

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 psykotropkonventionen

Den 4 november 2020 träder beslut i kraft om att ta upp följande ämnen i 1971 års psykotropkonvention:

- AB-FUBINACA
- Alfa-PHP
- DOC
- Etizolam
- 4F-MDMB-BINACA
- 5F-AMB (5F-AMB-PINACA, 5F-MMB-PINACA)
- 5F-MDMB-PICA (5F-MDMB-2201)
- Flualprazolam
- 4-klorometkatinon (4-CMC, Klefedron)
- N-etylnorhexedron (N-etylhexedron)

Ämnena AB-FUBINACA, 5F-AMB (5F-AMB-PINACA, 5F-MMB-PINACA) och N-etylnorhexedron (N-etylhexedron) är idag klassificerade som hälsofarliga varor enligt förordningen (1999:58) om förbud mot vissa hälsofarliga varor, under de namn som inte är i parentes ovan. Nu blir de klassificerade som narkotika internationellt och ska

föras in i LVFS 2011:10. Samtidigt läggs även namnen inom parentes till under rubriken andra vanligt förekommande namn i förteckningen, eftersom de återfinns i den internationella regleringen.

Ämnena alfa-PHP, DOC, etizolam, 4F-MDMB-BINACA, 5F-MDMB-PICA (5F-MDMB-2201), flualprazolam, 4-klorometkatinon (4-CMC, klefedron) är redan narkotika i Sverige enligt förordningen (1992:1554) om kontroll av narkotika och nu behöver en internationell förteckning tillföras ämnet i LVFS 2011:10. Samtidigt läggs även namnen inom parentes till under rubriken andra vanligt förekommande namn i förteckningen, eftersom de återfinns i den internationella regleringen.

Problemet och vad som ska uppnås

De ämnen som inte är narkotika i Sverige sedan tidigare, 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 samt psykotropkonventionen.

När det gäller de ämnen som nu lagts till i 1971 års psykotropkonvention, och som redan är narkotika i Sverige enligt förordningen om kontroll av narkotika, behöver det införas upplysningar i LVFS 2011:10 om att det finns med i konventionen och i vilken av konventionens förteckningar det finns.

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.

Vad gäller de ämnen som redan är narkotika i Sverige får tillförandet av internationell förteckning inte någon praktisk betydelse.

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 föranleds av att det har beslutats att ta upp nya ämnen i 1971 års psykotropkonvention vilket innebär att ändringarna enligt konventionens bestämmelser ska träda i kraft 180 dagar efter att beslutet om att ta upp de nya ämnena i 1971 års psykotropkonvention kommunicerades. Beslutet att ta upp de nya ämnena i konventionen kommunicerades den 7 maj 2020, vilket innebär att datum för ikraftträdande blir den 3 november 2020.

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) eller Malin Malmström (verksjurist, rättsenheten) via de allmänna kontaktvägarna, e-post registrator@lakemedelsverket.se eller telefon växel 018-17 46 00.