningar av tillåtna specialpreparat. Anmälare är skyldig ersätta utgiften för varuprov och skall betala en kontrollundersökningsavgift av 50 kr. För att förändra sammansättningen eller priset på ett specialpreparat kräves medicinaldirektörens samtycke. Avgiften vid ansökan härom är 50 kr. Medicinaldirektören kan förbjuda försäljning av ett tillåtet specialpreparat, om dess sammansättning avviker från den, varunder det blivit inregistrerat. Likaledes om kontrollundersökningsavgiften icke inom viss tid inbetalts.

Närmare bestämmelser rörande tillvägagångssättet vid kontrollundersökningar av specialpreparat samt fordringar för inregistrering fastställas av medicinaldirektören. Denne skall efter hand lämna apoteken meddelande om nya tillåtna preparat och om tidigare tillåtelser, som trätt ur kraft.

Specialpreparaten måste hava anmälts till inregistrering inom sex månader från den dag, resolutionen trätt i kraft. Efter utgången av denna frist upphör rätten att sälja vederbörande preparat, därest anmälan inte skett.

Det har visat sig omöjligt att inom rimlig tid efter utgången av nyssnämnda frist bevilja licens åt anmälda specialpreparat. Beviljandet av licens förutsätter enligt de norska bestämmelserna en föregående kontrollundersökning och undersökningen av det stora antal specialiteter, som äro ålagda anmälningsplikt, har tagit längre tid än man vid lagens anta-

gande beräknade. Ännu i slutet av år 1931 hade man icke lyckats slutföra detta arbete, vadan det vid ett par tillfällen efter resolutionens utfärdande varit nödvändigt att förlänga fristen.

Apotekare är skyldig att förvara specialiteterna på sådant sätt, att de icke taga skada. Han får icke utlämna någon specialitet, om han har eller borde hava grund att antaga, att det icke har uppgiven sammansättning eller att preparatet undergått någon förändring.

I Lov om Apotekervæsenet den 31 mars 1932 finnas vissa kontrollbestämmelser rörande handeln med farmaceutiska specialiteter. Dessa äro i det väsentliga grundade på lagförslag i samma ämne åren 1926—1927 och 1927—1928. Sistnämnda förslag hunno icke slutbehandlas vid riksdagarna nämnda år.

»Medicinska specialiteter» äro underkastade kontroll såväl med hänsyn till innehåll, sammansättning m. m., som i fråga om namn, pris och försäljningssätt. Med medicinska specialiteter förstås ämnen eller preparat, som försäljas enbart från apotek, och som salubjudas såsom läkemedel i fabrikantens för förbrukaren avsedda och till form och innehålls mängd karakteriserade förpackning. Kontrollen utövas av sundhetsstyrelsen efter vissa av inrikesministern fastställda regler, bland annat rörande undersökningarnas art och omfång. Till täckande av kostnaderna för kontrollen skall fabrikanten eller importören till apotekarfonden erlägga viss av inrikesministern fastställd avgift. Apotekarfonden bestrider sedan kostnaderna för kontrollen.

Sundhetsstyrelsen kan förbjuda eller inskränka införsel, försäljning och utlämning av specialiteter, *när* sammansättningen och läkemedlet i övrigt icke motsvarar deklARATIONEN, *när* sammansättningen icke är konstant eller beståndsdelarna icke äro av erforderlig renhet och kvalitet, *när* priset icke står i rimligt förhållande till beståndsdelarnas pris eller framställningskostnaderna, *när* specialiteten efter sundhetsstyrelsens uppfattning icke antages vara i besittning av »den Virkning, för hvilken den anbefales», eller när dess användning kan medföra hälsofara samt slutligen *när* de av sundhetsstyrelsen begärda, för undersökningen nödvändiga upplysningarna icke meddelas, och avgiften icke erlägges. Sundhetsstyrelsen, dess personal och medhjälpare skola behandla alla de i samband med kontrollen emottagna upplysningarna såsom ämbetshemligheter.

Lagen innehåller vidare vissa förbud mot reklam för läkemedel av olika slag. Dessa förbud kunna indelas i tre grupper. För det första är det förbudet att genom reklam av tänkbara slag direkt eller indirekt utgiva varor såsom läkande, desinficerande eller i övrigt förebyggande eller verk samma mot sjukdom, »for saa vidt saadant ikke sker udelukkende overfor Læger, Tandlæger, Dyr læger eller Apotekere». För det andra kan sundhetsstyrelsen *förbjuda* reklam för läkemedel, inklusive förbandsartiklar, för bandage, elektriska bälten o. s. v. samt för preparat till desinfektion av människor, rum eller föremål. För det tredje och till sist är givetvis reklam för de av sundhetsstyrelsen förbjudna medicinska specialiteterna icke tillåten. Av intresse är att specialitets namn icke får antyda dess verkan eller användning såsom läkemedel.

Inrikesministern kan efter samråd med sundhetsstyrelsen förbjuda införsel och försäljning av läkemedel (över huvud taget), vars sammansättning icke är angiven, av sera, vacciner och bakterieprodukter till medicinskt bruk, vars sammansättning och profylaktiska eller terapeutiska

Danmark.

värde icke låter sig kontrollera, samt av sådana originalpreparat, som icke omfattas av specialitetskontrollen, eller vars pris står i orimligt förhållande till vad samma preparat under annat namn kostar.

Som synes har man icke i Danmark följt samma väg som i de flesta andra länder med motsvarande lagstiftning, nämligen att över huvud taget förbjuda försäljning av specialiteter, för så vitt de icke inregistrerats efter vederbörlig undersökning. Den kontrollskyldighet, som enligt lagen åvilar sundhetsstyrelsen, kan styrelsen utöva på de områden och i den omfattning styrelsen finner lämpligt i överensstämmelse med de regler, som av inrikesministern fastställas.

Andra länder.

Åtskilliga andra länder än de i det föregående nämnda hava genomfört legislativa åtgärder, innebärande kontroll över tillverkningen och försäljningen av farmaceutiska specialiteter. Så Spanien, Polen, Italien, Estland, Litauen, Turkiet, Argentina, Ecuador och Columbia. Systemets uppläggning och bestämmelsernas räckvidd skiftar från land till land men i allmänhet synes den österrikiska lagstiftningen hava influerat på lagstiftningen i andra länder. I några länder planläggas liknande åtgärder. Så exempelvis i Schweiz och i Tyskland.

I *Belgien* existerar ett kontrollsystem som, ehuru icke officiellt eller utövat av statlig myndighet, synes vara mycket effektivt. Den belgiska lagen fordrar i motsats till den österrikiska, att apotekaren skall bära ansvaret för av honom sålda specialiteter. Dessa bestämmelser hava direkt framtvingat ett apotekens eget kontrollsystem. Den belgiska apotekarsammanslutningens »La National Pharmaceutique» sektioner »Reglementation nationale codex» och »Laboratoire codex de controle et d'expertise» handhåva huvudsakligen kontrollen över specialiteterna. Den sistnämnda sektionen har ungefär samma uppgift som apotekens kontrolllaboratorium i Sverige; den förra sektionen för bland annat register över de specialiteter, som säljas i de belgiska apoteken. Fabrikanten och generalagenter ha genom kontrakt förbundit sig att föra läkemedel av viss kvalitet och till vissa priser och på detta vis och genom en regelbunden och noggrann kontroll synas vederbörande sammanslutningar hava lyckats förskaffa sig betydande möjligheter att övervaka specialitetsförsäljningen inom riket.

Schweiz har ännu inte erhållit någon statligt genomförd specialitetskontroll men strävanden i denna riktning hava redan länge pågått. Utvecklingen i Schweiz synes följa ungefär samma linjer som i Sverige. Schweiziska apotekareföreningen beslöt vid sitt årsmöte den 17—18 september 1931 att i Bern inrätta ett kontrolllaboratorium, med uppgift att analysera och kontrollera farmaceutiska specialiteter. Institutet företer slående likheter med motsvarande svenska organisation. Ett förslag till förordning rörande specialitetskontroll har utarbetats av förre presidenten i schweiziska apotekarföreningen M. Lang men har hittills icke lett till någon lagstiftningsåtgärd. Det är upprättat i nära överensstämmelse med motsvarande österrikiska förordning.

Tyskland saknar specialitetskontroll. I *Preussen* har frågan ingående diskuterats den 8 juli 1930 inom ett av preussiska »Landesgesundheitsrat» nedsatt sammansatt utskott. Ledamöterna i utskottet voro, förutom tretton medlemmar av »Landesgesundheitsrat», sex tillkallade sakkunniga, åtskilliga representanter för den kemisk-farmaceutiska industrien och grosshandeln och tre representanter för ämbetsverken. Utskottet enade sig

efter ingående förhandlingar om följande »riktlinjer beträffande regleringen av handeln med läkemedelsspecialiteter».

a) En snar, på lagstiftningens väg genomförd reglering av handeln med läkemedelsspecialiteter är erforderlig.

b) Begreppet läkemedelsspecialitet bör givas vidast möjliga omfattning.

c) Tillverkning av specialiteter förutsätter en av myndighet given koncession och måste bedrivas under fackmans ansvar och uppsikt.

d) Vederbörande myndigheter åligger tillsynen över de företag, där specialiteter tillverkas.

e) Varje specialitet måste anmälas. Vid anmälningen måste angivas de viktiga beståndsdelarnas art och mängd. Sammansättningen måste angivas på förpackningen. Läkemedelsspecialiteter, vars sammansättning, särskilt då i vad avses natur, mängd och verkningssätt hos de terapeutiskt viktiga beståndsdelarna, icke motsvarar deklarationen, böra strykas från den officiella listan och därigenom uteslutas från handeln.

f) Prövningen av läkemedelsspecialiteterna bör ske i officiella provningslaboratorier. Redan förefintliga anstalter skola härvidlag föredragas.

*Italien*¹ införde genom décret-loi den 7 augusti 1925 kontrollbestämmelser i fråga om farmaceutiska specialiteter. Med specialiteter förstås a) alla enkla eller sammansatta, doserade eller i enlighet med en i förväg fastställd formel såsom läkemedel tillredda terapeutiska produkter, som förpackats i för försäljning bestämda och på så vis slutna förpackningskärl eller omhöljen, att produkten icke kan genom ingrepp förändras; b) dietiska preparat, produkter för skönhetsvård, s. k. hygieniska och andra produkter, vilka kunna tillerkännas terapeutiska verkningar; c) terapeutiskt verksamma produkter, som utan att vara doserade eller tillredda i form av läkemedel, föras i marknaden under ett särskilt fabriksnamn. S. k. »hemmaspecialiteter» falla icke under lagens bestämmelser, såvida de icke tillverkas enligt a) eller förses med särskilt fabriksnamn eller i någon form reklameras. Enkla eller sammansatta terapeutiska produkter, som framställts enligt föreskrifterna i italienska farmakopén, få föras i marknaden endast under i farmakopén angivet namn eller som farmaceutiska specialiteter, ifall de uppfylla under a)—c) angivna förutsättningar.

För att få försälas, måste specialitet inregistreras. Utländska tillverkare kunna direkt anmäla preparat till inregistrering, dock med angivande av representant inom landet. Anmäles preparatet av representanten, så måste denne förete i behörig ordning utfärdad fullmakt.

Vid anmälan av specialitet skall angivas vilka egenskaper hos specialiteten, som rättfärdiga dess medicinska användning, maximala förvaringstiden för föränderliga specialiteter, analytiska metoder för kvalitativ och kvantitativ kontroll, åtminstone av huvudbeståndsdelarna, pris etc. På förpackningen skall bland annat beträffande föränderliga specialiteter angivas det datum, intill vilket de kunna användas.

Specialitet kan förbjudas, om dess kvalitativa och kvantitativa sammansättning icke anses överensstämma med lämnade uppgifter, då etikett eller för allmänheten avsedda tryckalster innehålla uppgifter om terapeutiska verkningar hos läkemedlet, som det inte besitter, vidare då specialiteten äger antikonceptionella eller abortiva egenskaper eller dessa verkningar tillskrivas preparatet eller det eljest på något sätt kränker moralen eller de goda sederna. Registrering är slutligen utesluten för sådana specialiteter,

¹ Referat med ledning av artikel i Journal Suisse de Pharmacie den 14 maj 1927.

som indiceras mot kräfta, lupus, lungshot eller andra sjukdomar, som angivas av inrikesministern i samråd med »Consigloi superiore di sanità».

Vid fascistiska farmaceutsyndikatets andra nationalkongress våren 1931 riktades enligt Journal-Suisse de Pharmacie för den 8 augusti 1931 i en »compte-rendu morale» en skarp kritik mot lagbestämmelserna. Lagen vore icke tillräckligt effektiv. Den hade icke förmått »disciplinera specialitetsproduktionen» eller förhindra, att oupphörligt på marknaden introducerades nya produkter av detta slag, av vilka åtskilliga saknade verkligt värde. Lagen kunde inte hindra tillkomsten av nya imitationsprodukter. Ej heller innebar den nödig effektiv kontroll på priset på farmaceutiska produkter, vilket nu godtyckligt kunde fastställas av fabrikanten. Rapporten godkändes av församlingen.

I *Polen* hava införts restriktiva kontrollbestämmelser framför allt avseende tillverkning av specialiteter genom förordning den 30 juni 1926.

Turkiets specialitetslag är daterad den 21 maj 1928.

Bilaga C.

Specialiteternas beskaffenhet.¹

Nedanstående material har hämtats ur senare årens undersökningsprotokoll vid statens farmaceutiska laboratorium och analysjournaler vid apotekens kontrolllaboratorium. Det torde i någon mån belysa arten av de avvikelser från den enligt 10 § apoteksvarustadgan deklarerade sammansättningen, som konstaterats vid analys av farmaceutiska specialiteter.

Läkemedel:	I deklaration uppgivet:		Vid analys funnet:
Kapslar	P	0.50 mg	0.07—0.27 mg
Sirap	H ₃ PO ₂	4.36 %	1.14 %
Järnpreparat	Fe	0.45 %	1 %
Sirap	Kaliumguajakolsulfonat	10 %	6.7 %
Emulsion	Fe	0.25 %	0.12 %
Medikamentkakor.	Verksam beståndsdel	2 cg	0.8—1.7 cg
			Antal = 40 st. i 1 ask; 55 st. i en annan; 75 st. i en tredje.
Kapslar	Verksam beståndsdel	0.25 gr	0.06—0.25 gr
Tabletter	Kalciumkarbonat	11.35 %	21.55 %
	Magnesiumoxid	20.3 %	6.09 %
	Natriumbikarb.	28.17 %	26.9 %
	Kondurangoextr.	3 %	Kondurangoextrakt saknades; däremot anträffades kondurangobark.

¹ Uppgifterna, i vad de avse apotekens kontrolllaboratorium, äro lämnade av ordföranden i dess styrelse.

Fiskoljeemulsion ..	Olja	50 %	40·8 %
Salva	Bism. subnitr.	6·46 %	3·58 %
	Acid. boric.	6·46 %	3·02—5·70 %
	Calc. carb.	6·46 %	4·16 %
Salvan ej homogen, innehöll stora klumpar av paraffin.			
Tabletter	Fenylcinkoninsyra	0·5 gr	0·33—0·38 gr
Kapslar	Verksam beståndsdel	0·25 gr	0·05—0·25 gr
Kapslar	Verksam beståndsdel	0·25 gr	0·095—0·25 gr

För andra, mer anmärkningsvärda fall redogöres utförligare.

En tysk hemorroidalsalva uppgavs på deklarationen hava följande sammansättning: »Ichty. 7 gr, Menthol 8 gr, Adeps lanae 79 gr, Ungt. hydrarg.cin. 6 gr.» Salvan var av ljusgul färg och luktade endast mentol. En salva, av laboratoriet beredd enligt deklarationen, var av mörkbrun färg och luktade av iktol och mentol. Den tyska salvan befanns sakna iktol, mentol ingick i en halt av 1 % och metalliskt kvicksilver kunde ej påvisas. Salvan bestod sålunda huvudsakligen av ullfett och 1 % mentol och kunde karakteriseras som ett helt förfalskat läkemedel.

Ett annat tyskt preparat uppträdde under följande deklaration: »Kalc. lact., Magn.phosph., Magn.lact. ana. 0·000099, Valeriana-nylurea 0·000001, Sacch.lact. 0·9999.» Vid analys konstaterades följande beståndsdelar: kalcium 1·0 %, fosfor 1·0 %, magnesium 1·2 % samt bromvalerylkarbamid 84·05 %. Vikten, uppgiven till 0·666 gr, var mycket växlande och varierade mellan 0·39 och 0·51 gr. Preparatet betecknades av laboratoriet som ett fullständigt falsarium.

Ett annat preparat, tillverkat av samma firma, försålde under sammansättningen: »Lith.carb., Kal.sulf., Kal.phosph., Magn.phosph. Natr.phosph.ana. 0·00075, Helos comp. 0·0005, Silicium 0·2, Sacch.lact. 0·79875.» Det utgavs i reklamen som »det giftfria morfinet». I ett särtryck ur en tysk medicinsk veckotidskrift sattes preparatet i en särklass bland »de talrika nyare kombinationspreparaten, vilka på senare tid tillverkats för bekämpandet av neuralgiska och reumatiska åkommor», det karakteriseras som ett förträffligt och förhållandevis snabbt verkande smärtstillande medel, som i många fall befriade läkaren från begagnandet av narkotiska gifter. Vid laboratorieanalysen befanns preparatet icke innehålla någon av de beståndsdelar, det uppgivits äga. Förundersökningen utvisade, att preparatet bland annat innehöll ungeför 30 % fenacetin, 30 % fenyldimetylpyrazolon, varjämte amidopyrin påvisades. Då redan detta resultat klart och tydligt gav vid handen, att en förfalskning förelåg, fullföljdes icke undersökningarna.

Genom apotekareförbundets förmedling förhindrades fortsatt försäljning av de båda nyssnämnda läkemedlen från de svenska apoteken och dessutom även ytterligare två preparat, som av firman förts i marknaden och som kunde misstänkas vara oriktigt deklarerade. Resultatet av denna åtgärd blev, att det bolag, som salufört dessa och diverse andra preparat, avvecklade sin verksamhet.

En annan tysk firma har i landet salufört ett smärtstillande preparat. Sammansättningen var enligt deklarationen: »Calc.phosphat. D10 20 %, Chinin D7 2 %, Magnes.phosph. D6 15 %, Sacch.lactis.» Analys utvisade följande sammansättning: acetylsalicylsyra 60 %, fenacetin 30 %, kof-

fein 10 %. Nettovikten hos de sex kapslar, som förpackningen innehöll, växlade mellan 0.45 gr och 0.53 gr. Vid analysresultatet fogar laboratoriet bland annat följande kommentarer: »Under homeopatisk täckmantel döljer sig ett läkemedel av ofta förekommande allopatisk typ. Preparatet har dispenserats i oblatkapslar för att detta bedrägeri skall undgå allmänheten, då den bittra smaken, som ju eljest icke tillkommer triturationer av de deklarerade potenserna, eljest skulle förråda det riktiga förhållandet.» I en av generalagenturen utgiven broschyr gives om preparatet följande omdöme: »Smärtstillande och utrensande medel, utan skadliga biverkningar. Stillar smärta icke blott vid akuta och kroniska sjukdomar, utan även vid olycksfall och skador som värka. Lindrar smärtor, så att den sjuke genom befrielse från värken, kan få ro att somna.» Med hjälp av ett annat av firmans läkemedel, ett »effektivt, giftfritt sömnmedel», kunde den sjuke »även få sova om nätterna och sålunda få det själslugn, som uppbygger förtroende även till våra botemedel». Förutnämnt preparat kunde »tagas även vid långvariga lidanden, utan att förlora sin verkan i längden, är alltid effektivt». »En verklig skatt att äga till hands.»

Av samma firma har lancerats ett preparat »mot vattusot och svullen mage». Deklarationen uppgav: »Rad.Quonid. 20 %, Rad.Levistic. 30 %, Extr.Ebuli 30 %, Sacch.lact. 20 %.» Vid analytisk förundersökning funnos följande värden: rörsocker 82 %, andra vattenlösliga ämnen 4 %, andra i vatten + sprit (1 + 1) lösliga ämnen 6 %. Preparatet innehöll alltså till största delen rörsocker, vilket ämne ej upptagits i deklarationen, som även i övrigt var oriktig. Laboratoriet karakteriserar preparatet som »ett flagrant falsarium».

Ett tredje av firmans bortåt hundra preparat uppgavs i deklarationen innehålla: »Lecithin 5 %, Nährsalze 80 %, Indische Pflanzenextrakte 15 %.» Förundersökningen konstaterade en askhalt av 2.65 %. Laboratoriet anmärker här till bland annat: »Redan deklarationens oformliga och ljusskygga avfattning skvallrar om humbug. Den låga askhalten ger besked om att 'närsalter' ej ingå till den mängd, som deklarerats — fastmera att sådana saknas. Det svävande begreppet 'närsalter' hava vi härvid enligt gängse praxis fattat som oorganiska salter.» I reklamen utbjudes preparatet som ett medel mot »impotentia neurasthenica». I bruksanvisningen anføres bland annat: »Mot sexuell neurasteni med dess följder, impotens och nervsvaghet, erbjudes en sammansättning av nervstärkande ägglecithin, närande salter och indiskt örtextrakt, som genom sin uppfriskande inverkan på körtlarna, återställer organismen till full vigör på otroligt kort tid.» Vid kurens början skall första veckan till maten tagas en sats av visst annat av firmans preparat, lämpligt mot »sjukdomar, som bero av bristande omsättning och urinsyreavlagringar», vilket medel »rensar och renar blodet och ger ny kraft». Till kuren hör även en matsked efter maten tre gånger om dagen av ytterligare ett annat av firmans preparat, mot nervsvaghet, blodstockning och diverse sjukdomar. Detta preparat skulle bidra till »hastigare resultat». I svårare fall tillråddes ytterligare ett par preparat. Av huvudpreparatet skulle tagas, »första veckan en tablett om dagen, andra veckan två tabletter om dagen» o. s. v. upp till sex tabletter om dagen. I varje sats funnos tre glas och varje glas kostade 6 kr.

Ett annat av firmans preparat utdömdes efter en flyktig laboratorieundersökning.

Samtliga nyssnämnda preparat, jämte alla andra av firman försålda preparat förklarades av apotekareförbundet icke böra vidare från apoteken försälas, med mindre vederbörande apotekare övertygat sig om sammansättningens riktighet. Vederbörande tyska firma medgav i skrivelse till laboratoriet utan vidare anmärkningarnas riktighet och förklarade sig allenast vilja anmärka, att firman handlat efter tysk lag, och att blott några av de ingående beståndsdelarna angivits för att skydda fabriken mot efterapningar.

Ett preparat försåldes i gelatinkapslar, av vilka hälften innehöll ett ljusrött, hälften ett brunfärgat pulver. Deklaration: »*Ljusröda kapslar*: Mjölksocker 33·7 %, Coffein 8·2 %, Fettsyra 18·0 %, Chlorbutyl 40·1 %. *Bruna kapslar*: Pulveriserad kanel 29·7 %, Coffein 8·4 %, Fettsyra 17·4 %, Chlorbutyl 44·5 %.» Förutom kapslarna innehöll förpackningen ett reklamtryck, upptagande dels uttalanden på engelska angående medlets verkningar, dels en på engelska, franska, spanska, portugisiska, italienska och tyska avfattad bruksanvisning. Den å statens farmaceutiska laboratorium företagna kemiska undersökningen inriktades på en kvalitativ kontroll av den varan åsatta deklarationen. I generalprov av respektive kapslars innehåll påvisades i de röda kapslarna: mjölksocker, koffein, fettsyra, kloreton (å deklarationen oegentligt benämnt chlorbutyl); i de bruna kapslarna: pulveriserad kanel, koffein, fettsyra, kloreton. Dessutom anträffades i såväl de röda som de bruna kapslarna en substans, som dels gav tydlig Vitalis reaktion, dels åstadkom en synnerligen kraftig och bestående pupillutvidgning hos en katt, således atropin eller skopolamin eller eventuellt en blandning av bådadera. Medlet var sålunda att hänföra till giftigt ämne av första klassen. Det ingående giftet hade icke deklarerats och allmänheten hade således på ett upprörande sätt förts bakom ljuset i fråga om läkemedlets verkliga sammansättning.

Hur avsevärt missförhållandet emellan den verkliga och deklarerade sammansättningen kan vara, framgår av nedanstående.

Analys å apotekens kontrolllaboratorium av två fosforpreparat, tillverkade av en och samma firma, blottade ett avsevärt missförhållande mellan deklarationen och den verkliga sammansättningen. Analysresultatet var för det ena:

Uppgivna värden:

Antal ej uppgivet
Vikt ej uppgiven
Fri fosfor = 0·50 mg
Totalmängd fosfor = 0·50 mg.

Funna värden:

Antal = 96
Vikt = 0·10—0·30 gr
Fri fosfor = 0·037—0·11 mg
Totalmängd fosfor = 0·12—0·36 mg.

för det andra:

Uppgivna värden:

Antal ej uppgivet
Vikt = 0·2 gr
Fri fosfor = 0·5 mg
Totalmängd fosfor = 0·5 mg.

Funna värden:

Antal = 100 st.
Vikt = 0·09—0·25 gr
Fri fosfor = 0·11—0·31 mg
Totalmängd fosfor = 0·18—0·50 mg.

En utbjuden koncentrerad natriumhypokloritlösning, avsedd att spädas 1:100 till Dakins lösning, visade sig i tre prov innehålla 0·01 %, 0·69 % och 0·73 % NaClO i stället för uppgivna 45—50 % NaClO.

Ett preparat, som i reklamprospekten indicerades framför allt såsom profylaktikum mot kräfta förutom emot ett antal andra uppräknade sjukdomar, var å förpackningen försett med två etiketter, den ena klistrad över den andra och med olika deklarationer. Den övre etiketten innehöll samma uppgifter som den undre etiketten, med den skillnaden att den övre etiketten upptog deklarationen MgO , $MgCl_2$, den andra och äldre etiketten angav $MgCl_2$. Statslaboratoriet förutsatte, att den sist anbragta deklarationen skulle anses vara gällande. Analysen utvisade emellertid, att preparatet icke, såsom den gällande deklarationen angav, innehöll vattenfri basisk magnesiumklorid, utan i stället påvisades $MgCl_2$ i överensstämmelse med den ursprungliga deklarationen. Varan uppfyllde således icke föreskrifterna i § 10 av apoteksvarustadgan. Försäljningspriset var kr. 5³⁰. Samma mängd av en vara med en sammansättning, svarande mot den vid analysen funna, beredd å inrikes apoteksinrättning, skulle enligt gällande medicinaltaxa hava betingat ett pris av högst 2 kr. 33 öre, taxerad såsom i förråd hållen beredning. Försäljaren hade sålunda gjort sig skyldig även till överträdelse av § 11 apoteksvarustadgan.

Vid på statens farmaceutiska laboratorium verkställd undersökning av ett annat läkemedel, hade dettas sammansättning befunnits icke motsvara å förpackningen utsatt deklaration. Den mest påfallande avvikelserna hade bestått i frånvaron av en jodförening, som bort förefinnas i form av jodopyrin eller i form av en »kombination» av detta ämne med andra ämnen (fenazon, anilipyrin). Lobelin och glykosider från digitalis eller strophantus hade icke kunnat påvisas, ej heller i »anilipyrin» ingående acetanilid. På framställning från vederbörande firma företogs av samma laboratorium ett år senare en undersökning av samma preparat. De av bolaget överlämnade proven innehöllo på kartongen följande uppgifter om medlets sammansättning: »Innehåller: Metozin, coffein, digitalis och strophantusglykosider, samt av färsk lobelia inflata beredd alkaloid.» Enligt en i asken inlagd papperslapp skulle preparatet bestå av en »ständigt likformig och omsorgsfullt dispenserad sammansättning av: *Phenazon* 0·25, *Anilipyrin* 0·40 (en kondensationsprodukt av Antipyrin och Acetanilid), *Jodopyrin* 0·25, *Coffein* 0·10, *Digitonin & Strophantin* ana 0·0015 samt *Lobelin Fels* 0·0001». »Glycosiderna och Lobelinet framställas enligt en särskild metod i vacuum och Lobelinet ur färsk Lobelia inflata.» Vid analys befunnos de innehålla fenyldimetylpyrazolon i en myckenhet av 87·1 % jämte koffein och en ringa mängd av ett ämne, som möjligen kunde vara acetanilid; närvaro av glykosider från digitalis eller strophantus ävensom lobelia-alkaloid kunde icke med full visshet ådagaläggas, men deras närvaro kunde genom vad vid undersökningen framkommit icke bestridas. Däremot saknades jodförening fullständigt. Laboratoriet omnämner, att ett av firman insänt analysintyg, utfärdat av en tysk vetenskapsman, vitsordat, att preparatet skulle innehålla 6·1 % vid organisk substans bunden jod. Även ett annat analysintyg, vartill firman refererat, utvisade, att preparatet innehölle jod. Laboratoriet anser dessa olika analysresultat tyda på att de vid nyssnämnda analyser begagnade varuproven varit av annan sammansättning än de prov, som stått till laboratoriets förfogande. Vid en analys av utländsk vetenskapsman år 1924 anträffades icke jodopyrin, och redan år 1923 förekom i en holländsk publikation en redogörelse för undersökning av preparatet, varvid institutet kommit till det resultatet, att

pulvren bestode av migränin (citräs antipyrincoffeini); andra beståndsdelar kunde icke påvisas. Institutet i fråga hade fällt det omdömet, att den av fabrikanter angivna sammansättningen vore vilseledande. Att tillverkningen av preparatet icke kunnat äga rum i noggrann överensstämmelse med den å förpackningen angivna deklARATIONEN, såsom tillverkaren försäkrat, syntes laboratoriet de olika resultat, skilda undersökningar vid olika tider givit, tillfullo utvisa.

Ett preparat emot snuva deklarerades: Menthol 1, Acid.boric. 2, Ungt. Glycerini ad 100. Undersökning utvisade, att varan innehöll mentol och borsyra, men att salvbasen utgjordes av vaselin i stället för glycerin-salva, såsom i deklARATIONEN uppgivits. Andra beståndsdelar kunde icke påvisas.

Ett annat läkemedel försålles med följande deklARATION: »Papaverin 0.1 gr, Pyrazolon, Phenyl-dimethyl 0.5 gr, Glycerin, anhydr. ad 10.0 gr.» Vid företagen undersökning kunde endast påvisas fenyldimetylpyrazolon och glycerin. Papaverin ingick icke i de anskaffade proven.

Statens offentliga utredningar 1932

Systematisk förteckning

(Siffrorna inom klammer beteckna utredningarnas nummer i den kronologiska förteckningen.)

Allmän lagstiftning. Rättsskipning. Fångvård.

Betänkande rörande erkännande och verkställighet av utländsk civildom. [2]
Lagberedningens förslag till revision av ärvdabalken.
4. Förslag till lag om boutredning och arvskifte m. m. [16]

Statsförfattning. Allmän statsförvaltning.

1930 års pensionssakkunniga. Betänkande med förslag till reglemente ang. tjänstepension för tjänstemän, tillhörande den civila statsförvaltningen, m. m. [19]

Kommunalförvaltning.

Normalförslag till byggnadsordningar m. m. 1. Byggnadsordning för stad, köping och större municipalsamhälle. [6] 2. Byggnadsordning för mindre municipalsamhälle. [7] 3. Byggnadsordningar och utomplansbestämmelser för landsbygden. [8] 4. Bilagor till normalbyggnadsordningar för städer och för landsbygden. [9]
Normalförslag till provisoriska byggnadsföreskrifter. [11]

Statens och kommunernas finansväsen.

Skatteutjämningsberedningen 1. Statistisk utredning ang. det kommunala skattetrycket. [13]

Politi.

Betänkande med förslag till förordning ang. handel med farmaceutiska specialiteter. [20]

Socialpolitik.

Hälsö- och sjukvård.

Allmänt näringsväsen.

Fast egendom. Jordbruk med binärningar.

Sociala jordutredningens betänkande med förslag till vissa ändringar i den sociala arrendelagstiftningen. [1]
Jordbruksutredningens betänkanden. 6. Promemoria rörande inkomstutvecklingen inom Sveriges jordbruk i jämförelse med i andra näringsgrenar och dess sammanhang med lönepolitiken. [10] 7. Betänkande ang. åtgärder för lindrande av jordbrukets kreditvärigheter. [12] 8. Arbetarfrågan inom det svenska jordbruket. [14]

Vattenväsen. Skogsbruk. Bergbruk.

Industri.

Handel och sjöfart.

De ekonomiska verkningarna för sjöfarten av 1928 års lotsförfattningssakkunnigas förslag till lotsavgifter. [15]

Kommunikationsväsen.

Betänkande rörande frivilliga sammansättningar mellan enskilda järnvägar i Skåne m. m. [5]
Utredning rörande motorfordonsbeståndet i Sverige. [18]

Bank-, kredit- och penningväsen.

Försäkringsväsen.

Dödlighetsantaganden för livränteförsäkring. [4]

Kyrkoväsen. Undervisningsväsen. Andlig odling i övrigt.

Utredning och förslag rörande ändrade grunder för biskoparnas avlöning och därmed sammanhängande frågor. [17]

Försvarsväsen.

Luftförsvarsutredningens betänkande. Utredning beträffande hemortens och civilbefolkningens skyddande vid luftanfall mot Sverige. [3]

Utrikes ärenden. Internationell rätt.