

## **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 fem ämnen genom att ange dem i bilaga 1 till förordningen om kontroll av narkotika.

- 5-IAI
- N-metyl-2AI
- Dimetokain
- MDMB-CHMINACA
- Alfa-POP

Förordningsändringarna beräknas träda ikraft i 12 november 2019.

### **Nya ämnen i psykotropkonventionen**

Den 19 november 2019 träder beslut i kraft om att ta upp följande ämnen i 1971 års psykotropkonvention:

- FUB-AMB (MMB-FUBINACA, AMB-FUBINACA)
- CUMYL-4CN-BINACA

- ADB-CHMINACA (MAB-CHMINACA)
- Efyron (N-etylnorpentylon)
- ADB-FUBINACA

Ämnena, FUB-AMB (MMB-FUBINACA, AMB-FUBINACA), CUMYL-4CN-BINACA, ADB-CHMINACA (MAB-CHMINACA) och Efyron (N-etylnorpentylon) 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.

Ämnet ADB-FUBINACA 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.

### **Problemet och vad som ska uppnås**

De ämnen som inte är narkotika i Sverige sedan tidigare, dvs. de nya ämnena i bilagan till förordningen om kontroll av narkotika och de ämnen som har förklarats vara narkotika enligt psykotropkonventionen, och som 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 respektive namnen i psykotropkonventionen.

När det gäller det ämne 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 ämnet ADB-FUBINACA 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**

I den del ändringarna i föreskrifterna rör de ämnen som regeringen avser att narkotikaförklara genom att ange dem i bilaga 1 till förordningen om kontroll av narkotika bör Läkemedelsverkets uppdatering av föreskrifterna träda ikraft samtidigt som ändringen i förordningen om kontroll av narkotika, dvs. den 12 november 2019, för att det inte ska uppstå administrativa svårigheter.

I den del ändringarna föranleds av att det har beslutats att ta upp nya ämnen i 1971 års psykotropkonvention ska ändringarna träda i kraft 180 dagar efter att beslutet om att ta upp de nya ämnena i 1971 års psykotropkonvention kommunicerades den 23 maj 2019, vilket innebär att datum för ikraftträdande blir den 19 november 2019.

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](mailto:registrator@lakemedelsverket.se) eller telefon växel 018-17 46 00.