

mera teoretisk diskussion av toxicitetsproblemet som inledning till ett senare arbete, där den praktiska tillämpningen blir det väsentliga. Vad man strävar efter är att kunna komma fram till slutsatser beträffande det godtagbara dagliga intaget av föroreningar av detta slag grundade på bl. a. toxikologiska och andra viktiga data för varje enskilt medel. Man tänker sig härvid att följa det mönster som angivits av den gemensamma FAO/WHO-expertkommittén beträffande livsmedelstillsatser. Detta arbete pågår för närvarande och resultatet avvaktas med stort intresse. För övrigt må i detta sammanhang understrykas värdet av

det samarbete beträffande bekämpningsmedel som på det internationella området ägt rum mellan FAO, WHO och ILO.

— — —

LITTERATUR:

- Ministry of Agriculture, Fisheries and Food: Toxic Chemicals in Agriculture and Food Storage. London 1961.
WHO. Techn. Rep. Ser. No. 227. Toxic Hazards of Pesticides to Man. Genève 1962.
WHO. Techn. Rep. Ser. No. 240. Principles Governing Consumer Safety in Relation to Pesticide Residues. Genève 1962.
Kungl. Maj:ts proposition nr 184 år 1962 till riksdagen med förslag till läkemedelsförordning m. m.

Ny läkemedelslag

Den nya lagen om läkemedel, gifter och andra hälsofarliga varor, bekämpningsmedel samt narkotika har antagits av riksdagen. Det innebär att den nuvarande starkt splittrade lagstiftningen ersättes av fyra grundläggande förordningar. Läkemedelskontrollen koncentreras till de egentliga läkemedlen innefattande även diagnostiska preparat. Den generella fordran ställs att varje läkemedel är av fullgod beskaffenhet och att det vid normal användning inte medför skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten. Den prövning som skall föregå registrering av farmaceutiska specialiteter skall lägga tyngdpunkten på frågan om medlets medicinska ändamålsenlighet. Sjukhus kan förvärva vissa läkemedel direkt från fabrikant. Större sjukhus får möjlighet att inrätta sjukhusapotek i egen regi. Samtliga bekämpningsmedel såsom växtskyddsmedel, råttgifter, mal- och flugmedel blir registreringspliktiga. För registrering krävs att medlen inte har sådan giftighet att de med hänsyn till riskerna inte lämpligen bör användas. De farligaste bekämpningsmedlen får endast användas av den som erhållit särskilt tillstånd, vilket förutsätter en utbildning huvudsakligen i hushållningssällskapens regi. Varuområdet gifter och andra hälsofarliga varor avgränsas med hänsyn till varornas faktiska giftighet, varigenom nya gifter automatiskt förs in under lagstiftningen,

vilket nu inte är fallet. Kvalitativ deklareringsplikt införes för alla hälsofarliga varor. Hithörande ärenden handlägges av en självständigt beslutande nämnd, giftnämnden, som organisatoriskt anknyts till medicinalstyrelsen. *Homeopatiska medel som hittills varit apoteksvaror, blir fria handelsvaror.*

Historiskt sett reglerades hithörande områden ända in på detta sekel av 1688 års medicinalordningar. 1913 tillkom apoteksvarustadgan. För narkotiska ämnen har sedan 1923 gällt särskilda restriktiva bestämmelser i anslutning till internationella konventioner. Läkemedelsframställningen som till en början helt ombesörjdes av apoteken har under de sista decennierna huvudsakligen förlagts till läkemedelsindustrin. 1934 infördes registreringsplikt och benämningen farmaceutiska specialiteter. Under det sista decenniet har extemporeberedningarnas del av recepturen nedgått från omkring 30 procent till omkring 15 procent. Apotekens register över standardförpackade läkemedel upptog 1959 ett antal av 3.480 olika preparat varav 54 procent var försedda med gifttecken. I Sverige finns vidare lågt räknat 20.000 olika kemiskt-tekniska preparat, varav de flesta icke är giftiga.

Departementschefen konstaterar att läkemedelsindustrin under senare år ställt helt revolutionerande medel till behandlingens tjänst. Sam-

tidigt som läkemedel och bekämpningsmedel blivit allt effektivare har emellertid också riskerna för allvarliga skadeverkningar vid okunnigt handhavande av dem ökat. Narkotikamissbruket är ett av dessa. Den hittillsvarande författningen som beträffande läkemedlen daterar sig till 1913 och beträffande gifterna till 1943 är nu otidsenlig. Utredningen har föreslagit att endast de bruksfärdiga läkemedlen skall hänföras under läkemedelsförordningen medan substanserna i den mån de är hälsovådliga överföres till en särskild giftförfattning. Detta biträder departementschefen. Narkotika bör regleras i en särskild författning då de innefattar såväl bruksfärdiga läkemedel som substanser. Beträffande bekämpningsmedel förordas att de hälsovådliga substanser som ingår regleras i allmänna giftförfattningen medan de bruksfärdiga medlen behandlas i särskild författning. *Det krävs sålunda fyra grundläggande författningar för respektive läkemedel, bekämpningsmedel, narkotika samt andra giftiga varor.* Även de diagnostiska medlen skall i fortsättningen klassificeras som läkemedel, liksom smärtstillande medel och bedövningsmedel som används i samband med förlossning eller operation samt medel för behandling av operativa blödningar. Däremot skall blod för infusionsändamål, odontologiskt-tekniska samt kirurgiskt-tekniska preparat inte regleras i läkemedelsförordningen. Till bruksfärdiga läkemedel skall dock hänföras icke blott sådana som genom beredning eller dosering färdigställts i bruksfärdigt skick utan även sådana fall då en som läkemedel användbar substans tillhandahålles med doseringsanvisning. I och med detta saknas varje anledning att behålla apoteksvarubegreppet. I fråga om gränsdragning mellan läkemedel och livsmedel anser departementschefen att man bör rätta sig efter avsikten med den utbudna varan, dvs. rubricera den som läkemedel om den avser att förebygga sjukdom eller sjukdomssymtom t. ex. i fråga om vitamin- och näringspreparat. Däremot bör mineralkällsalter, mineralvatten och fruktsalter hänföras till livsmedel, likaså s. k. halspastiller. Likaså skall homeopatiska medel regleras av livsmedelslagstiftningen och bli till-

gängliga i allmänna handeln och inte behöva tillhandahållas å apoteken. I bilaga 3 till apoteksvarustadgan förtecknas för närvarande en mängd preparat för utvärtes bruk och det anses att formerna för dessa varors tillhandahållande icke bör ändras. Diverse hygieniska och kosmetiska preparat bör icke heller betraktas som läkemedel utan i den mån så krävs bör giftstadgan här komma till användning. Såväl industriberedda som apoteksberedda standardiserade läkemedel som tillhandahållas i tillverkarens originalförpackning inbegripes i fortsättningen i begreppet farmaceutisk specialitet. Bakteriologiska preparat föreslås bli en specialgrupp under de farmaceutiska specialiteterna och utgöras av serum eller liknande härrörande från människor eller djur, vacciner eller liknande preparat som är avsedda att framkalla immunitet eller likartat tillstånd.

Till giftstadgan skall i fortsättningen hänföras ämnen, som genom sin faktiska giftighet bör hänföras hit och som upptages i exemplifierande listor över sådana ämnen. Varuområdet indelas i två huvudgrupper under samlingsbeteckningen hälsofarliga varor. Utom varans egenskaper skall även dess användning påverka bedömningen av huruvida den skall falla under giftregleringen eller ej. *Giftigheten för djur skall visserligen beaktas men i den grundläggande definitionen av hälsofarlig vara kan enbart hänsyn tagas till giftigheten för människor.*

Giftmord är sällsynta i Sverige. Under åren 1954—58 förekom sex giftmord medan samtidigt totala antalet dödsfall genom mord, dråp eller uppsåtlig misshandel var 218. Däremot förorsakades mellan en tredjedel och en fjärdedel av samtliga 6.737 självmord av förgiftningar, framför allt med sömnmedel. Antalet misslyckade självmordsförsök är vida större. Under samma tid har 473 dödsfall inträffat på grund av förgiftning genom olyckshändelse.

Bekämpningsmedel definieras som medel med egenskap att skydda mot egendomsskada, sanitär olägenhet el. dyl. förorsakad av växter, djur, bakterier eller virus. Dit hör icke läkemedel eller konserveringsmedel för livsmedel, ej heller fär-

ger, fernetter, tårter eller liknande varor. Preparat i gränsområdena definieras särskilt. Förbrukningen av bekämpningsmedel ökade under åren 1938—58 från 300 ton till 7.000 ton och har nu ett värde överstigande 22 milj. kronor. Man räknar med att genom bekämpningen räddas värden till omkring 400 milj. kronor.

Narkotika utgör ungefär 3 procent av de farmaceutiska specialiteter som är registrerade i apoteken. Narkotika skall definieras genom en fullständig uppräkningslista, som dock för smidighetens skull i fortsättningen skall ske genom medicinalstyrelsens försorg. Om varuområdet anses böra utvidgas utöver vad internationella överenskomelser stadgar bör den sakliga prövningen tillkomma Kungl. Maj:t. Tillsyningsmyndigheten skall utöva responsansvarighet i fråga om hälsofarliga varor medan däremot läkemedel och bekämpningsmedel prövas i samband med registrering.

Läkemedelskontroll

Departementschefen betonar att de allt effektivare läkemedlen samtidigt visat sig ha biverkningar och att kontrollen i varje enskilt fall måste väga det positiva värdet mot de negativa egenskaperna varvid det avgörande blir nettovinsten från medicinska synpunkter. I fortsättningen skall krävas tillstånd för tillverkning av såväl giftiga som ogiftiga läkemedel. Kravet på föreståndarnas kompetens anses inte böra fastläggas i lagen utan riktlinjer ges i tillämpningsbestämmelser, så att full kompetens garanteras men stor flexibilitet erhålles i fråga om sättet att styrka kompetensen. Tillsyningsmyndigheten skall ha möjligheter att på platsen kontrollera förhållandena vid en läkemedelsfabrik även utan särskild anledning. Däremot kan auktoriserade kontrollanter som anställs vid läkemedelsfabrikerna inte accepteras. De nuvarande kraven beträffande införsel av läkemedel föreslås bibehållna. Beträffande produktkontrollen föreslås att även framgent en specialitet skall få försälgas endast om den är registrerad. Den kontroll som föregår registreringen bör dock kunna avsevärt inskränkas varigenom s. k. frilistning endast behöver komma i fråga i mycket begränsad om-

fattning. En analytisk förhandskontroll som blott syftar till att fastställa om läkemedlets sammansättning motsvarar den uppgivna kan i regel undvaras då det gäller svenska och välkända utländska tillverkare. Bättre säkerhet vinnes genom förslaget om en viss inspektionsverksamhet vid läkemedelsfabrikerna. Frilistning bör i stort sett upphöra och licensgivning endast användas då det är nödvändigt för den normala kliniska prövningen i sådana situationer då annat ändamålsenligt medel inte står till buds än ett licenspreparat. De apoteksberedda specialiteterna anses inte behöva genomgående registreras, i varje fall inte då det gäller medel upptagna i gällande pharmacopé.

Beträffande läkemedlens handelsvägar intar sjukhusens läkemedelsförsörjning en särställning. Det anses att de större sjukhusen, främst undervisnings- och regionsjukhusen kan utrustas med farmaceutiska avdelningar som icke blott har att förse klinikerna med läkemedel för den dagliga sjukvården utan också har resurser att från farmaceutiska utgångspunkter delta i forskningsarbetet på läkemedelsområdet och i övrigt medverka vid lösning av sjukhusproblem som står läkemedelsfrågorna nära t. ex. steriliseringsteknik. Befattning som chefsapotekare vid huvudmannaägt sjukhusapotek bör tillsättas efter ansökningsförfarande och förordnas av Kungl. Maj:t. Övriga sjukhus bör liksom nu förvärva sina läkemedel från apotek på orten men dock ha möjligheter att förvärva infusionslösningar direkt från fabrik och på samma sätt också ha tillgång till t. ex. röntgenkontrastmedel. Sjukhusapotek bör kunna tillhandahålla patienterna ordinerade läkemedel oberoende av vem som äger apoteket.

Giftstadgan

Utvecklingen under senare år har gått från en rent brottsförebyggande giftlagstiftning mot ett mera understruket försök att skydda mot hälsorisker dvs. mot oavsiktliga förgiftningar. Största omsorgen bör alltså inte läggas ner på att göra giftiga varor svåråtkomliga utan man bör tillse att giftiga varor tillverkas, försälgas, märks och handhas så att inte skador av våda orsakas. Till-

stånd att tillverka och saluföra giftiga ämnen skall avgöras av yrkesinspektionen, som ju nära har att göra med arbetarskyddsfrågor. Utrymme bör därvid finnas för hänsynstagande till såväl teoretisk utbildning som praktisk erfarenhet hos föreståndaren för tillverkningen. I fortsättningen skall sjukhus, skolor, laboratorier, verkstäder m. fl. för användning i yrkesmässig verksamhet kunna anskaffa gifter även utan apotek såsom mellanhand, men även då gäller, att gift alltid skall utlämnas under direkt inseende av den för gifthanteringen ansvarige föreståndaren. Förbud skall kunna meddelas mot att visst ämne ingår i sådana medel som saluhålles eller yrkesmässigt används för kosmetiskt eller hygieniskt bruk och sådant förbud bör meddelas av medicinalstyrelsen. Förbud bör också meddelas mot överlåtelse av sjukvårds- och sanitetsartiklar, klädespersedlar och material till sådana samt barnleksaker om varorna innehåller gift eller vådligt ämne och därigenom kan medföra hälsofara. Det bör stadgas skyldighet att märka varor av hithörande typ med uttrycklig varning om förefintliga hälso-risker vid begagnandet. Hälsovårdsnämnds tillstånd skall fordras för inrättande av ugn eller annan anläggning för förbränning av virke som impregnerats med arsenikhaltigt bekämpningsmedel samt för anläggningar där cyanider används.

Bekämpningsmedlen

Intet bekämpningsmedel skall få användas eller överlätas utan att ha godkänts vid en särskild registreringsprocedur. Härvid skall sådana medel hållas tillbaka som är så giftiga att de inte lämpligen bör användas som bekämpningsmedel. Intet preparat får registreras som på grund av bristande effektivitet är uppenbart otjänligt för uppgivet ändamål. Preparaten skall placeras i tre olika faroklasser, varvid de farligaste medlen via mera kvalificerade handelsvägar styrs till sådana personer som på grund av speciell utbildning och erfarenhet erhållit tillstånd att använda dem. Utbildning för handhavande av de farligaste medlen skall ske vid växtskyddsanstalter och Statens

institut för folkhälsan. I övrigt skall utbildning meddelas vid regionalt anordnade kurser i regel i hushållningssällskapens regi, begränsade till några dagar och högst en vecka. Tillstånd skall meddelas av lantbruksstyrelsen respektive medicinalstyrelsen. För yrkesmässig betning med mycket giftiga kvicksilverböreningar av utsäde krävs också vissa minimikrav från säkerhetssynpunkt och tillsynsmyndighet skall utfärda närmare föreskrifter om emballage för betat utsäde. Giftmedelsstadgan skall kompletteras med ett stadgande om högsta mängd tillåtet restvärde av bekämpningsmedel i livsmedel. Beslut bör fattas av kommerskollegium i samråd med medicinalstyrelsen, veterinärstyrelsen och Statens institut för folkhälsan.

Deklarationsplikt skall liksom hittills gälla läkemedel men numera även hälsofarliga kemiskt-tekniska preparat och vissa bekämpningsmedel så att kvalitativ deklarationsplikt införes på hälsofarliga varor i allmänhet. Vid överlåtelse av sådan vara erfordras såväl deklaration som varningspåskrift som skall utvisa varans karaktär av gift eller vådligt ämne och anbringas på ett iögonenfallande sätt. Föreskrift om förvaring av gifter och andra farliga varor måste finnas men därjämte måste en ökad upplysning sättas in för att motverka olycksfallen i hemmen. Beträffande förstöring av gift anses ytterst allmänna föreskrifter vara det enda möjliga, där det dock uttryckligen fastslås att läkemedel, som inte längre är avsett att användas, skall förstöras.

För handläggningen av läkemedelslagstiftningens frågor anses den nuvarande specialitetsnämnden tills vidare få fortsätta sin verksamhet, då ändå en översyn av medicinalstyrelsens organisation och arbetsuppgifter pågår. För handläggning av frågor beträffande gifter föreslås ett särskilt sakkunnigorgan, giftnämnd, som får en självständig ställning som beslutande organ på giftområdet medan den kameralt och kanslimässigt anknyts till medicinalstyrelsen. Såväl medicinalstyrelsen som kommerskollegium skall vara representerade i giftnämnden.

Nils Brage Nordlander