

Sändlista

Nio nya ämnen i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:10) om förteckningar över narkotika

Läkemedelsverket avser att föra in **nio nya ämnen** i föreskrifterna (LVFS 2011:10) om förteckningar över narkotika. Ämnena ska placeras i förteckning I.

Observera att föreskrifterna inte påverkar ämnets namn eller klassning som narkotika.

Ni får nu tillfälle att lämna synpunkter på förslaget. Synpunkterna ska vara Läkemedelsverket tillhanda senast tisdagen **den 7 juli 2020 kl. 12.00**. Skicka remissvaret via e-post till adressen registrator@lakemedelsverket.se och ange Läkemedelsverkets diarienummer 3.1.1-2020-055026.

Malin Malmström
Verksjurist

Konsekvensutredning av ändringar i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:10) om förteckningar över narkotika

Bakgrund

Läkemedelsverket ska upprätta och kungöra förteckningar över narkotika. Det framgår av 3 § förordningen (1992:1554) om kontroll av narkotika. Uppdraget fullgörs genom Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:10) om förteckningar över narkotika. Föreskrifterna har ingen betydelse för vad som är att anse som narkotika, men de fungerar som information om vilka substanser som har narkotikaförklarats. Själva narkotikaförklaringen sker i förordningen om kontroll av narkotika eller i någon av FN:s narkotikakonventioner. Föreskrifternas rättsliga betydelse ligger i stället i att varje ämne placeras i en viss förteckning (I–V). För de olika förteckningarna gäller olika regler om när tillstånd behövs eller inte vid införsel och utförsel, enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om kontroll av narkotika.

Nya ämnen i förordningen om kontroll av narkotika

Det har framkommit att regeringen avser att narkotikaförklara följande 9 ämnen genom att ange dem i bilaga 1 till förordningen om kontroll av narkotika.

- benocyklidin
- ADB-BUTINACA
- alfa-PiHP
- 4-AcO-MET
- 4-HO-MPT
- 2C-E
- brorfin
- metonitazen
- bretazenil

Förordningsändringarna beräknas träda ikraft i den 28 juli 2020.

Problemet och vad som ska uppnås

De nya ämnena i bilagan till förordningen om kontroll av narkotika, varav fem idag är klassade som hälsofarliga varor, behöver läggas in i en förteckning i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:10) om förteckningar över narkotika.

Ämnena har ingen medicinsk användning och placeras därför i narkotikaförteckning I som enligt definitionen omfattar ämnen, växtmaterial och svampar som normalt inte har medicinsk användning

Namnen på ämnena i föreskrifterna bör vara identiska med namnen i förordningen om kontroll av narkotika.

Alternativa lösningar

Läkemedelsverket har uppdraget att upprätta och kungöra förteckningar över vad som ska anses vara narkotika i Sverige. För att fullgöra uppdraget är det nödvändigt att uppdatera föreskrifterna. Några alternativa lösningar finns därför inte.

De som berörs av regleringen

Eftersom ämnena placeras i förteckning I i föreskrifterna, påverkas i viss mån statliga rättsvårdande myndigheter som Rättsmedicinalverket, Tullverket och Polismyndigheten. Även myndigheter och företag som bedriver forskning och företag som importerar narkotika till forskningen berörs i viss mån.

Bemyndigande

Bemyndigande finns i 3 § förordningen om kontroll av narkotika.

Kostnadmässiga och andra konsekvenser

Beslutet att placera de nya ämnena i förteckning I innebär att det för hantering av ämnena (införsel, innehav, försäljning m.m.) krävs tillstånd av Läkemedelsverket. Tillståndskraven medför ansökningsavgifter och administrativa kostnader men på en i sammanhanget försumbar nivå. Ändringarna bedöms inte ha några andra konsekvenser utöver detta.

Regleringens överensstämmelse med EU-rätten

Beslutet att placera de nya ämnena i förteckning I bedöms stå i överensstämmelse med EU-lagstiftningen. I övrigt rör föreskrifterna endast upplysningar om vad som gäller

enligt andra författningar och innehåller alltså inget som påverkar förenligheten med EU-rätten.

Ikraftträdande och informationsinsatser

Ändringarna i föreskrifterna bör träda ikraft samtidigt som ändringen i förordningen om kontroll av narkotika, dvs. den 28 juli 2020, för att det inte ska uppstå administrativa svårigheter.

De beslutade föreskrifterna kommer att finnas tillgängliga på LäkeMedelsverkets webbplats när de kommit ut från tryckeriet.

Kontaktpersoner

Vid frågor vänligen kontakta Karolina Rosell (utredare, enheten för kosmetika, läkemedelsprodukter och narkotika), Malin Malmström (verksjurist, rättsenheten) eller Sarah Westborg (verksjurist, rättsenheten) via de allmänna kontaktvägarna, e-post registrator@lakemedelsverket.se eller telefon växel 018-17 46 00.

Gemensamma författningssamlingen avseende hälso- och sjukvård, socialtjänst, läkemedel, folkhälsa m.m.

Föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:10) om förteckningar över narkotika;

beslutade den dd juli 2020.

Läkemedelsverket föreskriver med stöd av 3 § förordningen (1992:1554) om kontroll av narkotika i fråga om verkets föreskrifter (LVFS 2011:10) om förteckningar över narkotika¹ att förteckningarna ska ha följande lydelse.

¹ Senast ändrade genom HSLF-FS 2020:14.

Ämne			Svensk förteckning	Internationell förteckning	Anmärkning
INN-benämning	Andra vanligt förekommande namn	Entydigt kemiskt namn			

	4-AcO-DMT	4-acetoxi-N,N-dimetyltryptamin	I	–	
	4-AcO-MET	3-(2-[etyl(metyl)amino]etyl)-1H-indol-4-yl-acetat	I	–	
	ADB-BUTINACA	N-(1-amino-3,3-dimetyl-1-oxobutan-2-yl)-1-butyl-1H-indazol-3-karboxamid	I	–	
	ADB-CHMINACA MAB-CHMINACA	N-(1-amino-3,3-dimetyl-1-oxobutan-2-yl)-1-(cyklohexylmetyl)-1H-indazol-3-karboxamid	I	P II	

	Alfa-PHP	1-fenyl-2-(pyrrolidin-1yl)hexan-1-on	I	–	
	Alfa-PiHP	1-fenyl-4-metyl-2-(pyrrolidin-1-yl)pentan-1-on	I	–	
	Alfa-POP	1-fenyl-2-(pyrrolidin-1-yl)oktan-1-on	I	–	

Barbital		5,5-dietylbarbitursyra	IV	P IV	
	Benocyklidin	1-[1-(1-bensotiofen-2-yl)cyklohexyl]piperidin	I	–	
Bensetidid		1-(2-bensyloxyetyl)-4-fenylpiperidin-4-karboxylsyaetylester	II	N I	

Brallobarbital			V	–	
	Bretazenil	Tert-butyl-8-bromo-9-oxo-11,12,13,13a-tetrahydro-9H-imidazo[1,5-a]pyrrolo[2,1-c][1,4]bensodiazepin-1-karboxylat	I	–	
Brolamfetamin	DOB	(±)-4-bromo-2,5-dimetoxi- α -metylfenetylamin	I	P I	
	Brom-STP	2-amino-1-(4-brom-2,5- dimetoxifenyl)propan			

	3-bromometkatinon 3-BMC	1-(3-bromofenyl)-2-(metylaminopropan-1-on	I	–	
	Brorfin	1-(1-[1-(4-bromofenyl)etyl]piperidin-4-yl)-1,3-dihydro-2H-bensimidazol-2-on	I	–	
Brotizolam		2-bromo-4-(o-klorofenyl)-9-metyl-6H-tieno[3,2-f]-s-triazolo[4,3-a][1,4]diazepin	IV	P IV	

	2C-B-FLY	2-(8-bromo-2,3,6,7-tetrahydrofuro[2,3-f][1]bensofuran-4-yl)etanamin	I	–	
	2C-E	4-etyl-2,5-dimetoxifenetylamin	I	–	
	2C-H	2,5-dimetoxifenetylamin	I	–	

	4-HO-MET	3-[2-[etyl(metyl)amino]etyl]-1H-indol-4-ol	I	–	
	4-HO-MPT	3-(2-[metyl(propyl)amino]etyl)-1H-indol-4-ol	I	–	
	HU-210	(6aR,10aR)-9-(hydroximetyl)-6,6-dimetyl-3-(2-metyloktan-2-yl)-6a,7,10,10a-tetrahydrobenso[c]kromen-1-ol	I	–	

Metohexital			V	–	
	Metonitazen	N,N-dietyl-2-[2-(4-metoxibensyl)-5-nitro-1H-benso[d]imidazol-1-yl]etanamin	I	–	
Metopon		5-metyldihydromorfinon	II	N I	

Dessa föreskrifter träder i kraft den 28 juli 2020.

Läkemedelsverket

CATARINA ANDERSSON FORSMAN

Joakim Brandberg

Sändlista

Apotekarsocieteten
E-hälsomyndigheten
Folkhälsomyndigheten
Föreningen för generiska läkemedel
IKEM - Innovations- och kemiindustrierna i Sverige
Innovativa mindre läkemedelsföretag
Läkemedelsdistributörsföreningen
Läkemedelsindustriföreningen, LIF
Nationellt forensiskt centrum (NFC)
PRO
Rikspolischefens kansli
Riksåklagaren (RÅ)
Rättsmedicinalverket
Socialstyrelsen
Statens veterinärmedicinska anstalt
Swedish Labtech
Svenska Läkaresällskapet
Sveriges Apoteksförening
Sveriges Farmaceuter
Sveriges Kommuner och Landsting
Sveriges Läkarförbund
Sveriges Oberoende Apoteksaktörers Förening
Tullverket
Vårdförbundet

För kännedom

Socialdepartementet
Socialstyrelsens chefsjurist