

Läkemedelsverkets författningssamling

ISSN 1101-5225

Ansvarig utgivare: Generaldirektör Kjell Strandberg



LVFS 1997:11

Utkom från trycket
den 22 augusti 1997

Läkemedelsverkets föreskrifter om kontroll av narkotika;

beslutade den 4 juni 1997.

Läkemedelsverket meddelar med stöd av 5 och 11 §§ förordningen (1992:1554) om kontroll av narkotika¹ och 2 § 1. förordningen (1990:561) med vissa bemyndiganden för Läkemedelsverket att meddela föreskrifter, efter samråd med Generaltullstyrelsen, följande föreskrifter om narkotika såvitt avser införsel, utförsel, tillverkning, partihandel, förande av anteckningar och förfarandet med narkotika som tagits i beslag².

Definitioner m.m.

1 § De uttryck och benämningar som används i narkotikastrafflagen (1968:64) och lagen (1992:860) om kontroll av narkotika har samma betydelse i dessa föreskrifter.

Med narkotiska läkemedel förstås ett läkemedel som innehåller narkotika enligt Läkemedelsverkets föreskrifter om förteckningar över narkotika.³

2 § De varor som upptas i förteckning I i Läkemedelsverkets narkotikaförteckningar får inte införas till riket, utföras från riket, tillverkas, försälas, överlåtas eller innehas.

Om skäl föreligger, kan dock Läkemedelsverket meddela tillstånd som ger möjlighet att använda dessa varor för medicinsk eller vetenskaplig forskning.

3 § Dessa föreskrifter skall tillämpas i fråga om införsel och utförsel av alla delar av växten *Papaver somniferum* L. med undantag av dess frön.

4 § Dessa föreskrifter skall inte tillämpas på homeopatika, som beretts i enlighet med en erkänd homeopatisk metod, innehållande opium om koncentrationen av narkotikan inte överstiger en tusenmiljondel av moder-tinkturen, dvs. D9 är den lägsta tillåtna spädningsgraden.

¹ Ändrad och omtryckt 1993:784.

² Jfr rådets direktiv 83/189/EEG (EGT nr L 109, 26.4.1983, s. 8, Celex 383L0189).

³ LVFS 1997:12, nedan benämnda Läkemedelsverkets narkotikaförteckningar.

Införel och utförel

5 § Ansökan om tillstånd till införel och utförel av narkotika skall göras skriftligen hos Läkemedelsverket.

Ansökan skall innehålla följande uppgifter:

1. sökandens namn och fullständiga adress;
2. kopia av registreringsbevis för sökanden;
3. namn och bestyrkt meritförteckning för person som skall ansvara för införel eller utförel;
4. om ansökan gäller narkotika i allmänhet eller vissa bestämda varor;
5. de slag och uppskattade mängder som skall införas eller utföras under ett år.

Vad som föreskrivs i denna paragraf gäller inte narkotiska läkemedel som ingår i fartygs skeppssapotek⁴ och i sjukvårdslåda i luftfartyg.⁵

Tillstånd till införel eller utförel i varje särskilt fall (certifikat)

6 § För införel till och utförel från riket av narkotika som upptas i förteckningarna II, III och IV i Läkemedelsverkets narkotikaförteckningar krävs tillstånd av Läkemedelsverket i varje enskilt fall.

Ansökan om tillstånd till sådan införel eller utförel av narkotika skall i varje enskilt fall göras skriftligen hos Läkemedelsverket av den person som ansvarar för införel eller utförel enligt 5 § tredje punkten. Följande uppgifter skall lämnas i ansökan:

1. sökandens namn och adress;
2. namn och adress på den som skall införa eller utföra varan;
3. art och mängd narkotika; i fråga om beredning, den art och mängd narkotika som ingår i beredningen;
4. tidpunkten för införel/utförel;
5. om införel sker från eller utförel sker till land utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES), den tullplats där införelsen/utförelsen skall ske;
6. transportsättet;
7. om, vid införel, varan skall användas för medicinskt eller vetenskapligt bruk eller för bådadera.

Till ansökan om tillstånd till utförel skall bifogas införelcertifikat utställt av behörig myndighet i mottagarlandet.

7 § De varor som upptas i samma tillstånd skall införas eller utföras vid ett enda tillfälle.

Läkemedelsverkets tillstånd enligt 6 § gäller i tre månader från dagen för utfärdandet. Om skäl föreligger, kan Läkemedelsverket efter skriftlig ansökan förlänga giltighetstiden med tre månader. Ytterligare förlängning kan inte medges.

Den som erhållit tillstånd skall till Läkemedelsverket bekräfta införd eller utförd art och mängd genom att återsända verifikationskopia senast sju dagar efter det att införelsen eller utförelsen ägt rum.

⁴ Sjöfartsverkets författningssamling, SJÖFS 1994:6.

⁵ Luftfartsverkets författningssamling, LFS 1986:10 och 1978:3 (BCL-D 1.10).

8 § Apotekschef och den som tillverkat varan kan utan tillstånd enligt 5 § efter ansökan enligt 6 § erhålla tillstånd till utförelse av narkotika (certifikat).

9 § Tillstånd till utförelse av råopium meddelas inte.

Införelse för personligt bruk

10 § Resande får med de begränsningar som anges nedan utan tillstånd föra in narkotiska läkemedel till riket, om de är avsedda för medicinskt ändamål och den resandes personliga bruk. Detta gäller dock inte i fråga om medel som upptas i förteckning I i Läkemedelsverkets narkotika-förteckningar.

Medel som upptas i någon av förteckningarna II eller III får vid varje enskild inresa medföras i en mängd som vid varje tillfälle motsvarar högst fem dagars förbrukning. Medel som upptas i någon av förteckningarna IV eller V får vid varje enskild inresa medföras i en mängd som vid varje tillfälle motsvarar högst tre veckors förbrukning. Resande som är bosatt utomlands och som endast tillfälligt skall uppehålla sig i riket får dock medföra medel i förteckning IV eller V i en mängd som motsvarar högst tre månaders förbrukning.

Den resande skall kunna styrka att de läkemedel som medförs är avsedda för medicinskt ändamål och den resandes personliga bruk. Detta kan ske genom att skriftligt intyg från läkare visas upp eller genom att läkemedlet är försett med apoteketikett som upptar namnet på den som för in läkemedlet och namnet på den läkare som förskrivit läkemedlet.

Tillverkning

11 § Ansökan om tillstånd till tillverkning av narkotika skall göras skriftligen hos Läkemedelsverket. Följande uppgifter skall lämnas i ansökan:

1. sökandens namn och fullständiga adress;
2. kopia av registreringsbevis för sökanden;
3. adress till lokaler för tillverkning och lagring;
4. art och mängd av varje ämne som skall tillverkas eller användas till beredningar;
5. namn och bestyrkt meritförteckning för person som skall ansvara för tillverkningen.

Partihandel

12 § Ansökan om tillstånd att driva partihandel med narkotika enligt 5 § 3. lagen (1992:860) om kontroll av narkotika skall göras skriftligen hos Läkemedelsverket.

Följande uppgifter skall lämnas i ansökan:

1. sökandens namn och fullständiga adress;
2. kopia av registreringsbevis för sökanden;
3. adress till lokaler där försäljning och lagring sker;
4. art och mängd av varje ämne som skall säljas;

5. namn och bestyrkt meritförteckning för person som skall ansvara för försäljningen;

6. om ansökan avser partihandel med narkotika i allmänhet eller med vissa varor.

Förordnande och utlämnande

13 § Läkemedelsverket har meddelat särskilda föreskrifter om förordnande och utlämnande av narkotiska läkemedel.⁶

Förvaring och lagerhållning

14 § Narkotika skall förvaras i förpackning som märkts med varans namn och på ett ur säkerhetssynpunkt betryggande sätt. Namn och adress på de personer som har tillgång till lokalerna skall på begäran meddelas till Läkemedelsverket.

Läkemedelsverket meddelar särskilda anvisningar om förvaring och därmed sammanhängande frågor.

Beträffande hälso- och sjukvården finns särskilda föreskrifter, SOSFS 1995:19.

15 § Narkotika får inte lagerhållas i större mängder än som är nödvändigt för verksamheten. Lagret av råvaror får aldrig överstiga sex månaders beräknad förbrukning. Om särskilda skäl föreligger kan Läkemedelsverket, efter skriftlig ansökan därom, medge att narkotika som motsvarar större mängder får hållas i lager.

Statens kriminaltekniska laboratorium får oaktat vad som sägs i första stycket lagerhålla större mängder narkotika.

Förande av anteckningar

16 § Den som hanterar narkotika skall föra sådana anteckningar att följande upplysningar framgår vid varje tidpunkt:

1. vid inköp, försäljning, införsel och utförsel dag för mottagandet, art och mängd samt leverantör, varvid hänvisas till faktura och respektive tillstånd till införsel eller utförsel;

2. den mängd narkotika som tillverkats eller omvandlats i andra narkotiska eller icke narkotiska ämnen;

3. den mängd råvaror som använts vid framställning av narkotika;

4. avvikelse från det teoretiska utbytet vid avvägningar eller uppdelningar av narkotika i mindre förpackningar;

5. – förbrukning till sådana beredningar som avses i 1 § c) i Läkemedelsverkets narkotikaförteckningar, varvid den mängd narkotika som använts skall antecknas vid varje framställning och utbytet vid tillverkningen eller avfyllningen skall anges;

– förbrukning till sådana beredningar som avses i 2 § i narkotikaförteckningarna;

⁶ Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1995:24) om ändring i Läkemedelsverkets receptföreskrifter LVFS 1990:27.

förbrukning för analytiskt ändamål och försök, varvid datum, art och mängd av den narkotika som använts anges samt analysen eller försöket beskrivs kortfattat;

6. utförelse av sådana beredningar som avses i 2 § i narkotikaförteckningarna och för vilka särskilt utförelsetillstånd inte behövs;

7. den mängd narkotika som förstörts;

8. den mängd narkotika som finns i lager, fördelad på narkotiska ämnen, halvfabrikat och läkemedel.

Förda anteckningar och handlingar rörande verksamheten skall förvaras under minst fem år.

Beträffande hälso- och sjukvården finns särskilda föreskrifter, SOSFS 1992:6 och 1995:19.

Rapportering

17 § Den som inför eller utför narkotika skall senast två veckor efter utgången av varje kvartal lämna in uppgift om införelse och utförelse av narkotika till Läkemedelsverket. Uppgifterna skall avse det gångna kvartalet och omfatta utfärdandedatum för varje tillstånd (certifikat), art och mängd av varje parti samt diarienummer för tillstånden.

18 § Tillverkare skall senast två veckor efter utgången av varje kvartal omgående lämna in uppgift till Läkemedelsverket för det gångna kvartalet om

1. den mängd råvaror som inköpts eller framställts; för råopium skall den halt av morfin som ingår anges;
2. den mängd råvaror som förbrukats och den mängd narkotiska ämnen som framställts ur dessa råvaror;
3. lager av råvaror och narkotiska ämnen vid kvartalets början och slut; lagret av narkotiska ämnen skall anges så att det klart framgår hur mycket som finns i form av ämnen, halvfabrikat och läkemedel.

19 § Den som till riket för in, tillverkar eller enligt 12 § handlar med narkotika samt föreståndare för vetenskaplig institution skall varje år före januari månads utgång lämna in uppgift till Läkemedelsverket om sin verksamhet med narkotika under det gångna året. Läkemedelsverket meddelar särskilda anvisningar för detta uppgiftslämnande.

Beslagtagna narkotika

20 § Narkotika som tagits i beslag skall förstöras genom bränning i ugn som är godkänd för ändamålet.

21 § För att Läkemedelsverket skall kunna fullgöra sin rapporteringskyldighet till Förenta Nationernas narkotikakommission skall myndighet som förstört beslagtagna narkotika senast den 1 mars varje år lämna uppgift till Läkemedelsverket om sammanlagd mängd som förstörts under föregående kalenderår. Uppgiften skall avse varje ämne/preparat för sig.

LVFS 1997:11

Denna författning träder i kraft den 1 oktober 1997. Genom författningen upphävs

1. Läkemedelsverkets kungörelse LVFS 1990:45 (MF 1972:30, ändrad SOSFS 1987:10) om tillämpningen av narkotikaförordningen (Läkemedelsverkets narkotikakungörelse).

2. Läkemedelsverkets föreskrifter LVFS 1992:8 om förfarandet med narkotika som tagits i beslag.

Läkemedelsverket

KJELL STRANDBERG

Bengt Sjöberg