



Läkemedelsverkets föreskrifter om kontroll av narkotika;

beslutade den 25 augusti 2011.

Läkemedelsverket meddelar¹ med stöd av 4, 5 och 11 §§ förordningen (1992:1554) om kontroll av narkotika samt 1 § förordningen (1990:561) med vissa bemyndiganden för Läkemedelsverket, efter samråd med Tullverket, följande föreskrifter om kontroll av narkotika.

Definitioner och tillämpningsområde

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.

Dessutom används följande uttryck och benämningar med nedan angiven lydelse.

Narkotiska läkemedel: läkemedel som innehåller narkotika.

Narkotikaanteckningar: anteckningar som ska föras enligt 9 § lagen om kontroll av narkotika.

Signum: personlig signatur som skrivs för hand eller i elektronisk form som garanterar spårbarhet och att personal som hanterar narkotika kan identifieras.

Beredningar uteslutande för medicinskt ändamål

2 § För narkotiska beredningar som anges i bilagan till dessa föreskrifter ska undantag från bestämmelserna i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika, förordningen (1992:1554) om kontroll av narkotika samt bestämmelserna i dessa föreskrifter göras enligt vad som anges i andra stycket, om beredningarna uteslutande är avsedda att användas för medicinskt ändamål.

Följande bestämmelser ska inte tillämpas på beredningar som avses i första stycket.

– 3 § första och tredje stycket lagen om kontroll av narkotika, 4 § första meningen och 5 a § förordningen om kontroll av narkotika samt 4-8 §§ och 10 § i dessa föreskrifter i fråga om införsel, utförsel och transitering.

– 4 § lagen om kontroll av narkotika samt 11 § dessa föreskrifter i fråga om tillverkning.

– 9 § lagen om kontroll av narkotika samt 16–22 §§ i dessa föreskrifter i fråga om narkotikaanteckningar.

¹ Anmälan har gjorts enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster (EGT L 204, 21.7.1998, s. 37, Celex 31998L0034), ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 98/48/EG (EGT L 217, 5.8.1998, s. 18, Celex 31998L0048).

– 9 a § lagen om kontroll av narkotika i fråga om märkning av förpackningar.

– 26–27 §§ dessa föreskrifter i fråga om dokumentation samt kontroll vid överlåtelse.

Bestämmelserna i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1996:5) om rätt att för personligt bruk föra in läkemedel i Sverige ska tillämpas vid resandes införsel av beredningar som avses i första stycket.

3 § Dessa föreskrifter ska inte tillämpas på homeopatiskt läkemedel som innehåller narkotika om läkemedlet registrerats enligt läkemedelslagens (1992:859) bestämmelser.

Införsel, utförsel och transitering

4 § Ansökan om tillstånd att föra narkotika in i eller ut ur landet ska göras enligt 5 och 6 §§ utom i fall som anges i 9 och 10 §§. För tillstånd till transitering ska ansökan göras enligt 8 §.

Ansökningar om tillstånd ska göras skriftligen hos Läkemedelsverket.

Grundläggande tillstånd

5 § Ansökan om tillstånd till införsel och utförsel av narkotika ska innehålla följande uppgifter.

1. Sökandens firma, organisationsnummer, adress, telefonnummer och e-postadress.
2. Registreringsbevis från Bolagsverket eller motsvarande.
3. Adress till de lokaler i Sverige som sökanden använder vid införsel, utförsel, lagring eller annan hantering av narkotika. Om sökanden avser att bedriva handel med narkotika ska ansökan även innehålla adressen till de lokaler som används vid handeln.
4. Namn och personnummer, telefonnummer, e-postadress och bestyrkt meritförteckning för den person som ska ansvara för införseln eller utförseln. Om sökanden avser att bedriva handel ska uppgifterna också lämnas för den person som ska ansvara för handeln.
5. Vilka narkotika ansökan avser och en uppskattning av de mängder som sökanden avser att föra in eller ut under de kommande tolv månaderna.
6. Vad narkotika som ska föras in i Sverige kommer att användas till.
7. En beskrivning av de rutiner som tillämpas och åtgärder som sökanden vidtar för att förhindra stöld och avledning av narkotika.

Tillstånd till införsel eller utförsel vid varje enskilt tillfälle

6 § Ansökan om tillstånd till införsel eller utförsel av narkotika vid varje enskilt tillfälle ska göras av den person som ansvarar för införseln eller utförseln enligt 5 § 4. Följande uppgifter ska lämnas i ansökan.

1. Den juridiska person ansökan gäller samt dennes telefonnummer och e-postadress.
2. Vid införsel; den adress som narkotikan ska levereras till samt avsändarens firma och adress.

3. Vid utförsel; den adress som narkotikan levereras från samt mottagarens firma och adress. **LVFS 2011:9**
4. För vems räkning narkotikan förs in eller förs ut.
5. Vilka narkotika ansökan avser och vilken mängd, även omräknat till bas. För beredningar ska också beredningens namn, beredningsform, styrka, antal förpackningar och förpackningsstorlek anges.
6. Vad narkotika som förs in till Sverige kommer att användas till.
Till ansökan om tillstånd till utförsel ska bifogas ett tillstånd till införsel för ett enskilt tillfälle utställt av en behörig myndighet i mottagarlandet. Om mottagarlandet inte ställer krav på sådana tillstånd får istället en handling som motsvarar ett tillstånd bifogas ansökan.

7 § Narkotika som upptas i ett tillstånd som utfärdats efter ansökan enligt 6 § ska föras in eller ut vid samma tillfälle.

När tillstånd till utförsel för ett enskilt tillfälle utfärdats ska en kopia av tillståndet medfölja narkotikan under transporten.

Den som erhållit tillstånd ska senast sju dagar efter införseln eller utförseln bekräfta vilka narkotika och vilken mängd som har förts in eller ut. Detta ska ske genom att en verifikationskopia sänds till Läkemedelsverket.

Transitering

8 § Ansökan om tillstånd till transitering ska innehålla följande uppgifter.

1. Sökandens firma, organisationsnummer, adress, telefonnummer och e-postadress.
2. För vems räkning narkotikan transiteras.
3. Namn och personnummer, telefonnummer, e-postadress och bestyrkt meritförteckning för den person som ansvarar för transiteringen.
4. I vilket land transiteringen inleds och avslutas.
5. Vilket transportsätt som kommer att användas.

När ett tillstånd till utförsel för ett enskilt tillfälle har utfärdats i landet där transporten inleds ska en kopia av detta medfölja narkotikan under transiteringen.

Undantag från krav på tillstånd till införsel eller utförsel

9 § Tillstånd enligt 4 § första meningen förordningen (1992:1554) om kontroll av narkotika krävs inte vid införsel eller utförsel av narkotika i förteckning V i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:10) om förteckningar över narkotika.

10 § Om inte annat följer av 5 a § förordningen (1992:1554) om kontroll av narkotika får resande, med de begränsningar som anges nedan, utan tillstånd föra in narkotiska läkemedel i Sverige om de är avsedda för medicinskt ändamål och den resandes personliga bruk.

Läkemedel som innehåller narkotika i förteckning II eller III i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:10) om förteckningar över narkotika får vid varje enskild inresa medföras i en mängd som vid varje tillfälle motsvarar högst fem dagars förbrukning. Läkemedel som innehåller narkotika i förteck-

ning IV eller V i nämnda föreskrifter 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 ska uppehålla sig i Sverige får dock medföra läkemedel som innehåller narkotika i förteckning IV eller V i en mängd som motsvarar högst 90 dagars förbrukning.

Läkemedel som innehåller narkotika i förteckning I i Läkemedelsverkets föreskrifter om förteckningar över narkotika får, efter tillstånd från Läkemedelsverket, medföras vid inresa i Sverige om synnerliga skäl föreligger. En ansökan om sådant tillstånd ska vara skriftlig.

Den resande ska kunna styrka att narkotiskt läkemedel som medförs är avsett för medicinskt ändamål och den resandes personliga bruk.

Tillverkning

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

1. Sökandens firma, organisationsnummer, adress, telefonnummer och e-postadress.
2. Registreringsbevis från Bolagsverket eller motsvarande.
3. Adress till lokaler där narkotikan tillverkas, lagras eller hanteras på annat sätt. Om sökanden avser att bedriva handel med narkotika ska ansökan även innehålla adressen till de lokaler som används vid handeln.
4. Namn, personnummer, telefonnummer, e-postadress och bestyrkt meritförteckning för den person som ska ansvara för tillverkningen. Om sökanden avser att bedriva handel med narkotika ska uppgifterna också lämnas för den person som ska ansvara för handeln.
5. En beskrivning av vilka tillverkningsförfaranden som ansökan avser. Sökanden ska ange om det rör sig om framställning, omvandling, bearbetning, avvägning, uppräknings, förpackning eller ompackning.
6. Vilka narkotika ansökan avser och en uppskattning av de mängder som sökanden avser att hantera under de kommande tolv månaderna.
7. Vad tillverkad narkotika huvudsakligen ska användas till.
8. En beskrivning av de rutiner som tillämpas och åtgärder som sökanden vidtar för att förhindra stöld och avledning av narkotika.

Handel

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

Följande uppgifter ska lämnas i ansökan.

1. Sökandens firma och organisationsnummer samt adress, telefonnummer och e-postadress.
2. Registreringsbevis från Bolagsverket eller motsvarande.
3. Adress till de lokaler som sökanden använder vid handel, lagring eller annan hantering av narkotika.
4. Namn, personnummer, telefonnummer, e-postadress och bestyrkt meritförteckning för den person som ska ansvara för handeln.

5. Vilka narkotika ansökan avser och en uppskattning av de mängder som sökanden avser att hantera under de kommande tolv månaderna. **LVFS 2011:9**
6. En beskrivning av de rutiner som tillämpas och åtgärder som sökanden vidtar för att förhindra stöld och avledning av narkotika.

Förordnande och utlämnande

13 § Särskilda bestämmelser om förordnande och utlämnande av narkotiska läkemedel finns i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:13) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

Innehav

14 § Ansökan om tillstånd att inneha narkotika i enlighet med 7 § 5 lagen (1992:860) om kontroll av narkotika ska göras skriftligen hos Läkemedelsverket. Följande uppgifter ska lämnas i ansökan.

1. Sökandens firma, organisationsnummer, adress, telefonnummer och e-postadress.
2. Registreringsbevis från Bolagsverket eller motsvarande.
3. Namn, personnummer, telefonnummer, e-postadress och bestyrkt meritförteckning för den person som ska ansvara för innehavet.
4. Vilka narkotika ansökan avser och en uppskattning av de mängder som sökanden avser att hantera under de kommande tolv månaderna.
5. Adress till de lokaler där narkotikan kommer att förvaras och hanteras.
6. Syftet med innehavet och det särskilt angelägna samhällsnyttiga ändamål som ska uppnås genom innehavet. Alternativ till narkotikahanteringen ska anges.
7. En beskrivning av rutiner som tillämpas och åtgärder som sökanden vidtar för att förhindra stöld och avledning av narkotika.

15 § Den som innehar narkotiskt läkemedel för medicinskt bruk ska kunna styrka att läkemedlet innehas i enlighet med 7 § 4 lagen (1992:860) om kontroll av narkotika.

Narkotikaanteckningar

16 § Narkotikaanteckningar ska föras på sådant sätt att anteckningarna inte kan ändras utan att ändringen går att kontrollera i efterhand. Anteckningarna ska innehålla information om varje enskild händelse som innebär en förändring av innehavet. Anteckningarna ska också innehålla information om användning av narkotika inom den egna verksamheten.

Den som transiterar narkotika ska föra narkotikaanteckningar i enlighet med vad som anges i 22 §.

17 § Av narkotikaanteckningarna ska följande uppgifter framgå vid varje tidpunkt för varje narkotikum.

1. Alla inträffade händelser såsom köp, mottagande, framställning, försäljning eller annan överlåtelse, införsel, utförsel, uttag för användning inom egna verksamheten, kassation eller destruktion.

2. Datum för händelsen.
3. Mängd narkotika som varit föremål för händelsen.
4. Vem som utfört åtgärden och dennes signum om inte spårbarhet säkerställs på annat sätt.
5. Lagersaldo efter händelsen.

För att säkerställa att det antecknade lagersaldot är korrekt ska narkotika-innehavet inventeras regelbundet. Om lagersaldot vid inventeringen inte stämmer överens med det antecknade lagersaldot ska en anteckning göras om orsaken till avvikelserna.

18 § Om narkotika har framställts ska narkotikaanteckningarna innehålla uppgift om vilken metod som använts för framställningen.

Vid köp eller annan inleverans av narkotika ska anteckningarna innehålla uppgift om vem som tillhandahållit narkotikan. En hänvisning ska göras till fakturan för transaktionen. Om narkotikan förts in i Sverige av den som för anteckningarna ska en hänvisning också göras till tillståndet till införsel för det enskilda tillfället.

19 § Om narkotika använts inom den egna verksamheten ska narkotikaanteckningarna innehålla en utförlig beskrivning av vad narkotikan använts till. I anteckningarna ska anges om narkotikan omvandlats, bearbetats, avvägts, uppräknats, förpackats, ompackats eller om den hanterats på något annat sätt.

20 § Vid försäljning eller annan utleverans av narkotika ska narkotikaanteckningarna innehålla uppgift om vem som köpt eller av annat skäl mottagit narkotikan. En hänvisning ska göras till faktura eller motsvarande handling för händelsen. Om narkotikan har förts ut ur Sverige av den som för anteckningarna ska en hänvisning också göras till tillståndet till utförsel för det enskilda tillfället.

Vid utlämnande av narkotiska läkemedel på apotek ska anteckningarna innehålla en hänvisning till verifikationen över utlämnandet.

21 § När narkotika kasserats ska narkotikaanteckningarna innehålla uppgift om orsaken till kassationen. Om narkotika destruerats ska anteckningarna innehålla uppgift om vem som genomfört destruktionsmetoden som använts.

22 § Den som transiterar narkotika ska för varje enskild transitering föra narkotikaanteckningar som visar följande.

1. Tillståndsnummer på tillstånd till införsel respektive utförsel för enskilt tillfälle när sådana utfärdats.
2. Firma och adress till narkotikans avsändare respektive mottagare.
3. Vilka narkotika och vilken mängd som transiterats.
4. Inpasseringsort och inpasseringsdatum.
5. Utpasseringsort och utpasseringsdatum.

När tillstånd till utförsel för enskilt tillfälle utfärdats kan kravet på narkotikaanteckningar uppfyllas genom att nödvändiga uppgifter antecknas på en kopia av tillståndet.

23 § Särskilda bestämmelser om förande av anteckningar och en säker kontroll vid hantering av narkotiska läkemedel finns i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2000:1) om läkemedelshantering i hälso- och sjukvården.

LVFS 2011:9

Beslagtagn narkotika

24 § När narkotika som tagits i beslag ska destrueras ska det göras genom förbränning.

För destruktion som genomförs av polismyndighet finns även bestämmelser i Rikspolisstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (RPSFS 2009:12) om förfarande med egendom som tagits i beslag, förverkats eller tagits i förvar.

25 § Den som låtit destruera beslagtagn narkotika i enlighet med 24 § ska senast den 1 mars varje år lämna uppgift till Läke-medelsverket om sammanlagd mängd som förstörts under föregående kalenderår. Uppgiften ska avse varje narkotikum för sig.

Gemensamma bestämmelser

26 § Inom verksamhet där narkotika hanteras ska det finnas dokumentation som visar vilka personer som har rätt att hantera narkotika och dokumentation som visar vilken person som använder ett visst signum.

Narkotikaanteckningar och andra handlingar hänförliga till narkotikahandling ska förvaras under minst fem år.

27 § Den som överlåter narkotika ska före överlåtelserna kontrollera att mottagaren har rätt att hantera narkotika.

28 § Den som innehar narkotika ansvarar för att narkotikan förvaras och hanteras så att risken för olovlig befattningsmed narkotikan undanröjs. Detta gäller även den som transporterar narkotika.

Narkotika får inte lagerhållas i större mängder än som är nödvändigt för verksamheten.

29 § Särskilda bestämmelser om hantering av narkotiska läkemedel finns i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2000:1) om läkemedelshandling i hälso- och sjukvården.

30 § Bestämmelser om hantering av narkotika på öppenvårdsapotek finns även i Läke-medelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek.

Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 oktober 2011 och samtidigt upphävs Läke-medelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:11) om kontroll av narkotika.

Läke-medelsverket

MATS LARSON

Kenneth Nordback

Beredningar som undantas från vissa krav när de ska användas uteslutande för medicinskt ändamål

- Beredningar som i blandning med en eller flera andra ingredienser innehåller ett av ämnena **acetyldihydrokodein, dihydrokodein, etylmorfin, folkodin, kodein, nikodikodin, nikokodin** eller **norkodein** till en mängd av högst 100 milligram i varje avdelad dos eller till en halt av högst 2,5 procent, om beredningarna inte är avdelade i doser.
- Beredningar av **propiram**, som i varje avdelad dos inte innehåller mer än 100 milligram propiram i blandning med minst samma mängd metylcellulosa.
- Beredningar för oralt bruk, som av narkotiska ämnen endast innehåller **dextropropoxifen** i en mängd av högst 135 milligram i varje avdelad dos eller till en halt av högst 2,5 procent, om beredningarna inte är avdelade i doser.
- Beredningar av **opium** eller **morfin**, som i blandning innehåller högst 0,2 procent morfin, beräknat som vattenfri morfinbas, i blandning med ett eller flera andra terapeutiskt verksamma, icke narkotiska ämnen.
- Beredningar av **difenoxin**, som i varje avdelad dos inte innehåller mer än 0,5 milligram difenoxin och en mängd atropinsulfat, som motsvarar minst 5 procent av difenoxindosen.
- Beredningar av **difenoxylat**, som i varje avdelad dos inte innehåller mer än 2,5 milligram difenoxylat, beräknat som bas, och en mängd atropinsulfat, som motsvarar minst 1 procent av difenoxylatdosen.