

**Från:** Registrator <Registrator@lakemedelsverket.se>  
**Skickat:** den 10 juli 2024 13:40  
**Ämne:** Remiss avseende förslag till föreskrifter om ändringar i LVFS 2011:9 och HSLF-FS 2021:75, dnr 3.3.1-2024-009672

**Bifogade filer:** Följebrev och sändlista.pdf; Konsekvensutredning.pdf; Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2025.XX) om ändring i LVFS 2011.9.pdf; Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2025.XX) om ändring i HSLF-FS 2021.75.pdf

**Uppföljningsflagga:** Följ upp  
**Flagga:** Har meddelandeflagga

**Kategorier:** Björn

Hej,

Bifogat finns en remiss avseende förslag till föreskrifter (HSLF-FS 2025:XX) om ändring av Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om kontroll av narkotika samt förslag till föreskrifter (HSLF-FS 2025:XX) om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit. Remissen innehåller en konsekvensutredning med två tillhörande bilagor (förslag till föreskrifter) och en sändlista.

Remissen skickas endast ut elektroniskt.

Synpunkter på förslagen ska ha inkommit till Läkemedelsverket senast den **31 augusti 2024**. Skicka svar på remissen via e-post till [registrator@lakemedelsverket.se](mailto:registrator@lakemedelsverket.se). Vänligen ange Läkemedelsverkets diarienummer 3.1.1-2024-009672 i svaret.

Vänliga hälsningar  
Ida Sundstedt



Registrator  
Enheten för informationshantering

Box 26, 751 03 Uppsala  
Besöksadress: Dag Hammarskjöldsväg 42  
Telefon: 018 - 17 46 07, växel: 018 - 17 46 00  
Fax: 018 - 54 85 66

[registrator@lakemedelsverket.se](mailto:registrator@lakemedelsverket.se)

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

[Så här behandlar Läkemedelsverket personuppgifter](#)

Rättsenheten  
Amanda Reimer  
My Sjöstedt

Datum: 2024-07-10

Dnr: 3.1.1-2024-009672

Sändlista

**Remiss av förslag till föreskrifter (HSLF-FS 2025:XX) om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om kontroll av narkotika samt föreskrifter (HSLF-FS 2025:XX) om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit**

Läkemedelsverket har tagit fram ett förslag till föreskrifter om ändring i bilagan till Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om kontroll av narkotika. För beredningar som anges i bilagan görs undantag från vissa bestämmelser om kontroll av narkotika. Förslaget innebär i huvudsak att beredningar av tramadol stryks ur bilagan till föreskrifterna, samt att vissa beredningar av kokain läggs till i bilagan. Förslaget till föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit avser en följdändring i bilaga 11 till föreskrifterna.

Ni får nu tillfälle att lämna synpunkter på förslagen. Synpunkterna ska vara Läkemedelsverket tillhanda senast **den 31 augusti 2024**.

Skicka remissvaret via e-post till adressen [registrator@lakemedelsverket.se](mailto:registrator@lakemedelsverket.se) och ange Läkemedelsverkets diarienummer 3.1.1-2024-009672 i svaret.

My Sjöstedt och Amanda Reimer  
verksjurister

## **Sändlista**

Apotekarsocieteten  
De forskande läkemedelsföretagen (Lif)  
E-hälsomyndigheten  
Folkhälsomyndigheten  
Föreningen för generiska läkemedel  
IKEM – Innovations- och kemiindustrierna i Sverige  
Kommerskollegium  
PRO  
Regelrådet  
Rikspolischefens kansli  
Riksåklagaren (RÅ)  
Rättsmedicinalverket  
Socialstyrelsen  
Statens veterinärmedicinska anstalt  
Swedish Labtech  
Svenska Läkaresällskapet  
Sveriges Apoteksförening  
Sveriges Farmaceuter  
Sveriges Kommuner och Regioner  
Sveriges Läkarförbund  
Sveriges Oberoende Apoteksaktörers Förening  
Tullverket  
Vårdförbundet

## **För kännedom**

Socialdepartementet  
Socialstyrelsens chefsjurist

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

ISSN xxx-xxxx, Artikelnummer xxxxxxxx

Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen

---

## Föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om kontroll av narkotika;

**HSLF-FS  
2025:xx**

Utkom från trycket  
den xx 20xx

beslutade den XX 2025.

Läkemedelsverket föreskriver med stöd av 11 § förordningen (1992:1554) om kontroll av narkotika i fråga om verkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om kontroll av narkotika att bilagan ska ha följande lydelse.

---

Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 juli 2025.

BJÖRN ERIKSSON

Joakim Brandberg

HSLF-FS kan laddas ned eller beställas via

webb: [www.xxxxxxxxxxxxxx.xx](http://www.xxxxxxxxxxxxxx.xx)

e-post: [xxxxxxxx@xxxxxxxx.xx](mailto:xxxxxxxx@xxxxxxxx.xx)

Kontakt

Xxxxxxxxxxx

Adress

Telefon: xx-xxxxxxxx Fax: xx-xxxxxxxx

e-post: [xxxxxxxx@xxxxxxxx.xx](mailto:xxxxxxxx@xxxxxxxx.xx)

webb: [www.xxxxxxxxxxxxxx.xx](http://www.xxxxxxxxxxxxxx.xx)

Tryckort: Tryckeri och tryckår

### 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.
- Beredningar av **kokain** som i blandning inte innehåller mer än 0,1 procent kokain, beräknat som kokainbas, i blandning med ett

---

<sup>1</sup> Senaste lydelse LVFS 2012:2. Ändringen innebär bl.a. att beredningar av tramadol, som innehåller högst 400 mg tramadol per avdelad dos i blandning med en eller flera andra ingredienser eller som innehåller högst 10 procent tramadol om beredningarna inte är avdelade i doser, stryks ur bilagan.

eller flera icke narkotiska ämnen på ett sådant sätt att ingående narkotikum inte kan utvinnas med enkla metoder.

**HSLF-FS**  
**2024:xx**

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

ISSN xxx-xxxx, Artikelnummer xxxxxxxx

Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen

---

## Föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit;

**HSLF-FS  
2025:xx**

Utkom från trycket  
den xx 20xx

beslutade den XX 2025.

Läkemedelsverket föreskriver med stöd av 11 § förordningen (1992:1554) om kontroll av narkotika och 9 kap. 5 § läkemedelsförordningen (2015:458) i fråga om verkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit att bilaga 11 ska ha följande lydelse.

---

Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 juli 2025.

BJÖRN ERIKSSON

Joakim Brandberg

HSLF-FS kan laddas ned eller beställas via

webb: [www.xxxxxxxxxxxxxx.xx](http://www.xxxxxxxxxxxxxx.xx)

e-post: [xxxxxxxx@xxxxxxxx.xx](mailto:xxxxxxxx@xxxxxxxx.xx)

Kontakt

Xxxxxxxxxxxx

Adress

Telefon: xx-xxxxxxxx Fax: xx-xxxxxxxx

e-post: [xxxxxxxx@xxxxxxxx.xx](mailto:xxxxxxxx@xxxxxxxx.xx)

webb: [www.xxxxxxxxxxxxxx.xx](http://www.xxxxxxxxxxxxxx.xx)

Tryckort: Tryckeri och tryckår

**Särskilda läkemedel**

Med särskilda läkemedel avses följande.

1. Läkemedel som innehåller narkotika, med undantag för de beredningar som anges i bilagan till Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om kontroll av narkotika.
2. Läkemedel som innehåller kodein i enlighet med bilagan till LVFS 2011:9.
3. Läkemedel inom följande ATC-grupper:
  - A14A Anabola steroider
  - G03B Androgener
  - H01AC Somatropin, GH
  - B03XA01 Erytropoietin
  - B03XA02 Darbopoetin
  - B03XA03 Metoxi-polyetylenglykol-epoetin beta
  - B03XA04 Peginesatid
  - B03XA05 Roxadustat
4. Läkemedel som får lämnas ut enligt en beviljad licens enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2018:25) om licens om licensen avser ett läkemedel enligt 1–3 ovan.



# Konsekvensutredning gällande förslag till föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om kontroll av narkotika

## 1. Problemet och den förändring som eftersträvas

### 1.1. Reglering av narkotika

Vad som utgör narkotika i Sverige regleras både i nationell lagstiftning och i FN:s allmänna narkotikakonvention från 1961 (allmänna narkotikakonventionen) och FN:s konvention om psykotropa ämnen från 1971. I Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:10) om förteckningar över narkotika framgår vad som är nationellt klassificerad narkotika och vad som är narkotika enligt konventionerna. Substanser som täcks av den allmänna narkotikakonventionen är indelade i fyra listor, I-IV. Enligt artikel 31 i konventionen undantas beredningarna i lista III från kraven på bland annat tillstånd för in- och utförsel. Undantagen för beredningarna lista III har delvis införlivats i svensk reglering.

I 2 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om kontroll av narkotika anges bland annat följande. För narkotiska beredningar som anges i bilagan till föreskrifterna ska undantag från bestämmelserna i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika, förordningen (1992:1554) om kontroll av narkotika samt bestämmelserna i LVFS 2011:9 göras enligt vad som anges i andra stycket, om beredningarna uteslutande är avsedda att användas för medicinskt ändamål. Beredningar som anges i bilagan undantas från kravet på grundtillstånd för införsel, utförsel och transitering samt kravet på tillstånd för in- och utförsel vid varje särskilt fall. Undantag görs även från kravet på tillstånd för tillverkning. Vidare behöver inte så kallade narkotikaanteckningar föras och beredningarna är undantagna krav på märkning samt dokumentation och kontroll vid överlåtelse. För resande gäller inte de särskilda restriktioner som finns för narkotiska läkemedel.

Läkemedelsverket föreslår nu följande:

- Att det befintliga undantaget för tramadolberedningar i bilagan till LVFS 2011:9 tas bort.
- Att det i bilagan läggs till *beredningar av kokain som i blandning inte innehåller mer än 0,1 procent kokain, beräknat som kokainbas, i blandning med ett eller flera icke narkotiska ämnen på ett sådant sätt att ingående narkotikum inte kan utvinnas med enkla metoder.*

### 1.2. Borttagande av undantag för tramadol

#### 1.2.1. Bakgrund

Substansen tramadol är en opioid med smärtstillande effekt som narkotikaförklarades i Sverige år 2007. Vid narkotikaförklaringen gjordes ett undantag från klassningen för beredningar innehållande högst 400 mg per avdelad dos eller tramadol till en halt av högst 10 procent om beredningarna inte var avdelade i doser. Av Läkemedelsverkets begäran om narkotikaförklaring av substansen (dnr 359:2007/26138) framgår att undantaget motiverades av en önskan att undvika en övergång till ett ökat bruk av dextropropoxifen och att det därför bedömdes lämpligt att förskrivningen kunde fortsätta ske på reguljär receptblankett och inte på den särskilda receptblankett som då fanns för bland annat narkotiska läkemedel.

All tramadol, oavsett dos eller halt i beredning, blev narkotika år 2012 efter att Läkemedelsverket gjort en framställning om detta till regeringen (dnr 359:2011/521902). Skälet till detta var att tramadolberedningar med högst 400 mg tramadol per avdelad dos frekvent användes i syfte att uppnå berusning eller annan påverkan. I samband med narkotikaförklaringen år 2012 kompletterades bilagan till LVFS 2011:9 med beredningar av tramadol som innehåller högst 400 mg tramadol per avdelad dos i blandning med en eller flera andra ingredienser eller som innehåller högst 10 procent tramadol om beredningarna inte är avdelade i doser.

### 1.2.2. Problemet

Tullverket redovisar varje år sin statistik över olika beslagtagna varor såsom narkotika. I statistiken för år 2022 särredovisades tramadol.<sup>1</sup> Närmare 1 miljon tabletter och kapslar med tramadol beslagtogs i 309 olika ärenden det året.

Av avsnittet om tramadol i Åklagarmyndighetens Rättsliga vägledning 2022:<sup>12</sup> framgår bland annat att tramadol inte är lika giftigt eller beroendeframkallande som till exempel heroin, fentanyl och morfin men klart farligare än kodein. I domstolspraxis anses tramadol vara lika farligt som cannabis. Vidare framgår att beroendepotentialen av tramadol är ofullständigt utredd, men att tramadol har använts som ersättningsmedel av opiatmissbrukare, att medlet kan initiera psykiskt och fysiskt beroende med drogsökande beteende samt att försök till olovlig anskaffning finns även hos patienter som inte tidigare utvecklat opiatberoende. En påtaglig successiv dosökning finns noterad, dock är det oklart om detta orsakas av toleransutveckling eller eftersträvande av kraftigare ruseffekter. Vid avbrott av en tids tillförsel ses tydliga abstinensreaktioner med bland annat ångest, svettningar, sömnproblem, stelhet, smärta, illamående samt i sällsynta fall även hallucinationer. Abstinensreaktioner kan förekomma även efter normal medicinsk dosering. Beroenderisken har dock inte visats vara av samma nivå som för morfin. Tillförselsättet är enligt den rättsliga vägledningen huvudsakligen nedsväljning av tabletter eller lösning droppad på sockerbit eller liknande, eller snusning (snortning) av krossade tabletter. Tramadol kan också injiceras och enstaka fall av intravenöst missbruk har rapporterats. Det finns även enstaka rapporter om rökning.

Enligt Giftinformationscentralens årsrapport för 2022<sup>3</sup> var tramadol det nionde vanligaste förgiftningsmedlet som föranledde frågor från sjukhus (696 frågor, vilket var en ökning med sex procent från året innan). Enligt rapporten är tramadol ett smärtstillande läkemedel där kramper och medvetandesänkning är vanligt förekommande. Många av frågorna om tramadol gällde preparat köpta ”på gatan”.

Rättsmedicinalverket har mellan åren 2019–2022 redovisat runt 50–60 dödsfall där tramadol bedömts som bidragande till dödsfallet, vilket innebär att substansen är bland de tio vanligaste substanserna som är involverade i förgiftningsdödsfall.<sup>4</sup> Trenden är något minskande.

Mot bakgrund av de uppgifter som finns om missbruk av tramadol bedömer Läkemedelsverket att det inte längre är motiverat att låta tramadolberedningar vara undantagna flera viktiga kontrollverktyg. Visserligen är den största delen tramadolberedningar på den illegala marknaden insmugglat och inte avlett från svenska legala marknaden, men Läkemedelsverket ser ändå att det är problematiskt att samma bestämmelser som gäller för inresa med icke-narkotiska läkemedel ska tillämpas för tramadol. Nuvarande reglering innebär nämligen att läkemedel för personligt bruk, inklusive tramadol, får föras in

<sup>1</sup> <https://www.tullverket.se/omoss/dethargortullverket/beslagsstatistik.4.226de36015804b8cf353949.html>

<sup>2</sup> <https://www.aklagare.se/globalassets/dokument/narkotikapreparat/t/tramadol.pdf>

<sup>3</sup> <https://giftinformation.se/globalassets/bilder-aktuellt/arsrapport-2022.pdf>

<sup>4</sup> <https://www.rmv.se/aktuellt/ny-statistik-for-2022-okat-antal-forgiftningsdodsfall/>

av resande från ett land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, EES, i en mängd som vid varje inresa till Sverige motsvarar högst ett års förbrukning.<sup>5</sup> För resande från ett land utanför EES får resenären ta med en mängd som motsvarar högst tre månaders förbrukning.<sup>6</sup> Även uppgifterna om den illegala handel som sker med tramadol är skäl för att ytterligare reglera hanteringen av substansen och begränsa den mängd som resande kan föra in i landet utan tillstånd.

De skäl för att undanta vissa tramadolberedningar från narkotikaklassning som framfördes i klassificeringsunderlaget från år 2007, och som även utgjorde skäl för att undanta dessa beredningar från vissa krav genom att ange tramadol i bilagan till föreskrifterna 2012, är inte längre aktuella. Sedan år 2007 har samtliga läkemedel med dextropropoxifen avregistrerats och ingen förskrivning av dessa läkemedel sker. Förskrivning av läkemedel sker numera i regel elektroniskt och den särskilda receptblanketten avskaffades år 2020, även om det fortfarande finns vissa särkrav som gäller vid förskrivning av särskilda läkemedel. Det finns därför inte längre några skäl för att undanta vissa tramadolberedningar från de bestämmelser som anges i 2 § andra stycket LVFS 2011:9.

### **1.2.3. Den förändring som eftersträvas**

Genom att inte längre föreskriva att tramadol ska undantas från vissa krav på hanteringen av narkotika kommer kontrollen av substansen att öka. Att verksamheter som hanterar tramadolläkemedel behöver ha samma tillstånd, samt underkastas samma krav på att föra narkotikaanteckningar och regelbundet inventera sitt innehav, som gäller för annan narkotika, medför en ökad kontroll av tramadolläkemedel i Sverige. Det bidrar också till en minskad risk att dessa hamnar på illegala marknaden eftersom en ökad kontroll kommer att försvåra avledning av sådana läkemedel från den legala försörjningskedjan. Att vidta dessa åtgärder kan också få en förebyggande effekt vid eventuell framtida ökning av sådan avledning, eftersom en sådan ökning kan bli en följd av en ökad efterfrågan på tramadolläkemedel på den illegala marknaden.

Genom att inte längre föreskriva att tramadol ska undantas från bestämmelserna om in- och utförsel vid resande med narkotiska läkemedel avsedda för medicinskt ändamål och för den resandes personliga bruk, kommer den mängd tramadolläkemedel som får medföras vid inresa att minskas.

### **1.2.4. Förslag**

Läkemedelsverket föreslår att beredningar av tramadol, som innehåller högst 400 mg tramadol per avdelad dos i blandning med en eller flera andra ingredienser eller som innehåller högst 10 procent tramadol om beredningarna inte är avdelade i doser, inte längre ska undantas från bestämmelserna i lagen om kontroll av narkotika, förordningen om kontroll av narkotika samt de bestämmelser i LVFS 2011:9 som undantas enligt vad som anges i 2 § andra stycket i föreskrifterna. Detta ska göras genom att beredningarna stryks ur bilagan till föreskrifterna.

Genom Läkemedelsverkets förslag kommer tramadolläkemedel att få medföras av resande in i Sverige i en mängd som motsvarar högst 30 dagars förbrukning om den resande är boende i, och resande från, ett annat Schengenland. För andra resande kommer en mängd motsvarande högst fem dagars förbrukning att få medföras.

---

<sup>5</sup> 5 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1996:5) om rätt att för personligt bruk föra in läkemedel i Sverige.

<sup>6</sup> 4 § LVFS 1996:5.

### **1.3. Undantag för vissa kokainberedningar**

#### **1.3.1. Bakgrund**

Det finns två beredningar i lista III i den allmänna narkotikakonventionen som inte införlivats i det svenska regelverket. Det gäller dels en kokainberedning, dels beredningen *Pulvis ipecacuanhae et opii compositus*. Den senare är en produkt som inte finns på svenska marknaden varför det saknas skäl att lägga till den i bilagan till LVFS 2011:9. Det finns dock en medicinteknisk produkt med låg koncentration kokain på den svenska marknaden.

#### **1.3.2. Problemet**

Läkemedelsverket anser att beredningar av kokain som i blandning inte innehåller mer än 0,1 procent kokain, beräknat som kokainbas, i blandning med ett eller flera icke narkotiska ämnen på ett sådant sätt att ingående narkotikum inte kan utvinnas med enkla metoder, inte utgör någon betydande risk för missbruk eller avledning av sådana produkter. Därmed framstår de tillståndskrav som följer av att en narkotisk beredning inte är undantagen kontrollregelverket, såsom krav på tillstånd vid in- och utförsel, transitering och tillverkning samt kraven på narkotikaanteckningar, märkning, dokumentation och kontroll vid överlåtelse, endast som en administrativ börda för de verksamheter som hanterar sådana beredningar.

Därutöver är systemet med krav på tillstånd vid varje enskilt in- och utförseltillfälle för närvarande haltande gällande beredningarna som finns upptagna i lista III i den allmänna narkotikakonventionen. Systemet bygger på att införsellandet först beviljar ett införseltillstånd varpå utförsellandet beviljar ett utförseltillstånd där införseltillståndets nummer, utfärdandedatum och utfärdande myndighet framgår. I och med att flertalet andra länder, såsom Norge, Danmark och Finland, har införlivat undantaget för vissa kokainberedningar i lista III i sina nationella lagstiftningar fungerar inte systemet med ömsesidigt utfärdande av tillstånd för sådana beredningar.

#### **1.3.3. Den förändring som eftersträvas**

Genom att undanta vissa kokainberedningar som uteslutande är avsedda för att användas för medicinskt ändamål från krav som inte bedöms nödvändiga för sådana beredningar och vid sådan användning, kan bättre resursutnyttjande uppnås genom att administrationen för företag och myndigheter minskas. Detta uppnås främst genom att verksamheter som hanterar beredningarna genom in- och utförsel samt tillverkning inte längre kommer att behöva ansöka om tillstånd för sådan hantering.

#### **1.3.4. Förslag**

Läkemedelsverket föreslår att beredningar av kokain som i blandning inte innehåller mer än 0,1 procent kokain, beräknat som kokainbas, i blandning med ett eller flera icke narkotiska ämnen på ett sådant sätt att ingående narkotikum inte kan utvinnas med enkla metoder, och som uteslutande är avsedda för att användas för medicinskt ändamål, ska undantas från kraven enligt de bestämmelser som anges i 2 § andra stycket LVFS 2011:9, genom att sådana beredningar läggs till i bilagan till LVFS 2011:9.

## 1.4. Övrigt

Eftersom tramadol tas bort från bilagan till LVFS 2011:9 behöver bilaga 11 till Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit ändras på så sätt att tramadol stryks från punkten 2.

## 2. Konsekvenser om ingen åtgärd vidtas samt alternativa lösningar

Att fortsätta att låta vissa tramadolberedningar vara undantagna från vissa krav i LVFS 2011:9 bedöms innebära att kontrollen av dessa tramadolberedningar är för låg i förhållande till substansens popularitet på missbruksmarknaden. Ett alternativ till förslaget skulle vara en helt separat reglering för samtliga tramadolberedningar där vissa krav i narkotikaregelverket ska gälla och andra inte. Läkemedelsverket bedömer dock att nuvarande förslag är tydligare för alla som hanterar dessa läkemedel. En separat reglering för tramadol skulle innebära ett mer komplext regelverk och utan några fördelar jämfört med nuvarande förslag.

Vad gäller kokainberedningarna är alternativet att inte införa något undantag utan att låta dessa förbli tillståndspliktiga. Detta bedöms, som redogjorts för ovan, innebära en onödig administrativ börda för de verksamheter som hanterar beredningarna.

## 3. Bemyndiganden

Läkemedelsverket kommer att besluta föreskrifterna om ändring av LVFS 2011:9 med stöd av 11 § förordningen om kontroll av narkotika och föreskrifterna om ändring av HSLF-FS 2021:75 med stöd av 9 kap. 5 § läkemedelsförordningen (2015:458).

## 4. Kostnader och andra relevanta konsekvenser

### 4.1. Staten

#### 4.1.1. Läkemedelsverket

Läkemedelsverket handlägger ärenden om tillstånd avseende hantering av narkotika samt utövar tillsyn över de verksamheter som hanterar narkotika. Förslaget om att de i dag undantagna tramadolberedningarna inte längre ska vara undantagna kravet på tillstånd för in- och utförsel kommer att innebära en något ökad arbetsbörda för Läkemedelsverket genom att bolagen som hanterar beredningarna kommer att behöva ansöka om tillstånd för varje enskild in- och utförsel utöver grundtillståndet för in- och utförsel (se mer om detta under avsnitt 4.3.1). Läkemedelsverket tar ut en avgift för varje ansökan om tillstånd till in- eller utförsel enligt 12-14 §§ förordningen om kontroll av narkotika. De avgifter som tas ut för ansökningar om tillstånd att hantera narkotika är avsedda att täcka statens kostnader för kontroll av narkotika.

De övriga krav som kommer att gälla för tramadolberedningar gäller i dagsläget redan för andra narkotiska preparat som hanteras av de aktörer som står under Läkemedelsverkets tillsyn och efterlevnaden av dessa krav är redan i dag föremål för myndighetens tillsyn. Mot den bakgrunden bedömer Läkemedelsverket att de nya kraven för tramadolberedningarna inte kommer att innebära någon ökad arbetsbörda avseende myndighetens tillsyn över aktörerna.

Förslaget att vissa kokainberedningar ska undantas från vissa krav kommer att medföra en något minskad arbetsbörda för Läkemedelsverket och i motsvarande mån minskade intäkter i form av avgifter för tillstånden i fråga.



#### **4.1.2. Tullverket**

Tullverket gör kontroller av varor som passerar gränsen och berörs således både av förslaget om strängare krav för tramadolberedningar och en lättnad på kraven avseende vissa kokainberedningar. Eftersom Tullverket redan i dag kontrollerar in- och utförseln avseende de narkotiska beredningar som förslagen avser, innebär förslagen enligt Läkemedelsverket inte någon ökad arbetsbörda för Tullverket. Läkemedelsverket har samrått med Tullverket om förslagen i enlighet med 11 § förordningen om kontroll av narkotika.

#### **4.1.3. Övriga**

En ökad kontroll av tramadolläkemedel innebär en minskad risk att dessa hamnar på den illegala marknaden eftersom en ökad kontroll kommer att försvåra avledning av sådana läkemedel från den legala försörjningskedjan. Läkemedelsverket bedömer således att förslaget kan komma att få konsekvenser för rättsväsendets myndigheter genom att en minskad mängd illegala tramadolläkemedel sprids i samhället.

### **4.2. Regioner och kommuner**

#### **4.2.1. Regioner**

Förslaget att tramadolberedningar inte längre ska undantas från vissa krav i narkotikalagstiftningen påverkar regioner i dessas hälso- och sjukvårdsverksamhet.

Vid förskrivning av tramadolläkemedel kommer reglerna om förskrivning och rekvisition av narkotika i förteckning III att vara tillämpliga, vilket de inte är enligt dagens regelverk (se 1 kap. 2 § HSLF-FS 2021:75). Det innebär att vid förskrivning kommer mängderna tramadolläkemedel som får förskrivas via telefon att begränsas (max fem avdelade doser både till människa och djur i enlighet med 4 kap. 6 § och 5 kap. 4 § HSLF-FS 2021:75).

Tramadolläkemedel kommer vidare inte att få rekvireras via telefon (6 kap. 2 § samma föreskrift). Annan rekvisition av tramadol än elektronisk får inte uppta annat läkemedel. Tramadolläkemedel kommer att omfattas av kravet på förande av narkotikaanteckningar.

Eftersom vårdgivare redan i dag hanterar narkotiska läkemedel som inte är undantagna från dessa krav, och det relativt sett endast är ett fåtal läkemedel som påverkas av ändringen, bedömer Läkemedelsverket att ändringen inte medför någon ökad arbetsbörda eller kostnad för aktörerna.

Vårdgivare som hanterar (bearbetar) medicintekniska produkter som utgörs av undantagna kokainberedningar kommer inte att omfattas av krav på tillstånd. Avgiften på 25 000 kr per år upphör därmed.

Det finns inga läkemedel med en kokainhalt på under 0,1 procent godkända på svenska marknaden. Inte heller har Läkemedelsverket under senare år beviljat några licenser för sådana kokainberedningar och det har heller inte förekommit några sådana beredningar som extempore-läkemedel. Förskrivare bör således inte påverkas av regleringen.

#### **4.2.2. Förändringar av kommunala befogenheter och skyldigheter**

Läkemedelsverket bedömer att de föreslagna föreskrifterna inte kommer att påverka den kommunala självstyrelsen, eftersom förslaget inte rör frågor som faller inom de kommunala befogenheterna.

## 4.3. Företag

### 4.3.1. Företag som hanterar tramadolberedningar

Förslaget att de aktuella tramadolberedningarna inte längre ska vara föremål för vissa undantag från narkotikakontrollregelverket bedöms kunna få effekter av viss betydelse för de företag som hanterar substansen.

Det finns i dagsläget ett tiotal läkemedelsföretag i Sverige som hanterar tramadol. Dessa företags hantering av substansen kommer att påverkas eftersom några undantag från narkotikakontrollregelverket enligt förslaget inte längre kommer att göras. Sedan tidigare finns krav på tillstånd för handel med tramadolläkemedel. Det innebär att de som handlar med läkemedlen har tillstånd för detta redan idag. Enligt förslaget ska krav på grundtillstånd för in- och utförsel tillkomma, något som innebär ett administrativt arbete för verksamheterna. Det medför dock ingen ökad avgift eftersom ett tillstånd att föra in och ut narkotika även omfattar tillstånd att handla med narkotikan, och avgifterna för respektive tillstånd båda uppgår till 25 000 kr. Däremot tillkommer krav på in- och utförseltillstånd i varje särskilt fall till en kostnad av 1 000 kronor per tillstånd. För verksamheter som hanterar tramadolläkemedel tillkommer krav på att föra narkotikaanteckningar och att inventera verksamhetens narkotikainnehav. Mot bakgrund av de spårbarhetskrav som finns för alla läkemedel finns det anledning att anta att många av de aktuella verksamheterna redan idag uppfyller kraven på narkotikaanteckningar för tramadolläkemedel. Däremot tillkommer krav på regelbunden inventering, krav på att dokument ska sparas i fem år samt krav på dokumentation över vilka som hanterar narkotikan och kontroll av att den som narkotikan överläts till har rätt att hantera denna. Kravet på säker förvaring och hantering är inte undantaget i 2 § LVFS 2011:9, varför dessa krav gäller för verksamheterna redan idag. Med tanke på att de aktuella verksamheterna redan ska uppfylla de krav som ställs för hantering av läkemedel samt säker förvaring och hantering av narkotika bedöms de tillkomna kraven endast medföra en i sammanhanget marginell arbetsmängd och kostnad.

Förslaget kommer att ha samma konsekvenser för samtliga företag som hanterar de aktuella beredningarna. Läkemedelsverket bedömer därför att förslaget inte har någon påverkan på företagets konkurrenskraft.

### 4.3.2. Företag som hanterar kokainberedningar

I första hand berörs de verksamheter som för in eller för ut de aktuella kokainberedningarna.

För dessa skulle både kravet på grundtillstånd för in- eller utförsel samt de enskilda tillstånden för sändningarna upphöra att gälla. Detta innebär både en administrativ och ekonomisk lättnad då företagen inte längre kommer att behöva betala en avgift om 25 000 kronor per år för ett grundtillstånd och 1 000 kronor per tillstånd för varje in- och utförseltillfälle.

För verksamheter som hanterar beredningar med halter som överstiger 0,1 procent kokain kommer tillstånd även fortsatt att krävas. Några administrativa eller ekonomiska skillnader kommer därför inte uppstå. För tillverkare som under hela tillverkningsprocessen hanterar beredningar med en halt som medför att den är undantagen kraven i 2 § LVFS 2011:9 kommer ändringen att medföra administrativa och ekonomiska lättnader.

Verksamheter som handlar med beredningarna skulle fortsatt omfattas av krav på tillstånd för handeln.

Förslaget kommer att ha samma konsekvenser för samtliga företag som hanterar de aktuella beredningarna. Läkemedelsverket bedömer därför att förslaget inte har någon påverkan på företagets konkurrenskraft.

### 4.3.3. Öppenvårdsapotek

Öppenvårdsapotek kommer att påverkas av förslaget om att tramadolberedningar inte längre ska undantas från vissa krav i narkotikalagstiftningen.

Öppenvårdsapoteken påverkas dels av de förändringar avseende förskrivning och rekvisition som framgår i avsnitt 4.2.1, dels genom att receptet eller en kopia av receptet ska bevaras och hållas tillgängligt för tillsyn i fem år när läkemedel lämnas ut mot recept på receptblankett (10 kap. 1 § HSLF-FS 2021:75). Detta gäller även telefaxrecept och telefonrecept avseende narkotiska läkemedel.

Vidare tillkommer krav på att föra narkotikaanteckningar och inventera verksamhetens lagersaldo. Mot bakgrund av de spårbarhetskrav som idag finns för läkemedel generellt, finns det anledning att anta att många verksamheter redan idag uppfyller kraven på narkotikaanteckningar för tramadolläkemedel. Däremot tillkommer krav på regelbunden inventering av innehavet, krav på att dokument ska sparas i fem år, krav på dokumentation över vilka som hanterar narkotikan samt kontroll av att den som narkotikan överläts till har rätt att hantera denna.

Kraven på säker förvaring och hantering är inte undantaget i 2 § LVFS 2011:9, varför dessa krav gäller för verksamheterna redan idag.

Eftersom öppenvårdsapoteken redan i dag hanterar narkotiska läkemedel som inte är undantagna från dessa krav, och det relativt sett endast är ett fåtal läkemedel som påverkas av ändringen, bedömer Läkemedelsverket att ändringen inte medför någon ökad arbetsbörda eller kostnad för aktörerna.

Förslaget kommer att ha samma konsekvenser för samtliga öppenvårdsapotek som hanterar de aktuella läkemedlen. Läkemedelsverket bedömer därför att förslaget inte har någon påverkan på öppenvårdsapotekens konkurrenskraft.

### 4.3.4. Privata vårdgivare

För privata vårdgivare innebär förslagen samma konsekvenser som den regionala hälso- och sjukvården, se avsnitt 4.2.1.

Förslaget kommer att ha samma konsekvenser för samtliga privata vårdgivare som hanterar de aktuella läkemedlen. Läkemedelsverket bedömer därför att förslaget inte har någon påverkan på vårdgivarnas konkurrenskraft.

## 4.4. Övriga

Förslaget att de nu undantagna tramadolberedningarna inte längre ska undantas från tillämpningen av 10 § LVFS 2011:9 innebär att mängden tramadolläkemedel för medicinskt ändamål och personligt bruk som resande får medföra vid varje enskild inresa kommer att minska. I dag gäller att resande inom EES får medföra en mängd motsvarande högst ett års förbrukning medan resande utanför EES får medföra en mängd motsvarande högst tre månaders förbrukning (4 och 5 §§ Läkemedelsverkets föreskrifter [1996:5] om rätt att för personligt bruk föra in läkemedel i Sverige). Förslaget innebär att resande inom Schengenområdet får medföra en mängd motsvarande 30 dagars förbrukning, medan resande som kommer utanför Schengenområdet får medföra en mängd motsvarande högst fem dagars förbrukning (5 a § förordningen om kontroll av narkotika och 10 § LVFS 2011:9). För de flesta resande kommer således mängden läkemedel som får medföras vid varje enskild inresa att minska från ett års förbrukning till 30 dagars förbrukning, respektive från tre månaders förbrukning till fem dagars förbrukning. För resande från de länder som ingår i EES men inte



i Schengensamarbetet kommer mängden läkemedel som får medföras minska från ett års förbrukning till fem dagars förbrukning.

#### **4.5. Integritetsaspekter**

Läkemedelsverket bedömer att förslagen inte medför eller förutsätter någon ny eller ändrad personuppgiftsbehandling för någon aktör, eller att förslagen har några konsekvenser i övrigt med avseende på skyddet för den personliga integriteten vid behandling av personuppgifter.

### **5. Förslagets proportionalitet**

Läkemedelsverket bedömer att förslagen är proportionerliga. Den ökade arbetsinsats för berörda aktörer som förslagen medför kommer att vara marginell och bedöms proportionerlig i förhållande till den samhällsnytta som uppstår med ökad kontroll av införsel och hantering av tramadol.

Den inskränkning som förslaget avseende tramadolberedningar innebär för resande som medför tramadolläkemedel för personligt bruk är ändamålsenlig i förhållande till det resultat som ska uppnås, det vill säga att öka kontrollen över införseln av tramadol. Resultatet kan inte uppnås med mindre ingripande åtgärder. Även i detta avseende bedömer Läkemedelsverket därför att förslaget är proportionerligt.

### **6. Överensstämmelse med EU-lagstiftning**

Huruvida tramadol regleras som narkotika eller inte skiljer sig åt mellan olika länder i EU. Både narkotikaförklaring av ämnen, liksom regleringen av narkotika, är i huvudsak föremål för nationell kompetens, med förbehållet att Sverige som konventionsstat till FN:s olika narkotikakonventioner också måste förhålla sig till de åtaganden som följer av konventionerna. EU har dock visst mandat att lagstifta även på narkotikaområdet i de fall det finns gränsöverskridande moment och har gjort så genom antagandet av Rådets rambeslut 2004/757/RIF av den 24 oktober om fastställande av minimibestämmelser för brottsrekvisit och påföljder för olaglig narkotikahandel. Rambeslutet innehåller bestämmelser om vilka gärningar som ska vara straffbelagda. Någon reglering avseende krav på tillstånd, eller avseende tillsynsmyndigheters krav som är kopplade till tillsynen av hantering av narkotika, har inte antagits av EU. Medlemsstater har därmed ett utrymme att reglera detta nationellt. De nu föreslagna föreskriftsändringarna bedöms därför vara i överensstämmelse med EU-rätten.

De föreslagna föreskriftsändringarna bedöms även vara förenliga med EU-rätten då de är icke-diskriminerande, proportionerliga och nödvändiga att genomföra för att säkerställa folkhälsan.

Eftersom det rör sig om tekniska föreskrifter så ska förslaget om ändring i LVFS 2011:9 anmälas till Europeiska kommissionen i enlighet med förordningen (1994:2029) om tekniska regler.

### **7. Utvärdering av konsekvenserna av förslaget**

Förslagets konsekvenser kommer att följas upp och utvärderas inom ramen för den verksamhet med tillstånd, tillsyn och kontroll som berörda myndigheter utövar.

## 8. Tidpunkt för ikraftträdande och särskilda informationsinsatser

De beslutade föreskrifterna kommer att publiceras på Läkemedelsverkets webbplats när de kommer ut från tryck. Det kommer att publiceras en nyhet om de beslutade föreskrifterna på Läkemedelsverkets webbplats och information kommer även att skickas ut i Läkemedelsverkets nyhetsbrev "Nytt från Läkemedelsverket" och "Nyhetsbrev för apotek".

Läkemedelsverket tillhandahåller viss information om de aktuella regelverken på verkets externa webbplats (t.ex. vad som gäller vid resande med narkotikaklassade läkemedel). Denna information behöver ändras i relevanta delar i samband med föreskrifternas ikraftträdande. Även vägledningen till HSLF-FS 2021:75 behöver ändras i vissa delar.

Beslut om föreskriftsändringarna bedöms kunna fattas av Läkemedelsverkets styrelse i början av år 2025. Bedömningen har gjorts med beaktande av den frysningsperiod om tre månader som börjar löpa samma dag som ett föreskriftsförslag anmäls till Europeiska kommissionen. Föreskrifterna föreslås träda i kraft fem månader efter dagen för beslut, det vill säga tidigast den 1 juli 2025 enligt nuvarande förslag.

## 9. Inhämtande av yttrande från Regelrådet, regeringens medgivande m.m.

Yttrande från Regelrådet inhämtas i samband med remissrundan.

Tillämpningen av föreskrifterna bedöms inte få sådana effekter på kostnader för staten, regioner eller kommuner som kräver regeringens medgivande.

## 10. Kontaktpersoner

Nedanstående kontaktpersoner kan nås på telefonnumret 018-17 46 00 och på e-postadressen [registrator@lakemedelsverket.se](mailto:registrator@lakemedelsverket.se)

My Sjöstedt	Rättsenheten
Amanda Reimer	Rättsenheten
Cecilia Uvenman	Enheten för kosmetika, läkemedelsprodukter och narkotika

## 11. Bilaga

Förslag till föreskrifter (HSLF-FS 2025:XX) om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om kontroll av narkotika.

Förslag till föreskrifter (HSLF-FS 2025:XX) om ändring i Läkemedelsverket föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.