

Remiss

Datum: 2009-07-22

Dnr: 581:2009/509390

Rättsenheten
Emil Bergschöld

Enligt sändlista

Ändring av Läkemedelsverkets föreskrifter om förteckningar över narkotika

Ni bereds härmed tillfälle att komma in med synpunkter på bifogat förslag till ändring av Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:12) om förteckningar över narkotika.

Synpunkter på förslaget ska vara Läkemedelsverket tillhanda senast den 17 augusti 2009.

Svar kan gärna lämnas via e-post på adressen registrator@mpa.se. Vänligen ange Läkemedelsverkets diarienummer i svaret.

På Läkemedelsverkets vägnar


Emil Bergschöld

Bilagor:
Sändlista
Förslag till föreskrifter
Konsekvensutredning

**Föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter
(LVFS 1997:12) om förteckningar över narkotika;**

LVFS
2009:X
Utkom från
trycket den x
2009

beslutade den xx xxxx 2009.

Läkemedelsverket föreskriver med stöd av 3 § förordningen (1992:1554) om kontroll av narkotika i fråga verkets föreskrifter (LVFS 1997:12) om förteckningar över narkotika¹ att förteckningarna ska ha följande lydelse.

Namn	Svensk förteckning	Internationell förteckning	Imp/Exp certifikat
------	--------------------	----------------------------	--------------------

2C-I, 4-jodo-2,5-dimetoxifenetylamin	I	-	J
CP 47, 497-C6	I	-	J
CP 47, 497-C7	I	-	J
CP 47, 497-C8	I	-	J
CP 47, 497-C9	I	-	J
2C-T-2, 2,5-dimetoxi-4-teyltiofenetylamin	I	-	J

Hexobarbital	V	-	N
HU-210	I	-	J
Hydrokodon	II	NI	J

¹ Senast ändrad genom LVFS 2009:4.

Isometadon	II	NI	J
JWH-018	I	-	J
JWH-073	I	-	J
Kamazepam	IV	P IV	J

1. Denna författning träder i kraft den 1 september 2009.

Läkemedelsverket

MATS LARSON

Joakim Brandberg

KONSEKVENsutredning

Dnr: 581:2009/509390

Problemet

Enligt 3 § förordningen (1992:1554) om kontroll av narkotika ska Läkemedelsverket upprätta och kungöra förteckningar över narkotika. Detta fullgörs genom Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:12) om förteckningar över narkotika, ändrade och omtryckta genom LVFS 2000:7 och därefter ändrade genom LVFS 2001:4, 2002:4, 2004:2, 2004:3, 2005:5, 2007:10, 2007:14, 2008:8, 2008:10 och 2009:4.

Regeringen har tagit ett förslag till ändringar av förordningen om kontroll av narkotika. Ändringen innebär att följande ämnen ska anses som narkotika enligt narkotikastrafflagen:

CP 47, 497-C6,
CP 47, 497-C7,
CP 47, 497-C8
CP 47, 497-C9
HU-210
JWH-018
JWH-073

Enligt förslaget ska ändringarna träda i kraft den 1 september 2009. Ändringarna av verkets föreskrifter behöver träda i kraft samtidigt som ändringarna av förordningen om kontroll av narkotika. För att detta ska vara möjligt måste Läkemedelsverket förbereda en föreskriftsändring redan innan förordningsändringarna är antagna. Om de aktuella ämnena inte tas upp i förordningen om kontroll av narkotika kommer Läkemedelsverket inte heller att ta in ämnena i verkets förteckningar. I förordningen om narkotika kommer regeringen möjligen att lägga in kemiska beteckningar för de aktuella substanserna så att det inte kommer att råda några oklarheter om vilka substanser som avses. Då de kemiska beteckningarna ännu inte har tagits fram kan verket tyvärr inte ha med dem i detta remissutskick. Om regeringen tar in kemiska beteckningar i förordningen kommer Läkemedelsverket även att lägga in dessa beteckningar i den slutliga versionen av verkets föreskrifter.

Alla de aktuella substanserna är syntetiska cannabinoider som bl.a. kan förekomma i den torkade växtblandningen Spice. Missbruk av Spice är vanligt förekommande och har fått en alarmerande spridning bland unga. De aktuella ämnena bedöms ha samma egenskaper som cannabis. Det finns inte någon medicinsk användning av substanserna men vissa av dem kan förekomma som forskningskemikalier inom farmakologisk och medicinsk forskning. Med hänsyn till dessa omständigheter bör ämnena tas in i förteckning I till Läkemedelsverkets föreskrifter.

I Narkotikautredningens betänkande Bättre kontroll av missbruksmedel (SOU 2008:120) anges att Läkemedelsverket behöver ändra sina föreskrifter på ett antal punkter. Dessa ändringar kommer verket att genomföra i samband med att de övriga förslag som narkotikautredningen har lagt fram genomförs i lagstiftningen.

Alternativa lösningar

Läkemedelsverket har enligt förordningen om kontroll av narkotika i uppdrag att upprätta och kungöra förteckningar över vad som ska anses vara narkotika i Sverige. I verkets förteckningar finns därför både sådana substanser som narkotikaförklarats i någon av narkotikakonventionerna och sådana som narkotikaförklarats nationellt i förordningen om kontroll av narkotika. För att fullgöra detta uppdrag är det därför nödvändigt att även de aktuella ämnena tas upp i Läkemedelsverkets föreskrifter. Några alternativa lösningar finns inte.

Kostnader och andra konsekvenser

Högsta domstolen har i NJA 1999 s. 485 konstaterat att Läkemedelsverkets föreskrifter saknar självständig betydelse för vad som är att anse som narkotika. Läkemedelsverkets föreskrifter ska endast fungera som information om vilka substanser som har narkotikaförklarats i någon av narkotikakonventionerna och i förordningen om kontroll av narkotika. Att Läkemedelsverket tar in de aktuella ämnena i föreskrifterna medför alltså inte några kostnadsmässiga eller andra konsekvenser.

Inte heller det faktum att Läkemedelsverket placerar substanserna i förteckning I innebär några större konsekvenser för företag eller enskilda som hanterar narkotika legalt. Skillnaden mellan narkotika som tas upp i förteckning I och annan narkotika är främst att narkotika i förteckning I inte utan tillstånd får tas in i Sverige från ett land utanför Schengen av resande för personligt medicinskt bruk. Ingen av de aktuella substanserna förekommer i några godkända läkemedel i Sverige. Substanserna ingår inte heller i några läkemedel för vilka ansökan om godkännande har lämnats in. Det finns alltså inte någon anledning för någon enskild person att ta in substanserna för personligt medicinskt bruk.

Överrensstämmelse med EU-lagstiftning

Frågan om vilka substanser som ska anses utgöra narkotika regleras inte inom EU. Sverige har därför möjlighet att införa nationella regler på området.

Regeringens beslut om att narkotikaförklara de aktuella substanserna är en sådan teknisk föreskrift som omfattas av bestämmelserna i direktiv 98/34/EG om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster¹. Ändringarna av förordningen om kontroll av narkotika har därför anmälts till kommissionen i enlighet med direktiv 98/34/EG. Regeringen har ansett att ändringarna av förordningen om kontroll av narkotika måste utarbetas på mycket kort tid i syfte att omedelbart antas och sättas i kraft och att den s.k. nödfallsproceduren, som framgår av 9.7 i direktivet kan användas. Om kommissionen godkänner att nödfallsproceduren används kan en frysningsperiod på i normalfallet tre månader undvikas. Eftersom Läkemedelsverkets föreskrifter så som ovan nämnts inte har någon självständig betydelse för frågan om vilka substanser som ska anses vara narkotika anser verket att föreskrifterna inte behöver anmälas enligt förfarandet i direktiv 98/34/EG.

Ikraftträdande och informationsinsatser

Ändringen av förordningen om kontroll av narkotika ska enligt Regeringens förslag träda i kraft den 1 september 2009. Ändringen av Läkemedelsverkets föreskrifter bör träda i kraft samma datum.

Information om ändringen kommer att lämnas på verkets hemsida.

¹ EGT L 204, 21.7.1998, s. 37, Celex 31998L0034.

Kontaktpersoner

Emil Bergschöld, Läkemedelsverket, e-post: registrator@mpa.se

Karin Jansson, Läkemedelsverket, e-post: registrator@mpa.se

Sändlista:**Dnr: 581:2009/509390**

Läkemedelsindustriföreningen	Box 17608, 118 92 Stockholm info@lif.se
Regelrådet	N2008:05, Kv. Garnisonen, 103 33 Stockholm regelradet@regelradet.se
Rikspolisstyrelsen	Box 12256, 102 26 Stockholm rikspolisstyrelsen@polisen.se
Riksåklagaren (RÅ)	Box 5553, 114 85 Stockholm registrator@aklagare.se
Statens folkhälsoinstitut	831 40 Östersund info@fhi.se
Statens Kriminaltekniska Laboratorium (SKL)	581 94 Linköping skl@skl.polisen.se
Tullverket	Box 12 854, 112 98 Stockholm tullverket@tullverket.se
Apoteket AB	Juridik, 118 81 Stockholm juridik@apoteket.se