

Regeringens proposition

1976/77:134

om ändring i läkemedelsförordningen (1962:701);

beslutad den 24 mars 1977.

Regeringen föreslår riksdagen att antaga det förslag som har upptagits i bifogade utdrag av regeringsprotokoll.

På regeringens vägnar

THORBJÖRN FÄLLDIN

INGEGERD TROEDSSON

Propositionens huvudsakliga innehåll

I propositionen läggs fram förslag om att s. k. naturmedel som inte är avsedda för injektion skall undantas från läkemedelskontroll. Förslaget innebär att naturmedel utan registrering som läkemedel bör kunna få marknadsföras med den medicinska argumentering som kan anses sakligt berättigad. Socialstyrelsen skall dock kunna besluta att läkemedelsförordningen skall tillämpas på sådant medel.

Förslag till Lag om ändring i läkemedelsförordningen (1962:701)

Häriigenom föreskrives att 1 § 3 mom. och 20 § 2 mom. läkemedelsförordningen (1962:701) skall ha nedan angivna lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 §

3 m o m .¹ . Vad i denna förordning stadgas skall, om socialstyrelsen ej i särskilt fall bestämmer annat, icke tillämpas beträffande sådant medel, som ej innehåller något *verksamt ämne* i en myckenhet överstigande en miljondel av medlets vikt, *ej heller beträffande* mineralvatten, mineralkällsalter, fruktsalter eller sådana för munhåla eller svalg avsedda pastiller och liknande beredningar, vilka icke innehålla annat än vad som *jämlikt livsmedelsstadgan* må ingå i konfektyrer.

3 m o m . Vad i denna förordning stadgas skall, om socialstyrelsen ej i särskilt fall bestämmer annat, icke tillämpas beträffande

1. sådant medel, som ej innehåller *någon verksam beståndsdel* i en myckenhet överstigande en miljondel av medlets vikt,

2. sådant medel som *enligt betryggande erfarenhet vid normalt bruk ej medför hälsorisker för människa eller djur och i vilket den verksamma beståndsdelen är en växt- eller djurdel, ett mineral eller i naturen förekommande bakteriekultur, salt eller saltlösning.*

3. mineralvatten, mineralkällsalter, fruktsalter eller sådana för munhåla eller svalg avsedda pastiller och liknande beredningar, vilka icke innehålla annat än vad som *enligt livsmedelslagen (1971:511) och med stöd av samma lag utfärdade bestämmelser* får ingå i konfektyrer.

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

Första stycket 2 gäller ej medel som är avsett för injektion.

Innan vara som avses i första stycket 2 tillhandahålles förbrukare skall tillverkare, importör, eller den som först

¹ Senaste lydelse 1970:207.

*Nuvarande lydelse**Föreslagen lydelse*

saluhåller varan göra anmälan till socialstyrelsen. Sådan vara skall märkas med uppgift om att medlet ej har genomgått för läkemedel föreskriven kontroll.

20 §

2 mom. Till dagsböter dömes den som a) tillverkar, saluhåller eller försäljer läkemedel utan att vara berättigad därtill eller eljest i strid mot 15 § eller mot villkor, som gäller för åtnjutande av tillstånd till sådan verksamhet; b) i ansökan om registrering eller tillstånd enligt denna förordning lämnar oriktig uppgift rörande förhållande av betydighet:

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

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

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

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

e) åsidosätter anmälningsskyldighet enligt 1 § 3 mom. eller i sådan anmälan lämnar oriktig uppgift rörande förhållande av betydighet.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 1978.

SOCIALDEPARTEMENTET

Utdrag
PROTOKOLL
vid regeringssammanträde
1977-03-24

Närvarande: statsministern Fälldin, ordförande och statsråden Bohman, Ahlmark, Romanus, Turesson, Gustavsson, Antonsson, Mogård, Olsson, Dahlgren, Åsling, Troedsson, Mundebo, Ullsten, Burenstam Linder, Wikström, Johansson, Friggebo

Föredragande: statsrådet Troedsson

Proposition om ändring i läkemedelsförordningen (1962:701)

1 Inledning

Socialstyrelsen har, på grundval av ett av en arbetsgrupp inom verket utarbetat förslag, föreslagit att medel som i huvudsak utgörs av naturprodukter och inte är farliga och som används i hälsofrämjande syfte bör få säljas utan hinder av läkemedelsförordningens bestämmelser.

Efter remiss har yttranden över socialstyrelsens förslag avgetts av generaltullstyrelsen, lantbruksstyrelsen, statens livsmedelsverk, statens naturvårdsverk, näringsfrihetsombudsmannen (NO), konsumentverket, Apoteksbolaget AB, Apotekarsocieteten, Läkemedelsindustriföreningen/Representantföreningen för utländska farmaceutiska industrier (LIF/RUFI), Sveriges läkarförbund, Svenska läkaresällskapet, Sveriges farmaceutförbund, Läkarföreningen för antroposofisk läkekonst, Svenska homeopraktikers riksförbund, Stiftelsen Nordiska laboratorier, Hälsokostbranschens leverantörsförening, AB Drogcentralen, Kooperativa förbundet (KF), Sveriges färghandlars riksförbund, Hälsufrämjandet, Sveriges allmänna patientförening, Chiropraktiska föreningen i Sverige och Sveriges kemiska industrikontor.

2 Gällande bestämmelser

2.1 Läkemedelsförordningen

I 1 § 1 mom. läkemedelsförordningen (1962:701, ändrad senast 1975:763) finns en definition av begreppet läkemedel. Enligt denna är läkemedel en vara som är avsedd att förebygga, påvisa, lindra eller bota sjukdom eller

sjukdomssymptom, att användas i samband med behandling av sjukdom, skada eller kroppsfel eller att användas vid förlossning. Ytterligare en förutsättning som anges i definitionen är att varan har gjorts i ordning så att den är färdig att använda för det ändamål den är avsedd för. Det är således inte varans objektiva egenskaper som i ett visst fall gör den till läkemedel utan i stället avsikten med varan. Enligt 1 § 3 mom. skall förordningen – om socialstyrelsen inte i särskilt fall bestämmer annat – inte tillämpas beträffande sådant medel, som inte innehåller något verksamt ämne i en myckenhet som överstiger en miljondel av medlets vikt, inte heller beträffande mineralvatten, mineralkällsalter, fruktsalter och halspastiller o. d., vilka inte innehåller annat än vad som enligt livsmedelslagen får ingå i konfektyrer. Även vissa andra medel som sårsalvor, inandningsolja, antiseptiska lösningar m. m. undantas från tillämpningen. Socialstyrelsen kan vidare med stöd av 1 § 5 mom. föreskriva, att förordningen helt eller delvis skall tillämpas beträffande vara, som kan användas på det sätt som anges men som inte ställts i ordning så att den är färdig att använda, samt beträffande annan vara, som i fråga om egenskaper och användning står läkemedel nära. Med stöd härav har socialstyrelsen genom kungörelsen (MF 1968:19) föreskrivit bl. a. att läkemedelsförordningen i sin helhet skall tillämpas beträffande medel, som är avsett att införas i kroppen genom injektion, oavsett om medlet innehåller något verksamt ämne i en myckenhet som överstiger en miljondel av medlets vikt eller inte.

Enligt 4 § läkemedelsförordningen skall läkemedel vara av fullgod beskaffenhet, och får inte vid normal användning medföra skadeverkningar, som står i missförhållande till den avsedda effekten. Av 5 § framgår att läkemedel skall vara fullständigt deklarerat med avseende på sammansättning samt halt av ingående beståndsdelar. Socialstyrelsen får dock medge undantag härifrån. Benämning på läkemedel får inte vara vilseledande vad gäller medlets sammansättning, verkan eller egenskaper i övrigt och inte heller vara ägnad att åstadkomma förväxling med annat läkemedel. Socialstyrelsen får meddela föreskrifter om märkning, utlämnande och förordnande av läkemedel. Priset på läkemedel skall också vara skäligt (6 §).

2.2 Livsmedelslagen

Enligt 1 § livsmedelslagen (1971:511, ändrad senast 1976:589) förstås med livsmedel matvara, dryckesvara, njutningsmedel eller annan vara som är avsedd att förtäras av människor med undantag av vara på vilken läkemedelsförordningen är tillämplig. Livsmedel som saluhålls får inte ha sådan sammansättning eller beskaffenhet i övrigt att det kan antas vara skadligt att förtära, smittförande eller på annat sätt otjänligt till människoföda (5 §). Som livsmedelstillsats får användas endast tillsats som först godkänts för

livsmedlet ifråga. Regeringen eller myndighet som regeringen bestämmer får föreskriva undantag härifrån (6 §). Lagen innehåller vidare föreskrifter om att livsmedel inte utan särskilt tillstånd får saluhållas under uppgift att det är särskilt lämpat för människor med behov av särskild kost på grund av ålder, sjukdom eller annat förhållande (20 §). Fråga om sådant tillstånd prövas av livsmedelsverket i samråd med socialstyrelsen.

2.3 Marknadsföringslagen

I marknadsföringslagen (1975:1418, ändrad senast 1976:292) som trädde i kraft den 1 juli 1976 och som ersatte den tidigare gällande lagen (1970:412) om otillbörlig marknadsföring har getts vidgade möjligheter att inom ramen för samhällets konsumentpolitik påverka företagens produktutformning och den information som företagen lämnar om sina produkter.

Näringsidkare kan åläggas att lämna information som har särskild betydelse från konsumentsynpunkt om de varor, tjänster eller andra nyttigheter som han marknadsför (3 §). Saluhåller näringsidkare till konsument för enskilt bruk vara som på grund av sina egenskaper medför särskild risk för skada på person eller egendom kan marknadsdomstolen förbjuda honom att fortsätta med det (4 §). Marknadsdomstolen kan förbjuda marknadsföring som genom att strida mot god affärsed eller på annat sätt är otillbörlig mot konsumenten eller näringsidkare (2 §). Bestämmelsen har sin motsvarighet i den tidigare gällande lagen om otillbörlig marknadsföring. I förarbetena till denna uttalade dåvarande departementschefen bl. a. att mycket stora krav bör ställas på vederhäftigheten vid medicinsk argumentation, både i fråga om läkemedel och andra hälsovårdsprodukter med hänsyn till den övertygande kraft som sådan argumentation ofta torde ha. Det bör ställas höga krav på vederhäftighet hos framställningar som riktar sig till sjuka också därför att dessa kan antas vara mindre kritiska än konsumenter i allmänhet. Frågor om förbud eller ålägganden tas av marknadsdomstolen upp efter ansökan av konsumentombudsmannen (KO) (10 §).

KO har alltifrån tillkomsten av lagen om otillbörlig marknadsföring haft många ärenden som har gällt reklamen för naturpreparat. Ingripanden har i en rad fall gjorts mot påståenden om hälsofrämjande effekter av olika preparat. Särskilda riktlinjer för granskningen av reklamen för varor inom hälsovårdsområdet har utarbetats av KO i samråd med socialstyrelsen. De varugrupper inom hälsovårdsområdet, vars marknadsföring KO övervakar, utgörs av läkemedel och hälsovårdsmedel. De förra är antingen farmaceutiska specialiteter eller ej standardiserade varor (s. k. extempore-beredningar), vilka båda grupper får säljas endast från apotek. Hälsovårdsmedel som säljs med medicinsk eller hygienisk argumentering säljs även av andra än apotek. KO:s övervakning inom hälsovårdsområdet omfattar, liksom be- träffande övriga produktgrupper, alla former av marknadsföring. Marknadsföringen skall vara sann och vederhäftig och får inte innehålla vilseledande

uppgifter rörande en varas sammansättning, verkan eller användning.

Vid prövning enligt marknadsföringslagen av vederhäftigheten av viss uppgift i marknadsföringen tillämpas som huvudprincip omvänd bevisbörda. Det innebär, att den som bär ansvaret för en marknadsföringsåtgärd också skall kunna styrka riktigheten av de uppgifter som har lämnats vid marknadsföringen. Annonssören kan alltså åläggas att på ett vederhäftigt sätt med kort varsel inför KO verifiera viss uppgift i reklamen. Beträffande dokumentation för marknadsföring varierar kraven med varans karaktär och egenskaper. För farmaceutiska specialiteter blir KO:s krav på dokumentation i allmänhet mera omfattande och bedömningen strängare än för hälsovårdsmedel.

KO och konsumentverket har fr. o. m. den 1 juli 1976 förts samman till en myndighet, benämnd konsumentverket. Verkets generaldirektör är samtidigt KO.

3 Socialstyrelsens förslag

Socialstyrelsen har funnit det rimligt att medel, som i huvudsak utgörs av naturprodukter och ej är farliga och som används i hälsofrämjande syfte, bör få säljas utan hinder av läkemedelsförordningens bestämmelser. Styrelsen föreslår att dessa medel benämns "naturmedel". Socialstyrelsen framhåller att det i princip skulle ha varit önskvärt att kunna lösa frågan på gemensam nordisk grund. Denna uppgift ingår i den nordiska läkemedelsnämndens mandat. Det föreligger dock enligt styrelsen stora skillnader i naturmedlens ställning i de olika medlemsländerna. En snabb nordisk lösning av frågan torde därför inte vara möjlig.

Med naturmedel avser socialstyrelsen sådana medel som enligt betryggande erfarenhet vid normalt bruk inte medför några hälsorisker för människa eller djur och i vilka den verksamma beståndsdel är en växt, ett djur, en bakteriekultur eller del av en växt eller ett djur samt de s. k. homeopatiska medlen. Naturmedlen bör undantas från bestämmelserna om läkemedelskontroll genom ett tillägg till 1 § 3 mom. läkemedelsförordningen. Medel avsedda för injektion bör dock inte undantas från kontrollen. Naturmedlen blir härigenom i fortsättningen underkastade livsmedslagens bestämmelser.

Utom de vanliga livsmedlen är det huvudsakligen ett antal traditionella medel från växtriket om vilka det finns betryggande erfarenhet om oskadlighet. Den erfarenhet som skall ligga till grund för om ett medel skall få fritt användas i Sverige bör, enligt socialstyrelsen, härröra från områden som geografiskt och ur klimatsynpunkt är oss närstående. I fråga om medel från djurriket och från bakteriekulturer torde det endast undantagsvis finnas betryggande erfarenhet om deras ofarlighet. Även beredningar av medlen bör i princip omfattas av förslaget med den begränsningen att dessa inte får till art och styrka väsentligt avvika från utgångsmaterialet. Härmed åsyftar

socialstyrelsen i första hand beredningar i vilka utgångsmaterialet har koncentrerats starkt. Inte heller bör renframställda innehållsämnen varken som sådana eller som beredningar med avsevärt högre koncentration än i utgångsmaterialet hänföras till naturmedel. Styrelsen framhåller vidare att i beredningar vanligen ingår s. k. konstituentia, dvs. beståndsdelar som inte är avsedda att vara verksamma utan som har tillsatts av tekniska skäl t. ex. lösningsmedel, bindemedel i tabletter, smakämnen etc. Sådana beståndsdelar i ett naturmedel får vid användningen inte medföra någon hälsorisk.

Att bedöma om ett medel vid användningen medför hälsorisker ställer krav både på den som avser att tillhandahålla medlet och på tillsynsmyndigheten. Ur säkerhetssynpunkt måste socialstyrelsen därför ha befogenhet att vidta åtgärder till förebyggande av skada. Socialstyrelsen avser att utfärda vägledande anvisningar om vilka medel som på förhand kan uteslutas som naturmedel. Den som tillhandahåller ett naturmedel bör vara skyldig att på begäran till styrelsen redovisa skälen för sin bedömning att medlet inte medför hälsorisker. Socialstyrelsen måste också ha möjlighet att, om hälsorisker kan befaras, förklara att medlet i fråga skall vara underkastat läkemedelsförordningens bestämmelser.

Socialstyrelsen anser det långt ifrån möjligt att i förväg ge en täckande redogörelse för var gränsen skall dras mellan medel som kan och sådana som inte kan anses medföra hälsorisker. Både art, grad och frekvens av skadlighet skiftar i olika proportioner hos skilda medel. Sådana medel som t. ex. kan ge lindriga allergiska besvär hos ett fåtal av dem som använder dem bör inte utan vidare förbjudas menar socialstyrelsen.

En stor och i förväg relativt lätt avgränsad grupp som måste uteslutas från att tillhandahållas som naturmedel är de medel som på grund av innehållet av vissa beståndsdelar endast får utlämnas mot recept, om de försäljs som läkemedel. Socialstyrelsen påpekar vidare att vissa läkemedel i dag trots avsevärda fysiologiska eller farmakologiska effekter kan säljas utan recept framför allt på grund av den kontroll de är underkastade enligt läkemedelsförordningen. I den mån dessa skulle komma att omfattas av definitionen på naturmedel måste socialstyrelsen från fall till fall genom noggrann prövning ta ställning till, om de skall få säljas fritt. Inom den grupp som inte på förhand är utesluten från att kunna behandlas som naturmedel, bör det enskilda medlets egenskaper vara avgörande om det skall hänföras till gruppen naturmedel. Socialstyrelsen framhåller att bedömningen därvid bör knytas till den färdiga produkten.

Naturmedel avsedda till injektion kan, enligt styrelsen, aldrig betraktas som oskadliga, på grund av de olika risker som är förknippade med dem. Socialstyrelsen föreslår därför att injektionspreparat skall omfattas av läkemedelsförordningens bestämmelser.

Socialstyrelsen anser inte att det finns anledning att ålägga den som tillhandahåller naturmedel anmälningskyldighet till socialstyrelsen. Styrelsen föreslår istället en anmälningsplikt till konsumentverket för att underlätta

KO:s övervakning av marknadsföringen av naturmedel. Den föreslagna anmälningsplikten bör även omfatta skyldighet att anmäla, när försäljning av ett medel upphör. För fastställande av principer och riktlinjer för handläggning av naturmedelsfrågor hos konsumentverket bör dock verket samråda med socialstyrelsen. Förslaget innebär bl. a. att de s. k. homeopatiska medlen nu också skulle bli anmälningspliktiga. Detta bör, framhåller styrelsen, på sikt kunna ge en värdefull kunskap om användningen av dessa medel.

Socialstyrelsen föreslår en beteendevetenskaplig undersökning beträffande förekomsten av naturläkemedel och om medlens användning mot olika sjukdomar samt om medlens effekt eller brist på effekt. Undersökningen bör ske under medverkan av patienter som har använt sådana medel. Vid undersökningen bör även den s. k. placeboeffekten granskas. Socialstyrelsen framhåller att en sådan undersökning bör kunna ge värdefulla upplysningar om sjukvårdens relationsproblem. Styrelsen understryker dock att om kliniska prövningsprojekt avseende naturläkemedel inte skall utkonkurreras av andra angelägna forskningsuppgifter som tävlar om de begränsade resurserna, måste särskilda medel anslås för prövningen av naturläkemedel. Om prövningen skall initieras och övervakas av socialstyrelsen, kommer vidare läkemedelsavdelningen att behöva ökade resurser. Styrelsen anför vidare att svårlosta etiska problem kan aktualiseras i samband därmed. Socialstyrelsen förklarar sig emellertid beredd att närmare utreda förutsättningarna för en sådan forskningsverksamhet.

4 Remissyttranden

Flertalet remissinstanser är positivt inställda till att varor som inte kan befaras vara skadliga och som uppfattas som hälsofrämjande utan omgång kan säljas i allmänna handeln. Flera instanser framhåller dock att det är viktigt vilken tillsyn som skall gälla beträffande naturmedlen. Den av socialstyrelsen föreslagna generella undantagsbestämmelsen i 1 § 3 mom. läkemedelsförordningen har kritiserats från skilda synpunkter, främst av de av förslagets konsekvenser närmast berörda remissinstanserna, *konsumentverket och livsmedelsverket*.

Några remissinstanser bl. a. *apoteksbolaget och drogcentralen* ifrågasätter om inte det syfte socialstyrelsen har velat befrämja kan uppnås utan ändring av läkemedelsförordningen. Man konstaterar således att läkemedelsförordningen inte utgör något hinder för att naturpreparat av allehanda slag saluförs. Försäljningen blir oförenlig med läkemedelsförordningen först då den sker med medicinsk argumentering. Detta innebär, framhåller man, att det i handeln kan förekomma både preparat med skadliga verkningar och medel vilkas sammansättning och verkningar är okända, utan att detta strider mot läkemedelsförordningen. Det framhålls dock att läkemedelsförordningens bestämmelser kan antas ha en avhållande verkan på försälj-

ningen av sådana preparat. *Apoteksbolaget* avstyrker den föreslagna ändringen i läkemedelsförordningen och föreslår istället att socialstyrelsen och konsumentverket vid den fortsatta tillämpningen av läkemedelsförordningen resp. marknadsföringslagen medverkar till att praxis utvecklas i den riktning som föresvävat naturläkemedelsutredningen.

Konsumentverket säger sig inte kunna tillstyrka socialstyrelsens förslag att naturpreparat generellt skall undantas från kravet på registrering på den grunden att den som tillhandahåller preparaten gör gällande att de är oskadliga. Verket anser inte att marknadsföringslagen och livsmedelslagen ger ett tillräckligt starkt konsumentskydd beträffande naturmedel. Den s. k. produktsäkerhetsbestämmelsen i marknadsföringslagen, genom vilken KO kan ingripa om en näringsidkare till konsument för enskilt bruk saluhåller vara, som medför särskild risk för skada på person eller egendom kan, framhålls det, endast användas ifråga om preparat med känd skadlighet, eftersom det ankommer på KO att visa att preparatet är skadligt. Kunskapen om många naturpreparat är idag långt ifrån fullständig varför KO kan befaras få bevissvårigheter. Konsumentverket konstaterar att läkemedelsförordningens bestämmelser hittills har fungerat som ett komplement till marknadsföringslagen i den meningen att kravet på registrering enligt läkemedelsförordningen, och därmed på förhandskontroll av preparat, har verkat avhållande på företagens benägenhet att använda en argumentering om att preparaten har medicinska verkningar och därmed även på intresset att saluföra sådana preparat. Konsumentverket anser det dock befogat att upphäva kravet på registrering för sådana preparat, som under lång tid har använts av många människor utan att det har framkommit att de är skadliga. Verket anser att socialstyrelsen, som har erforderlig expertis, bör ha möjlighet att undanta vissa preparat eller grupper av preparat från läkemedelsförordningens registreringskrav. I fråga om sådana av socialstyrelsen undantagna preparat kommer marknadsföringslagen att utgöra ett tillräckligt instrument för kontroll av marknadsföringen.

Livsmedelsverket ställer sig också tveksamt till förslaget och framhåller att frånvaron eller begränsningen av vetenskaplig prövning av naturläkemedlens innehåll, deras farmakodynamiska eller eventuellt toxiska verkan bör markeras genom att medlen sammanförs till en särskild grupp med begränsad tillämpning av läkemedelsförordningens bestämmelser. Gruppen bör endast få marknadsföras med klart angivande av att den inte genomgått för läkemedel föreskriven kontroll. De förtärbara medel som med socialstyrelsens förslag undantas från läkemedelsförordningens tillämpning och sålunda faller inom livsmedelslagens tillämpningsområde kommer från livsmedelsverkets sida att bedömas från livsmedelshygienisk, dvs. livsmedelstoxikologisk och bakteriologisk-biologisk synpunkt med risk för att förekomst av vissa verksamma beståndsdelar kan medföra att medlen måste antas vara otjänliga till människoföda och sålunda inte få saluhållas.

Även *läkarförbundet* ifrågasätter om marknadsförings- och livsmedelsla-

gens bestämmelser samt konsumentverkets övervakning av naturläkemedlen innebär en tillfredsställande kontroll, eftersom nämnda lagar från början aldrig har avsett produkter som kan användas vid ibland komplicerade sjukdomstillstånd utan läkarmedverkan. Förbundet understryker att den för tillverkaren/försäljaren föreslagna anmälningsplikten till konsumentverket bör kompletteras med ett resurstillskott i form av tillgång till medicinsk expertis hos konsumentverket för övervakning av naturmedlens användning. Ett ökat samarbete mellan socialstyrelsen och konsumentverket i dessa frågor bör, enligt läkarförbundet, komma till stånd. Läkarförbundet betonar att socialstyrelsen måste inta stor vaksamhet i frågor om naturmedlen. Hur en sådan övervakning skall ske anser förbundet bör närmare utredas.

Näringsfrihetsombudsmannen (NO) framhåller att av central betydelse kommer även i fortsättningen att bli att medel inte tillhandahålls som kan innebära risker för liv och hälsa. Eftersom kontrollen i detta avseende även efter införande av en friare ordning för naturmedel i första hand bör åvila socialstyrelsen, bör det såsom föreslagits av arbetsgruppen, vara till denna myndighet som anmälan om försäljning av naturmedel skall inges, anser NO.

Generaltullstyrelsen som har att övervaka bestämmelserna i läkemedelsförordningen om rätten till införsel av läkemedel anser att tullverket inte kan tillämpa den föreslagna undantagsbestämmelsen för naturmedel utan att det föreligger ett officiellt ställningstagande av behörig myndighet att visst preparat eller viss klart avgränsad och utan större svårighet identifierbar varugrupp är att anse som naturmedel. Sådana allmänt förekommande preparat bör därför finnas upptagna på särskilda förteckningar. I fråga om mindre allmänt förekommande preparat kan, menar tullverket, socialstyrelsens beslut eventuellt dokumenteras i en handling som sökanden har att förete vid import av produkten ifråga.

Hälsokostbranschens leverantörförening framhåller att socialstyrelsen bör göra en sakkunnig utredning med företrädare för naturläkemedelssidan innan styrelsen avgör vilka varor eller varugrupper som skall falla under läkemedelsförordningens bestämmelser. Föreningen ifrågasätter nämligen om socialstyrelsen har sakkunskap om naturläkemedlens dosering, oskadlighet etc. *Hälsofrämjandet* menar att alla sådana traditionella medel från växtriket, som använts under lång tid utan att några toxiska biverkningar blivit rapporterade, bör godtas som naturmedel utan närmare granskning.

Läkarföreningen för antroposofiskt orienterad medicin (LAOM) och *Föreningen för antroposofisk läkekunst (FALK)* anser socialstyrelsens definition av "naturmedel" för snäv och menar att den egentligen endast handlar om naturprodukterna. De föreslår att arbetsgruppens förslag till definition av detta begrepp, "naturprodukter, homeopatiskt eller antroposofiskt medel" bör behållas. Föreningarna vänder sig också mot socialstyrelsens förslag att undanta injektionspreparaten. De framhåller att till adekvat behandling ofta hör injektionsmedel och att det oftast är de svårast sjuka som är i behov

av dessa, människor som "getts upp" inom den konventionella vården, reumatiker, cancersjuka, astmatiker m. fl.

De flesta remissinstanserna är positiva till förslaget om beteendevetenskaplig forskning rörande naturläkemedlen. Bl. a. *läkarförbundet och läkarstillskapet* uttalar dock farhågor för att den kan gå ut över andra mer angelägna forskningsuppgifter. *Hälsokostbranschens leverantörförening* understryker vikten av att befintlig sakkunskap hos biologiskt inriktade läkare, hälsohemspersonal, sjuksköterskor etc. tillvaratas på bästa sätt i en sådan forskning. Föreningen påpekar att det finns omfattande material i form av journaler från hälsohem m. m.

Krav på ökade resurser för handläggningen av naturmedelsfrågorna framförs av *konsumentverket och livsmedelsverket*.

Konsumentverket föreslår också att ett fast samrådsorgan med företrädare för socialstyrelsen, livsmedelsverket och konsumentverket inrättas med uppgift att fortlöpande bevaka frågor avseende naturmedel, ge råd då beslut skall fattas och bidra till att myndigheternas verksamhet samordnas.

5 Föredraganden

Under de senaste åren har de s. k. naturmedlen och deras användning diskuterats livligt. Socialstyrelsen tillsatte i november 1973 en arbetsgrupp för att utreda förutsättningarna för användning av sådana medel vid sjukdomsbehandling. Socialstyrelsen har nu föreslagit att naturmedlen undantas från läkemedelsförordningens tillämpningsområde. Förslaget har remissbehandlats.

Socialstyrelsen framhåller inledningsvis att det hade varit önskvärt att frågan om tillhandahållande av s. k. naturmedel hade kunnat lösas på gemensam nordisk grund. Styrelsen har emellertid funnit att en snabb nordisk lösning av frågan inte är möjlig.

Socialstyrelsen anser det vara rimligt att naturmedlen undantas från tillämpning av läkemedelsförordningen. Med sådant medel avser styrelsen dels medel som enligt betryggande erfarenhet vid normalbruk inte medför hälsorisker för människa eller djur och i vilket den verksamma beståndsdelen är en växt, ett djur, en bakteriekultur eller del av växt eller djur, dels s. k. homeopatiska medel, dvs. medel som ej innehåller någon verksamma beståndsdelen i en myckenhet som överstiger en miljondel av medlets vikt. De homeopatiska medlen är redan undantagna från läkemedelskontroll. Från tillämpningen av läkemedelsförordningen bör dock inte undantas medel som är avsett för injektion. Genom att medlen undantas från tillämpningen av läkemedelsförordningen faller de under livsmedelslagens (1971:511) bestämmelser i den mån de är avsedda att intas genom munnen. Medlen blir även i fortsättningen underkastade kontroll enligt marknadsföringslagen (1975:1418). För att förstärka kontrollen enligt den lagen föreslår styrelsen

viss anmälningsplikt till konsumentombudsmannen (KO) för den som tillhandahåller naturmedel.

Remissinstanserna är i allmänhet positiva till förslaget att de varor som uppfattas som hälsofrämjande och som inte kan befaras ha skadliga verkningar undantas från läkemedelskontroll. Några remissinstanser, däribland apoteksbolaget och drogcentralen, ifrågasätter dock om inte syftet med socialstyrelsens förslag kan uppnås utan författningsändring genom en ändrad tillämpning. Behovet av tillsyn betonas av flera instanser. Livsmedelsverket anser att naturmedlen även i fortsättningen bör falla under socialstyrelsens ansvarsområde men underkastas en mera begränsad tillämpning av läkemedelsförordningen än f. n. Konsumentverket är tveksamt om förslaget innebär tillräckliga kontrollgarantier och har vidare invändningar mot anmälningsplikten till KO.

För egen del vill jag framhålla följande.

Sedan lång tid tillbaka används i vårt land olika medel som är tillverkade av naturprodukter. Några av dessa är registrerade farmaceutiska specialiteter och säljs på apoteken. Flertalet sådana medel är dock inte registrerade som läkemedel. De saluförs i livsmedelsbutiker och hälsokostaffärer i den mån de över huvudtaget säljs i landet.

Enligt läkemedelsförordningen skall läkemedel vara av fullgod beskaffenhet och inte vid normal användning medföra skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten. Farmaceutiska specialiteter, vilka utgör den dominerande delen av läkemedlen, får inte säljas innan de har underkastats en mycket ingående prövning. Tillverkaren har att ansöka om registrering av specialiteten. För registrering krävs också att medlet har den angivna effekten och inte har biverkningar som är alltför allvarliga i förhållande till denna. Dessutom krävs att priset på medlet är skäligt. I debatten om naturmedlen har bl. a. framhållits att vissa sådana medel har godkänts som läkemedel i utlandet medan de i Sverige har blivit underkända.

Vi har i Sverige en mycket noggrann läkemedelskontroll vilket medfört att vi i jämförelse med många andra länder har ett förhållandevis litet antal läkemedel. Detta är fördelaktigt bl. a. av säkerhetsskal. Begränsningen får dock inte drivas så långt att onödiga hinder uppställs för människor, som av något skäl önskar använda ett visst preparat.

Socialstyrelsens förslag att s. k. naturmedel som enligt betryggande erfarenhet vid normalt bruk inte medför några skadeverkningar skall undantas från läkemedelskontroll har tillstyrkts av flertalet remissinstanser. Jag delar denna uppfattning även om jag i likhet med socialstyrelsen anser att det hade varit önskvärt med en gemensam nordisk lösning av frågan om naturmedlens tillhandahållande. Förslaget innebär att naturmedel som inte har registrerats som läkemedel får marknadsföras med den medicinska argumentering som kan anses sakligt berättigad. För att detta skall kunna ske behöver medlen undantas från läkemedelsförordningens tillämpning.

Undantagandet medför att de medel som är avsedda att tas in genom munnen – och detta torde vara fallet med de flesta av dessa – till skillnad från läkemedlen blir underkastade livsmedelslagens bestämmelser.

När det gäller avgränsningen av begreppet naturmedel har remissinstanserna i allmänhet inte haft några invändningar mot socialstyrelsens definition. Även jag kan i huvudsak ansluta mig till den. Bland de verksamma beståndsdelar som kan få ingå i medlen bör även tas upp mineral och i naturen förekommande salter och saltlösningar. Jag anser dock att beteckningen naturmedel inte bör omfatta de s. k. homeopatiska medlen med hänsyn till att dessa kan vara syntetiskt framställda. Med hänsyn till de särskilda risker som är förenade med injektioner är jag inte beredd att nu föreslå att naturmedel som är avsedda att injiceras skall undantas från läkemedelsförordningen.

Förutom en del vanliga livsmedel är det huvudsakligen ett antal traditionella medel från växtriket om vilka det finns betryggande erfarenhet om oskadlighet. När det gäller medel från djurriket och från bakteriekulturer torde betryggande erfarenhet om ofarlighet endast undantagsvis finnas. Den erfarenhet som bör ligga till grund för ett medels användning i Sverige bör härröra från områden som med hänsyn till läkemedelstradition står oss nära. Även beredningar av naturmedel bör i princip omfattas av undantaget. Vissa inskränkningar häri torde dock bli nödvändiga. Det kan sålunda inte vara lämpligt att till de traditionella medlen hänföra bearbetade produkter med egenskaper som till art och styrka väsentligt avviker från utgångsmaterialets. Jag syftar då i första hand på beredningar i vilka utgångsmaterialet har starkt koncentrerats. Vidare bör renframställda innehållsämnen varken i sig eller som beredningar med avsevärt högre koncentration än i utgångsmaterialet hänföras till naturmedel.

I beredningar ingår också vanligen s. k. konstituentia, dvs. beståndsdelar som inte är avsedda att vara verksamma utan som har tillsatts av tekniska skäl exempelvis som lösningsmedel, bindemedel i tabletter eller smakämnen. Inte heller dessa beståndsdelar i ett naturmedel får vid användning på människa eller djur kunna medföra några hälsorisker om medlet skall kunna undantas från läkemedelskontroll.

Det är inte möjligt att i förväg närmare ange vilka enskilda medel som kan undantas från läkemedelskontroll. Både art, grad och frekvens av skadlighet skiftar i olika proportioner hos skilda medel.

En stor grupp som måste uteslutas från att tillhandahållas som naturmedel är, som socialstyrelsen framhåller, de medel som på grund av att de innehåller vissa beståndsdelar endast får utlämnas mot recept, om de försäljs som läkemedel. Styrelsen påpekar vidare att vissa läkemedel i dag trots avsevärda fysiologiska eller farmakologiska effekter kan säljas utan recept framför allt på grund av den kontroll de är underkastade enligt läkemedelsförordningen. I den mån dessa skulle komma att falla under begreppet naturmedel måste

socialstyrelsen från fall till fall genom noggrann prövning ta ställning till om de skall få säljas fritt.

Socialstyrelsen föreslår att försäljning av naturmedel skall anmälas till KO för att dennes övervakning av marknadsföringen skall underlättas. Anmälan bör också göras när försäljning av naturmedel upphör.

Vid remissbehandlingen har bl. a. konsumentverket anfört att marknadsföringslagen och livsmedelslagen inte ger ett tillräckligt starkt konsumentskydd beträffande naturmedel. Om man efterger kravet att socialstyrelsen skall pröva ett naturpreparat innan det får marknadsföras med en medicinsk argumentering, finns det enligt konsumentverkets mening risk för att al-lehanda preparat, både sådana med känd skadlighet och oprövade preparat, kommer att utbudas på marknaden i ökad utsträckning.

Jag delar uppfattningen att vissa sådana negativa effekter kan uppkomma av ett beslut att undanta naturmedlen från läkemedelskontroll. Det bör ankomma på socialstyrelsen att utfärda anvisningar som vägledning för tillverkare m. fl. om vad som bör krävas för att betryggande erfarenhet skall anses föreligga. Jag anser i likhet med socialstyrelsen att styrelsen bör ha möjlighet att, om hälsorisker kan befaras vid användning av visst medel, besluta om att medlet i fråga skall vara underkastat läkemedelsförordningens bestämmelser. En motsvarande bestämmelse finns redan i läkemedelsförordningen. För att en sådan bestämmelse skall bli effektiv bör den som avser att tillverka, importera eller saluhålla naturmedel i hälsofrämjande syfte vara skyldig att anmäla detta till socialstyrelsen. Anmälan torde inte behöva vara åtföljd av någon särskild dokumentation om medlets effekt men väl av uppgifter om medlets sammansättning när det gäller såväl art som mängd. Dessutom bör redovisas de skäl som ligger till grund för bedömningen att medlet inte medför hälsorisker. Ansvaret för att medlet är oskadligt vid normal användning på människa eller djur bör ligga hos tillverkaren eller den som först saluför medlet i Sverige. I normala fall bör därför anmälan inte leda till någon egentlig prövning från socialstyrelsens sida. Den granskning som socialstyrelsen företar bör kunna inriktas på att översiktligt pröva de lämnade uppgifternas vederhäftighet. Det bör ankomma på styrelsen att närmare ange hur anmälningsplikten skall fullgöras. För den som underlåter att fullgöra anmälningsskyldigheten eller lämnar oriktig uppgift i sådan anmälan bör bötesstraff kunna utgå. Anmälan till socialstyrelsen torde komma att medföra viss ökad arbetsbelastning på styrelsens läkemedelsavdelning. I princip bör kostnaderna här för täckas på samma sätt som nu gäller i fråga om farmaceutiska specialiteter. Då det är svårt att överblicka behovet av insatser från socialstyrelsens sida är jag inte beredd att nu förorda någon anmälningsavgift. Det bör ankomma på regeringen att senare besluta härom. Jag vill starkt understryka att det förhållandet att anmälan om ett medel till socialstyrelsen inte för-anleder någon åtgärd av styrelsen inte kan i reklamsyfte användas av till-

verkaren som ett bevis på medlets tjänlighet eller oskadlighet.

För att ytterligare markera naturmedlens särställning och för att undvika att dessa medel förväxlas med registrerade, farmaceutiska specialiteter bör naturmedel märkas med uppgift om att de inte har varit föremål för läkemedelskontroll. Bestämmelser om sådan märkning finns bl. a. i Norge.

Jag förutsätter vidare att apoteksbolaget överväger möjligheterna att på apoteken, särskilt i glesbygder, hålla visst sortiment av naturmedel.

Socialstyrelsen och flera remissinstanser finner det angeläget att en beteendevetenskaplig undersökning beträffande naturmedlen och av deras användning mot olika sjukdomar kommer till stånd. För egen del finner jag det angeläget att användningen av naturmedel närmare kartläggs, särskilt vad gäller orsakerna till att sådana medel väljs istället för andra behandlingsmetoder. Jag vill erinra om att riksdagen för innevarande budgetår har anvisat medel under femte huvudtiteln till forsknings- och utvecklingsarbete samt försöksverksamhet. Jag kan nämna att regeringen på förslag av delegationen (S 1974:05) för social forskning redan har anvisat medel för ett forskningsprojekt inom det nu aktuella området.

Arbetsgruppen har föreslagit att läkemedel som har godkänts (registrerats) i ett annat land under vissa förutsättningar blir registrerade i Sverige. Jag delar arbetsgruppens uppfattning att internationella erfarenheter måste utnyttjas i registreringsarbetet. Detta sker f. ö. redan i dag. Förutom att en stor del av det material som socialstyrelsens läkemedelsavdelning har att bedöma vid en registrering består av undersökningar utförda i andra länder så förekommer samarbete dels direkt med andra länders kontrollorgan, dels i den nordiska läkemedelsnämnden, EFTA och WHO. Vidare har de förändringar i olika västeuropeiska länders lagstiftning som under senare år har genomförts eller föreslagits liksom de riktlinjer som finns inom EG i allmänhet inneburit ett närmande till den svenska lagstiftningen och dess tillämpning. Utvecklingen har dock ännu inte kommit så långt att man utan egen värdering kan godta läkemedel av det skälet att de får saluföras i andra länder. Enligt min mening är det emellertid nödvändigt att harmoniseringssträvandena fortsätter med sikte på en internationell registrering efter enhetliga principer.

Arbetsgruppen har föreslagit att en typ av preparatet Iscador får anmälas till registrering som farmaceutisk specialitet utan att ansökningsavgift utgår samt att socialstyrelsens läkemedelsavdelning erhåller kompensation av staten för de bortfallna intäkterna. Jag vill här erinra om att regeringen i beslut om avgifter för registrering och kontroll av farmaceutiska specialiteter har medgett att socialstyrelsen får besluta om nedsättning av eller befrielse från sådana avgifter, om särskilda skäl föreligger. Jag anser i likhet med arbetsgruppen att det kan finnas särskilda skäl för att pröva en typ av preparatet Iscador utan ansökningsavgift. Några särskilda medel för ändamålet anser jag därför inte behövs.

6 Upprättat lagförslag

I enlighet med vad jag nu har anfört har inom socialdepartementet upprättats förslag till lag om ändring i läkemedelsförordningen (1962:701).

7 Specialmotivering till lagförslaget

I paragrafens första moment definieras begreppet läkemedel. I 2-4 mom. görs vissa undantag från tillämpning av läkemedelsförordningen. I 3 mom. undantas f. n. från tillämpningen av läkemedelsförordningen, om inte socialstyrelsen i särskilt fall bestämmer annat, dels de s. k. homeopatiska medlen, dvs. medel som inte innehåller något verksamt ämne i en myckenhet som överstiger en miljondel av medlets vikt, dels mineralvatten, mineralkällsalter, fruktsalter och sådana för munhåla eller svalg avsedda pastiller och liknande beredningar, som inte innehåller annat än vad som enligt livsmedelslagen eller med stöd av denna utfärdade bestämmelser får ingå i konfektyrer. Från tillämpningen undantas också under viss förutsättning sårslavor, inandningsolja, antiseptiska lösningar, liniment och liknande.

Förslaget innebär att förteckningen över de medel som undantas från läkemedelskontroll utvidgas med de s. k. naturmedlen. Som framgår av den allmänna motiveringen erfordras för att ett medel skall undantas dels att betryggande erfarenhet föreligger genom längre tids användning av att medlet ej medför hälsorisker för människa eller djur vid normalt bruk, dels att den verksamma beståndsdelen är av visst ursprung dvs. är en växt- eller djurdel, ett mineral, i naturen förekommande bakteriekultur, salt eller saltlösning. Vidare gäller redan nu i fråga om t. ex. de homeopatiska medlen att socialstyrelsen kan besluta att de ej skall undantas från läkemedelskontroll. Denna befogenhet bör även omfatta naturmedlen. Detta är nödvändigt med hänsyn till den osäkerhet som fortfarande finns om dessa medels farlighet. Efter mönster i norsk rätt har det ansetts lämpligt att naturmedel skall märkas med uppgift om att de inte har varit föremål för läkemedelskontroll. Slutligen har, som framhållits i den allmänna motiveringen, införts en anmälningsplikt till socialstyrelsen för den som tillverkar, importerar eller i landet först saluhåller naturmedel. Det får ankomma på socialstyrelsen i egenskap av tillsynsmyndighet att utfärda anvisningar för tillämpningen av bestämmelsen.

20 § 2 mom. Paragrafen innehåller straffbestämmelser. Som framgår av den allmänna motiveringen bör böter kunna utdömas för den som underlåter att fullgöra anmälningskyldighet beträffande naturmedel eller i sådan anmälan lämnar oriktig uppgift rörande förhållande av betydenhet. En bestämmelse härom har införts under c). Underlåter någon att fullgöra skyldigheten att märka naturmedel kan böter utdömas enligt c).

8 Hemställan

Med hänvisning till vad jag nu har anfört hemställer jag att regeringen föreslår riksdagen

att antaga förslaget till lag om ändring i läkemedelsförordningen (1962:701).

9 Beslut

Regeringen ansluter sig till föredragandens överväganden och beslutar att genom proposition föreslå riksdagen att antaga det förslag som föredraganden har lagt fram.