

Innst. O. XVII.

(1928.)

Innstilling fra næringskomite nr. 2 om utfærdigelse av en lov om innførsel av apotekvarer samt om handel med gifter, farmasøitiske spesialpreparater og endel andre varer.

(Ot. prp. nr. 51 for 1928.)

Til Odelstinget.

Der er for tiden ikke særlige lovbestemmelser om innførsel og salg av farmasøitiske spesialpreparater i Norge. For de såkalte arkana, d. v. s. lægemidler hvis sammensetning hemmeligholdes, fikk man ved lov av 16. mai 1904 bestemmelse om at Kongen kan forby handel med dem. En i 1892 av en apoteklovkomite utarbeidet innstilling, som lå til grunn for nevnte lov, omhandler utførlig den allerede den gang herskende svindel med arkana, og man fant at det var grunn til å forby enhver handel med medikamenter, hvis sammensetning med hensyn til arten av de tilstedeværende stoffer ikke var kjent. En sådan bestemmelse faantes den gang i flere land, og spørsmålet er nu gjenstand for behandling i de aller fleste europeiske land som ennå ikke har fått betryggende bestemmelser på dette område.

Komiteen mente også, at forbud mot avertering av arkana vilde være til almenhetens gagn, men fremsatte ikke noget forslag derom.

Ved behandlingen av komiteens innstilling uttalte medisinaldirektøren, at de penge-sommer som på grunn av den uinnskrenkede innførsel av disse varer årligårs til ingen nytte går ut av landet, må anslås til et gan-

ske betydelig beløp. På grunnlag av innhentede oppgaver fra apotekene anslog han innførselen av arkana omkring 1900 til ca. kr. 220 000 årlig. Hertil kom hvad der blev innført utenom apotek.

Den indirekte skade, som arkanahandelen medførte, var imidlertid etter medisinaldirektørens mening av enn større betydning. En mengde syke fester lid til arkanafabrikantenes pralende avertissementer og brosjyrer, bruker tillitsfullt de lovpriste midler, som skal kunne helbrede nær sagt en hvilken som helst sykdom og forsømmer å søke lægehjelp, inntil sykdommen er trådt inn i et stadium, da lægehjelp ikke kan utrette noget; dessuten unddras mange tilfelle av smittsom sykdom fra sundhetsvesenets kontroll, således at de sykes omgivelser utsettes for farer, som kunde vært undgått. Medisinaldirektøren nevner spesielt de veneriske sykdommer, som av nærliggende grunner avgir et særlig lønnende virkefelt for arkanafabrikantene, idet de syke i tillit til deres løfter håper å opnå helbredelse ved deres midler uten å behøve å betro sig til nogen.

Medisinaldirektøren omtaler det anstøtelige i, at den minst kritiske og minst oplyste del av folket åpent og offentlig kan utbyttes

av en hvilken som helst svindler, som forstår med fornøden frekthet å reklamere for virkningen av sine »medikamenter«.

Under behandlingen av loven i 1904 blev det i Odelstinget uttalt ønskeligheten av at loven burde inneholde noget om markskrikkersk reklame og avertissement. Nogen tilføielse herom blev ikke foreslått, idet man mente at straffeloven vilde kunne ramme slike ting.

Den vedtatte § 3 i nevnte lov lyder nu slik:

»Kongen eller den han dertil bemyndiger kan forby handel med bestemt angitte lægemidler, hvis sammensetning blir hemmeligholdt (arkana), eller hvis pris står i sterkt misforhold til det oppgitte innhold. Når sådant forbud er utferdiget, må det ikke i aviser eller tidsskrifter inntas eller på annen måte utbredes bekjentgjørelser om noget middel som forbudet omfatter. Heller ikke må inntas eller utbredes bekjentgjørelser, hvori opfordres til innførsel av apotekvarer i strid med denne lovs § 1.«

I årenes løp er i henhold til denne paragraf i loven av 1904 forbud utferdiget mot en rekke preparater. Således som handelen med disse ting har utviklet sig, må imidlertid loven nu ansees som helt utilstrekkelig. Straffeloven har også vist sig å være utilstrekkelig som vern for publikum i økonomisk henseende. Det må ansees ytterst påkrevet å skape en kontroll på bredere basis og å underkaste disse preparater en ensartet og forhåndsmessig bedømmelse av administrasjonen.

Salget av farmasøitiske spesialpreparater har i årenes løp etterhvert utviklet sig til å spille en overmåte stor rolle i landets medisinsomsetning. Man finner det derfor i høi grad påkrevet å få dette salg inn under mer betryggende former enn den nuværende lovgivning gir.

Socialdepartementet har derfor funnet det påkrevet å la disse spørsmål nærmere gjennomgå og bearbeide av sakkyndige. I skrivelse av 26. august 1926 opnevnte departementet en komite bestående av professor dr. med. E. Poulsson som formann, byråchef i nevnte departement A. Faanes og apoteker Schei til å forberede en lov om

handel med farmasøitiske spesialpreparater. Komiteen fikk i oppdrag å avgi en motivert uttalelse om hvorledes handelen med disse preparater og kontrollen dermed antas å burde ordnes, ledsaget av forslag til lovbestemmelser og andre forskrifter. Denne komite, hvis innstilling i det vesentlige er lagt til grunn for odelstingsproposisjonen, uttaler blandt annet:

»Et hvilket som helst middel, hvad enten det har nogen verdi eller ikke, har for tiden fri adgang til ved hjelp av ublu reklame å erverve et stort marked. Tilstanden er den at lægemiddelindustrien nu er å ligne med en av skadelige snyltedyrlidende organisme, eller en av ugress opfylt aker. Etterat man, som det av en følgende redegjørelse vil sees, i mange land¹⁾ nu har fått lovgivninger eller regulerende bestemmelser som bekjemper dette onde, forverres forholdene raskt i de land der ennå ligger åpne. Der kreves derfor nå hos oss en grundig oprydning, som først og fremst må bestå i at all humbugs livsnerven overskjæres derved at det ukontrollerte, til enhver spekulants godtykke overlatte misbruk av pressen forhindres. Almenheten har rett til å forlange beskyttelse mot å føres bak lyset av vildledende eller overdreven reklame, og tillike å beskyttes mot priser som står i overdrevent misforhold til verdien. Ved å regulere eller censurere reklamen i dagspressen vil nogen skade ikke kunne gjøres. Ethvert godt, sykdom forebyggende, lindrende eller helbredende middel mottas nemlig alltid med taknemlighet over den hele jord av patienter og læger, og anbefaler sig på denne måte selv. Den stadige averteren er i virkeligheten en fallitterklæring.«

Komiteen nevner videre følgende eksempler på mislig utnyttelse av almenheten:

»For et par årtier siden avertertes og forhandledes i stor målestokk et amerikansk medikament. Det skulde virke styrkende og inneholdt stryknin. I Trondhjem voldte 2 kapsler et barns død.

1) Danmark, Sverige, Tyskland, Østerrike, Tsjekkoslovakiet, Polen, Estland, Belgien, Frankrike, Schweiz, Italien, Spanien, Brasilien, Argentina.

Franske piller som meget sterkt reklamertes mot blodfattigdom, svarte med hensyn til sammensetning omtrent til de almindelige jernpiller, men prisen var den flerdobbelte og sammensetningen vekslende, idet disse piller undertiden inneholdt arsenikk, undertiden ikke. De hadde en medbeiler i de engelske kapsler, små gelatinkapsler inneholdende harskt fett og litt økseblod. De av illustrasjoner ledsagede avtisserementet, opplyste om at en sådan kapsel vilde danne blod nok til å fylle et hjerte. En tidlang solgtes alene i Oslo ca. 2500 esker pr. måned. Prisen for en eske var kr. 2,50, innholdets verdi ca. 7 ore.

»Den røde vannmann« eller giktgoplen, som for kort tid siden sterkt reklamertes som et virksomt middel mot rheumatisme og gikt, har utseende av en rød, geléaktig masse, og består av en uappetilig bakteriekultur; hvis salg det lykkedes å forhindre, føvønn større skade var anrettet. Der var adgang til å forby det fordi det viste sig å fremkalle betenkelig symptomer fra fordøielsesorganenes side.

Den samlede omsetning her i riket av farmasøitiske spesialpreparater kan efter en skjønsmessig beregning anslåes til for tiden ca. 6 millioner kroner årlig.

Når der går så mange penger ut av de sykes lomme til den slags preparater, skulde det synes bydende nødvendig å få en så betryggende kontroll som mulig. Ikke alene for å hindre at publikum betaler en uforholdsmessig høi pris for disse, men også for å beskytte almenheten mot å forledes til å kjøpe i medisinsk henseende mindre verdifulle lægemidler. Det er lett forståelig at lidende mennesker, som forgjøves eller med lite resultat har prøvet annen behandling, faller som et lett bytte for løfter om snarlig helbredelse. I mange tilfelle kan herved uoprettelig skade forvoldes, f. eks. når den gunstige tid for en operasjon eller sanatoriebehandling forsømmes. Også de sykes omgivelser kan utsettes for fare når preparatene falskelig angis å helbrede sykdommer hvis bekjempelse av almene hensyn overvåkes av sundhetsvesenet (tuberkulose og veneriske sykdommer).

Listen over hvad det norske publikum har vært utsatt for, er ikke på langt nær uttømt med ovenstående eksempler.

Komiteens innstilling har vært forelagt medisinaldirektøren, som anbefaler lovforandringen.

Departementet henviser om nødvendigheten av å få en mere effektiv kontroll med heromhandlede lægemidler og apparater til komiteens og medisinaldirektørens uttalelse, som i alt vesentlig slutter sig til.

Kravet om vern for almenheten blir desto sterkere jo sterkere kontrollen i andre land blir med den følge at mindreverdige preparater blir forbudt og søkes utført til bl. a. vårt land. Det fremgår av den oversikt som komiteen har gitt over ordningen i fremmede land, at de fleste av disse har en mere effektiv kontroll enn vi. Dette gjelder også flere land som i likhet med vårt ennå ikke har nogen særskilt lov om farmasøitiske spesialiteter, f. eks. Sverige og Danmark, idet den almindelige lovgivning om handel med lægemidler har strengere kontrollbestemmelser enn vår.

Departementet vil understreke at lovforslagets hensikt er å verne almenheten ved å innføre kontroll med heromhandlede preparater såvelsom med tilberedningen av lægemidler på apotek.

Nærværende komite slutter sig til de fremkomne uttalelser såvel fra departementet som fra medisinaldirektøren, anbefaler lovforslaget overensstemmende med den foreliggende proposisjon og har forøvrig intet å bemerke til de enkelte paragrafer. Man vil anse det ønskelig at loven, snarest mulig settes i kraft.

Det er dog komiteens forutsetning at kontrollutgifterne med spesialpreparatene for det alt vesentlige blir statskassen uvedkommende.

Komiteen har funnet det hensiktsmessig, at bestemmelsene i loven av 16. mai 1904 således som de efter de foreslåtte endringer vil komme til å lyde, samles i én lov og har utformet forslaget til beslutning om lov i overensstemmelse hermed.

I henhold til foranstående og under henvisning til proposisjonen innstilles til Odels-tinget å fatte følgende

beslutning til lov

om innførsel av apotekvarer samt om handel med gifter, farmasøitiske spesialpreparater og endel andre varer.

§ 1.

Varer som er gjenstand for apotekenes enehandel i detalj må ikke innføres av andre enn

- a. bestyrere av apotek,
- b. fabrikanter og håndverkere,
- c. bestyrere av videnskapelige anstalter og laboratorier,
- d. handelsberettigede,
- e. personer som dertil av Kongen måtte erholde særskilt tillatelse.

For de under litra b og c nevnte personers vedkommende kan innførsel kun finne sted, forsåvidt de innførte varer skal anvendes i deres bedrift eller til bruk i de av dem bestyrte anstalter. De av dem innførte varer må ikke avhendes eller på annen måte overlates andre til benyttelse.

Handelsberettigede kan kun innføre apotekvarer i den utstrekning, hvori de efter handelslovgivningen kan utselge sådanne varer.

§ 2.

Kongen kan gi nærmere forskrifter med hensyn til innførselen av apotekvarer og fastsette de forsiktighetsregler som blir å iaktta, såvel ved opbevaring av gifter og lægemidler hos forhandlere og forbrukere som ved forhandling av gifter, derunder innbefattet regler om hvilke attester der ved kjøp skal fremskaffes og om hvem der skal utferdige disse.

§ 3.

Overdreven eller misvisende reklame av lægemidler er forbudt. Kongen eller den han bemyndiger, kan helt forby avertering av et enkelt lægemiddel eller av grupper av lægemidler eller andre stoffer som fællys som tjenlig til å læge eller forebygge sykdom, når

sådan forbud ansees gagnlig av almene hensyn.

Uten spesiell tillatelse av Kongen eller den han bemyndiger er det forbudt å avertere eller ved tekst eller bilder å gjøre reklame for båndasjer, elektriske belter eller andre apparater som tilskrives medisinske virkninger.

Det er forbudt i aviser eller tidsskrifter å innta eller på annen måte å utbrede bekjentgjørelser, hvori opfordres til innførsel av apotekvarer i strid med denne lovs § 1, eller som iøvrig strider mot bestemmelsene i denne lov eller i de forskrifter som utferdiges i henhold til loven.

§ 4.

Farmasøitiske spesialpreparater kan ikke bringes i handelen eller selges uten at tillatelse dertil på forhånd er gitt for vedkommende preparat overensstemmende med forskrifter som Kongen fastsetter.

Tillatelsen gis på grunnlag av en bedømmelse av preparatets navn, art, sammensetning, innholdsstoffenes renhet og kvalitet, pris, etikett, bruksanvisning, foreslått reklame og avertering av enhver art. Det må særlig tas hensyn til preparatets medisinske berettigelse, at prisen ikke står i misforhold til verdien og til at reklame og avertering ikke skjer på en svindelaktig eller upassende måte.

Tillatelse kan i almindelighet ikke gis for preparater som med hensyn til sammensetning helt eller hovedsaklig svarer til noget preparat som er optatt i nu eller tidligere gjeldende norske farmakopøer eller i almindelig tilgjengelige farmasøitiske håndbøker.

Tillatelsen kan gis for en bestemt tid.

Tillatelsen faller bort, når nogen av de for tillatelsen opstillede krav senere ikke oppfylles.

All avertering og reklame for ikke tillatte spesialpreparater er forbudt.

Utgiftene ved kontroll og undersøkelse m. v. av farmasøitiske spesialpreparater blir i almindelighet å dekke ved avgifter på vedkommende preparater overensstemmende med forskrifter som Kongen fastsetter.

§ 5.

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 ansees ikke:

1. sådant lægemiddel 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 etter denne lov.

§ 6.

Overtredelse av denne lov eller av de med hjemmel av samme gitte forskrifter blir, forsåvidt tilfellet ikke går inn under nogen strengere straffebestemmelse, å straffe med bøter inntil kr. 5 000.

Stoffer som i strid med de i loven gitte eller i medhold av samme utferdigede bestemmelser forsøkes innført eller er blitt innført, forbrytes til fordel for statskassen. Departementet bestemmer, hvorledes der skal forholdes med forbrudte stoffer.

§ 7.

Denne lov trer i kraft fra den tid Kongen bestemmer.

Fra samme tid opheves lov nr. 1 av 16. mai 1904.

Oslo, i næringskomite nr. 2,
den 24. mai 1928.

Olav Myklebust,
formann.

Knut Spæren,
ordfører og sekretær.