

Høringsbrev

Innholdsfortegnelse

1.0 Innledning

- 1.1 Det rettslige landskapet
- 1.2 Hensyn
- 1.3 Praktiske forhold
- 1.4 Andre bestemmelser som omhandler narkotika
- 1.5 Videre framstilling

2.0 Formål

- 2.1 Forslagets § 1. Formål

3.0 § 2 Virkeområde

- 3.1 Dagens § 2 definisjon av narkotika
- 3.2 Foreslåtte endringer: § 2 første ledd
- 3.3 Er narkotika et legemiddel
- 3.4 Endring av definisjonen av narkotika
 - 3.4.1 Forslag til forskrift § 2 annet ledd bokstav a)
 - 3.4.2 Forslag til forskrift § 2 annet ledd, bokstav b) og c) (tidligere "derivatbestemmelsen")
 - 3.4.2.1 Bakgrunn for forslaget – derivatbegrepet
 - 3.4.2.2 Bakgrunn for forslaget – effektkravet
 - 3.4.2.3 Historikk
 - 3.4.2.4 Forvaltning av "derivatregelen" i gjeldende narkotikaforskrift § 2 annet ledd
 - 3.4.3 Blandinger - § 2 annet ledd bokstav d)
 - 3.4.4 Alternative endringsforslag
- 3.5 § 2 tredje ledd om førstehjelpsformål på transportmidler i internasjonal trafikk
 - 3.5.1 Dagens forskrift § 11
 - 3.5.2 Foreslåtte endringer § 2 tredje ledd

4.0 § 3 Dyrking

5.0 § 4 Forbudte stoffer

- 5.1 Dagens forskrift § 4. Forbud
- 5.2 Forslagets § 4

6.0 § 5 Industriell bruk av gammabutyrolakton og 1, 4-butandiol

- 6.1 Dagens rettsstilstand for industrielt bruk

7.0 § 6 Legemidler til personlig bruk

- 7.1 Dagens § 9 Narkotika til personlig bruk
 - 7.1.1 Foreslåtte endring i § 6 første ledd, vilkår.
 - 7.1.2 Forslagets § 6 annet ledd. Schengen-attest
 - 7.1.3 Forslagets § 6 tredje ledd, Tollregler

8.0 Unntak for gruppereiser og andre reiser

- 8.1 Dagens regelverk om unntak
- 8.2 Forslag til endring, utkastets § 7 Unntak for legemidler til

førstehjelpsformål

9.0 Krav til ervervsmessig innførsel og utførsel av narkotika

9.1 Dagens § 5 Innførsel og utførsel

9.2 Foreslåtte endringer – fjerne dagens § 5

9.3 Dagens forskrift §§ 7 og 8:

9.4 Foreslåtte endringer om innførsels- og utførselssertifikat, utkastets § 8

9.4.1 § 8. Krav til søknad om sertifikat.

9.4.2 § 9 Særlige vilkår for utførselssertifikat

9.5 Unntak fra krav om inn- og utførselssertifikat

9.5.1 Dagens forskrift § 6 og § 8 nr 3

9.5.2 Foreslått endring § 10 Unntak fra krav om inn- eller utførselssertifikat

9.5.3 Foreslåtte endringer: § 11 første ledd

9.6 Merking og emballasje

9.6.1 Dagens forskrift om merking og emballasje §§ 5 nr 2 og 12 fjerde ledd

9.6.2 Foreslåtte endringer § 11 annet ledd - merking og emballasje

9.7 Foreslått endring: § 11 tredje ledd om krav til fortolling

10.0 § 12 Håndtering, lagring og transport

10.1 Dagens forskrift. § 12 Sending

10.2 Foreslåtte endringer i § 12 første ledd. Særlig om sending

10.3 Dagens forskrift. Håndtering, lager og transport

10.4 Forslag til endring: § 12 annet ledd - lagring

11.0 § 13 Krav ved sending og gjennomførsel

11.1 Dagens forskrift § 10. Transitt. Forpassing

11.2 Foreslåtte endringer § 13. Krav ved sending gjennom norsk territorium

12.0 §§ 14, 15 og 16 Krav til kontroll og rapportering for grossist, tilvirker og den som innfører

12.1 Dagens forskrift § 15. Bokføring. Kontroll

12.2 Foreslåtte endringer

13.0 Administrative bestemmelser.

13.1 Tilsyn

13.1.1 Dagens forskrift § 16- tilsyn

13.1.2 Foreslåtte endringer i § 17 – tilsyn

13.2 Dagens § 17 Unntak

13.3 Tilbakekall av tillatelse

13.3.1 Dagens forskrift – Tilbakekall av tillatelse

13.3.2 Foreslåtte endring § 18 Tilbakekall av tillatelse

13.4 § 19 Gebyr

14.0 Forslag til endring av legemiddeloven

14.1 Generelt

14.2 Legemiddeloven § 22 første, annet og tredje ledd

14.3 Legemiddeloven § 23 annet ledd

14.4 Legemiddeloven § 23a, gebyr

15.0 Administrativ og økonomisk vurdering

1.0 Innledning:

Narkotikaforskriften¹ er gitt av Sosialdepartementet. Statens legemiddelverk har hjemmel til å fastsette og gjøre endringer i Narkotikalistens i henhold til narkotikaforskriften § 3. Hjemmelen for å gi forskrift om narkotika, herunder å endre forskriftsteksten, ligger hos Helse- og omsorgsdepartementet, jf. legemiddeloven § 22.

Narkotikaforskriften var blant de forskrifter som skulle vært revidert før EØS-avtalen trådte i kraft 1. januar 1994. Revisjonen ble imidlertid ikke gjennomført på det tidspunkt.

Utgangspunktet for revisjonen er å få forskriften oppdatert i forhold til endringer som fulgte av EØS-avtalen og de endringer som har skjedd på tollområdet de senere år. Det er gjort enkelte materielle endringer, men i hovedsak dreier det seg om endringer som følge av EØS-avtalen, språklige oppdateringer, presisering av ”derivatbestemmelsen” og justeringer som følge av at prosedyrene ved fortolling er vesentlig endret fra 1978.

1.1 Det rettslige landskapet:

Forskriften inneholder særregler for den legemiddelgruppen som betegnes som ”narkotika”. I tillegg til definisjon og liste over narkotika, inneholder dagens forskrift blant annet bestemmelser om internasjonal handel med de aktuelle stoffene og legemidlene, herunder krav om sertifikat for innførsel og utførsel, regnskap og rapportering, samt forbud og unntak fra bestemmelsene. Bestemmelsene er rettet mot legemiddelindustrien, helsepersonell og forbrukere. Den anvendes av så vel legemiddelmyndighetene som Tollvesenet, Politiet og Påtalemyndigheten.

Legemiddelovens kapittel VIII fastsetter utgangspunktet for bestemmelsen om legemidler som betegnes som, eller inneholder, narkotika. Lovlig atkomst er forutsetning for lovlig besittelse, bruk, omsetning, utlevering, tilvirkning og forsendelse av narkotika. Kun medisinsk og vitenskapelig bruk av narkotika er lovlig, og skal være i samsvar med gjeldende forskrifter. Legemiddeloven § 22 gir Helse- og omsorgsdepartementet hjemmel til å fastsette forskrifter om tilvirkning, omsetning, innførsel, utførsel, gjennomførsel, levering, forsendelse, oppbevaring og dyrking av vekster til framstilling av narkotika. Særskilt tillatelse kreves for hver handelstransaksjon ved inn-, ut- og gjennomførsel av narkotika, jf. Legemiddeloven § 23. Vilkaene er fastsatt i tillatelsen eller i forskrifter med hjemmel i legemiddeloven.

Norge har ratifisert tre FN-konvensjoner på narkotikaområdet. Disse er Den alminnelige narkotikakonvensjon av 1961, Konvensjon om psykotrope stoffer av 1971 og Konvensjon om ulovlig håndtering av og handel med narkotika og

¹ Forskrift om narkotika m.v. (Narkotikalistens) 30.6.1978 nr. 8

psykotrope stoffer av 1988. Konvensjonene gir blant annet bestemmelser om kontroll med narkotika og psykotrope stoffer for medisinske og vitenskapelige formål. Norge er blant annet forpliktet til å føre kontroll med innførsel, utførsel, nasjonal tilvirkning og omsetning av narkotika og psykotrope stoffer (i norsk lovgivning betegnet som narkotika), herunder legemidler med innhold av slike stoffer. Vedtak fra FNs narkotikakommisjon og FNs økonomiske og sosiale råd om oppføring av nye stoffer eller endring av oppføringer under de nevnte konvensjonene vil være bindende for Norge. Implementering av vedtakene gjennomføres ved en endring av Narkotikalistens.

Etter inngåelsen av EØS-avtalen er legemidler og narkotika underlagt reglene og prinsippene om blant annet fri flyt av varer og forbud mot kvantitative og kvalitative restriksjoner. Det er på det rene at eksisterende restriksjoner på innførsel av legemidler er tillatt etter EØS-avtalen, blant annet når de er begrunnet i vernet om menneskers og dyrs liv og helse. Denne regelen får direkte anvendelse på kravet om sertifikat for innførsel av legemidler som klassifiseres som narkotika; et krav som nettopp er begrunnet i ønsket om kontroll av hensyn til liv og helse.

1.2 Hensyn:

De hensyn som er lagt til grunn i FN-konvensjonen om narkotika av 1961 og FNs psykotropkonvensjon av 1971 skal gjelde på området for legemiddelbruk. Ved utforming og tolking av bestemmelsene skal det tas hensyn til menneskehetens helse og velferd. Norge går lenger enn konvensjonen, da vår legemiddellovgivning har som mål å beskytte til beste for både folke- og dyrehelsen. Videre skal det tas hensyn til at medisinsk bruk av narkotiske legemidler fortsatt er uunnværlig for lindring av smerte og lidelser. Konvensjonene skal på den ene side bidra til å sikre tilgang til de aktuelle legemidlene (eks. sterke smertestillende legemidler, sovemidler og beroligende midler), på den annen side bidra til å forebygge misbruk/illegal bruk av stoffene og legemidlene som reguleres av konvensjonene. Bruken av de stoffene og produktene som reguleres av konvensjonene skal være begrenset til medisinske og vitenskapelige formål. Norge skal i et internasjonalt samarbeid holde kontroll med alle narkotiske midler med de ovenfor nevnte formål for øye.

Grunnet EØS-avtalen er det flere nye hensyn som må tas med i betraktning. De økonomiske og konkurransemessige hensyn må veies opp mot helsemessige fordeler og ulemper.

FNs internasjonale narkotikakontrollråd (INCB) oppfordrer i sine rapporter til ikke bare å ta miljømessige, industrielle og økonomiske hensyn når man fastsetter sin politikk eller regelverk, men til også å ta hensyn til narkotikakontrollaspektene.

1.3 Praktiske forhold:

Kontroll med den lovlige, nasjonale tilvirkning av, og den lovlige, internasjonale handelen med narkotika og psykotrope stoffer (narkotika) er én av forpliktelsene i henhold til FN-konvensjonene. Ett av verktøyene som benyttes for å forhindre at lovlig produserte narkotiske legemidler avledes til det illegale markedet, er utstedelse av særskilte tillatelser (sertifikater) både fra mottakerlandets og avsenderlandets myndigheter i forbindelse med *hver enkelt forsendelse* av de regulerte stoffene eller

legemidlene over landegrensene. De landene som har tiltrådt FN-konvensjonene om henholdsvis narkotika og psykotrope stoffer er også forpliktet til å utarbeide estimerer for sitt forventede forbruk av stoffene (herunder legemidlene) som er omfattet av konvensjonene. Det forventede årlige forbruk av hvert enkelt stoff innrapporteres til INCB og publiseres bl.a. på INCBs hjemmesider.

Ved internasjonal handel med sertifikatpliktige stoffer (herunder legemidler) fastsetter konvensjonene at innførselslandets myndigheter først må utstede et innførselssertifikat før avsenderlandets myndigheter kan utstede et utførselssertifikat. Ved utstedelse av sertifikatene skal begge lands myndigheter forholde seg til de behovsestimatene som landene har meddelt INCB for det enkelte år. I sertifikatene spesifiseres bl.a. produktnavn og mengde narkotisk stoff/virkestoff som inngår i sendingen.

Når det aktuelle stoffet eller legemidlet er innført, skal mottakerlandets myndigheter bekrefte overfor avsenderlandets myndigheter hvilke varer og mengder som er mottatt. Dersom det er avvik mellom mengde utført vare og mengde innført vare, må myndighetene i samarbeid med de involverte handelspartene følge opp avviket.

Videre er landene som har tiltrådt FN-konvensjonene forpliktet til bl.a. å føre kvartalsvise og årlige regnskaper over innførsel og utførsel av narkotika, samt et mer omfattende årsregnskap over tilvirkning og lagerhold av narkotika. Regnskapene sendes til INCB i Wien. Dersom regnskapene fra mottakerland og avsenderland ikke stemmer overens, vil INCB følge opp dette overfor myndighetene i de involverte landene.

1.4 Andre bestemmelser som omhandler narkotika

Andre særbestemmelser som omhandler narkotika supplerer bestemmelsene i narkotikaforskriften.

Ved salg og kjøp av narkotika til ikke-medisinsk bruk gjelder forskrift om salg av legemidler til ikke-medisinsk bruk² ved siden av narkotikaforskriften. Dette gjelder for eksempel narkotika til bruk som referansesubstans til teknisk analyse (eks. legemiddel- og rusmiddelanalyse). Kjøpetillatelse for forbudt narkotika til ikke-medisinsk bruk, jf. § 4 i gjeldende narkotikaforskrift, gis med hjemmel i narkotikaforskriften.

Apotekforskriften³ kapittel 4 §§ 30-33 inneholder særskilte bestemmelser om kontroll med narkotika og psykotrope stoffer.

Særskilt regulering for virksomheter som håndterer narkotika vil også framkomme fra grossistforskriften, forskrift om tilvirkning og innførsel av legemidler, og forskrift om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp⁴. Oppregningen er ikke uttømmende.

² Se forskrift om salg av legemidler til ikke-medisinsk bruk av 1.3.1983 nr. 628

³ Se forskrift om apotek (apotekforskriften) av 26.2.2001 nr. 178

⁴ Se forskrift om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp av 3.4.2008 nr. 320

1.5 Videre framstilling

I den videre framstillingen vil det blir redegjort for endringene med utgangspunkt i forslag og de nye hjemlene som følger av denne. For hver ny bestemmelse gis en oversikt over gjeldende rett. Deretter gjøres det rede for forslaget. Det oppfordres til at høringsinstansene kommenterer samtlige endringer med henvisning til utkastets nye hjemler og oppsett.

2.0 Formål

2.1 Forslagets § 1. Formål

Formålet med forskriften er å bidra til å sikre forsvarlige kontrolltiltak for å hindre spredning og misbruk av narkotika, og å sikre tilgang til nødvendige legemidler til medisinsk og vitenskapelig bruk.

Ved tolking av begrepene i denne forskrift legges til grunn definisjonene i FNs konvensjon om narkotika av 1961 og FNs konvensjon om psykotrope stoffer av 1971, med tilhørende retningslinjer godkjent av Verdens helseorganisasjon.

Verken legemiddeloven eller dagens narkotikaforskrift inneholder en formålsbestemmelse. Statens legemiddelverk foreslår å legge til grunn de samme formål som fremgår av FN-konvensjonene, både å hindre spredning og misbruk, og å bidra til å sikre tilgang til nødvendige legemidler.

Det foreslås videre å referere til FN konvensjonenes definisjoner ved tolkingen av begrepene i forskriften, for eksempel ”psykoaktiv virkning” i § 2 tredje ledd bokstav b og c. Praksis hittil har vært basert på disse to konvensjonene og deres retningslinjer⁵. Denne praksis videreføres i samsvar med våre folkerettslige forpliktelser.

Høringsinstansene må gjerne uttale seg i forhold til plassering av formålsbestemmelsen og dens innhold.

3.0 § 2 Virkeområde

3.1 Dagens § 2 definisjon av narkotika

Narkotikaforskriften gjelder de stoffer, planter, plantedeler og legemidler som i dag kalles narkotika m.v. De legemidler som omfattes av definisjonen narkotika omtales også ofte som vanedannende legemidler. Forslagets § 2 angir rammen for hva forskriften omhandler. Rammen tar utgangspunkt i forpliktelsene Norge har i henhold til FN-konvensjonene. Etter sin ordlyd gjelder forskriften stoffer, droger og preparater som i henhold til definisjonen i § 2 regnes som narkotika. Narkotikaforskriften inneholder som hovedregel bare de særregler som skal gjelde for denne legemiddelgruppen. Da narkotika regnes som legemidler, gjelder de vanlige bestemmelser om legemidler i tillegg til narkotikaforskriften, jf. dagens forskrift § 1 tredje ledd.

⁵ Guidelines for the WHO review of dependence-producing psychoactive substances for international control

Hva som regnes som narkotika framgår av narkotikaforskriften § 2:

”Som narkotika m.v. regnes de stoffer, droger og preparater som er oppført i den i henhold til § 3 fastsatte Narkotikaliste.

Som narkotika m.v. regnes også salter og derivater av de oppførte stoffer eller droger og mulige isomere, estere og etere av stoffene eller deres salter.

Preparater regnes som narkotika m.v. når de inneholder stoff eller droge som nevnt.”

I Narkotikalist oppføres, i henhold til narkotikaforskriften § 3 nr 2:

- de stoffer og droger som kommer inn under FNs konvensjon om narkotika eller FNs konvensjon om psykotrope stoffer. Oppføring i den norske narkotikalisten av stoffer som er regulert under FNs narkotikakonvensjoner skjer på grunnlag av dokumentasjon som har vært vurdert av FNs narkotikakommisjon. Et vedtak fra FNs narkotikakommisjon må implementeres i norsk lovgivning innen en gitt tidsfrist.
- andre stoffer, droger eller preparater dersom de kan ha liknende skadevirkninger som stoffene nevnt under punktet ovenfor, og derfor bør være undergitt tilsvarende kontroll. Dette er hjemmelen for å gjøre nasjonale oppføringer i narkotikalisten; dvs. oppføringer som ikke har sin bakgrunn i vedtak i FNs narkotikakommisjon. Oppføringene skjer etter en ordinær høringsrunde.

I tillegg til de stoffene og drogene som er oppført med navn i Narkotikalist regnes også derivater av de oppførte stoffer eller droger og mulige isomere, estere og etere av stoffene eller deres salter som narkotika m.v. Bestemmelsen i forskriftens § 2 annet ledd omtales ofte som ”derivatregelen” eller ”derivatbestemmelsen”.

Statens legemiddelverk finner at narkotika fortsatt er den mest brukte fellesbetegnelse for de legemidler som skal omfattes av bestemmelsen i forskriften og Legemiddeloven kapittel VIII. I henhold til forarbeidene til Legemiddeloven, Ot.prp. nr. 28 1963-64 side 19, er tilføyelsen ”m.v.” ment å dekke *”de stoffer som strengt tatt ikke i ordets forstand har narkotisk [søvndyssende] virkning, f.eks. amfetamin, som misbrukes og har tilsvarende skadevirkning og som lovens bestemmelser må gjelde for”*. Det nevnte eksemplet, amfetamin, er blant de stoffene som i 1971 ble omfattet av FNs psykotropkonvensjon. Definisjonen av ”m.v.” sier uansett noe om hvilke moment som er avgjørende for om et stoff kan anses å rammes av definisjonen i § 2..

Stoffer, droger og preparater er samlebetegnelser og er ment å beskrive alle oppføringene som i dag finnes i Narkotikalisten. Våre samlebetegnelser skal være dekkende for de stoffer, planter, plantedeler som reguleres av henholdsvis Narkotikakonvensjonen og Psykotropkonvensjonen. Med ”stoffer” menes entydig kjemiske stoffer. *Drogebegrepet* er drøftet blant annet i forarbeidene til revisjon av apoteklovgivningen (1959). I komiteens innstilling defineres ”droger” som forskjellige råstoffer fra plante- og dyreriket som nyttes til legemidler eller til framstilling av legemidler, og som inneholder flere forskjellige kjemiske stoffer.

Høyesterett har lagt denne definisjonen til grunn i RT 82-64 (Fleinsoppdommen). Dommen gir uttrykk for at spiss fleinsopp kan være ”droge” i loven og forskriftens forstand. I saken var det tale om både tørket og frisk sopp.

3.2 Foreslåtte endringer: § 2 første ledd

Forskriften fastsetter vilkår for og bestemmelser om tilvirkning, dyrking, innførsel, utførsel, gjennomførsel (transitt), forsendelse og oppbevaring av narkotika, i tillegg til de generelle bestemmelsene i legemiddeloven med tilhørende forskrifter. Videre fastsetter forskriften hvilke narkotika som er forbudt å tilvirke, anskaffe, omsette, innføre, utføre, transittere, besitte eller bruke.

Endringene gjelder i korte trekk en presisering av virkeområdet. De alminnelige regler for tilvirkning, innførsel og grossistvirksomhet som fremgår av legemiddeloven §§ 12, 13 og 14 vil gjelde med tilhørende forskrifter. Narkotikaforskriften er ment å dekke eventuelle tilleggsvilkår og andre spesialbestemmelser som kun vil gjelde for narkotika.

Vi foreslår også å betegne forskriften i entall, i stedet for i flertall, da narkotikaforskriften og Narkotikalistens er én forskrift. For eksempel endres ”Disse forskrifter” i dagens § 1 til ”Forskriften”.

En betydelig endring innebærer at Helse- og omsorgsdepartementet beholder sin myndighet over hele forskriften, også Narkotikalistens. Dette innebærer at dagens delegasjonsbestemmelse i § 3 nr 1 faller bort. Begrunnelsen for endringen er at det er gunstig både retts teknisk og praktisk at et organ forvalter forskriften fremfor at to organer forvalter hver sin del av forskriften.

Vi foreslår at forkortelsen ”narkotika m.v.” og ”narkotika og psykotrope stoffer” fjernes fra narkotikaforskriften, legemiddeloven kapittel VIII, prekursorforskriftene, forskrift om salg av legemidler til ikke-medisinsk bruk og endres til ”narkotika”. Tidligere har ”m.v.” vært uttrykk for at flere stoffer regnes som narkotika enn de som framgår av FN konvensjonen om narkotika av 1961. Videre er narkotika et innarbeid uttrykk.

3.3 Er narkotika et legemiddel

Statens legemiddelverk avgjør hvorvidt et stoff eller kombinasjon av stoffer skal anses som et legemiddel på bakgrunn av legemiddeldefinisjonen. Dersom et produkt klassifiseres som et legemiddel må produsenten følge regelverket for legemidler.

Hva som anses som legemidler fremgår av legemiddeldefinisjonen i legemiddeloven § 2, første ledd:

”Med legemidler forstås i denne lov stoffer, droger og preparater som er bestemt til eller utgis for å brukes til å forebygge, lege eller lindre sykdom, sykdomssymptomer eller smerter, påvirke fysiologiske funksjoner hos mennesker eller dyr, eller til ved innvortes eller utvortes bruk å påvise sykdom.

Kongen gir nærmere forskrifter om hva som skal regnes som legemidler. I

forskriftene kan det fastsettes at visse stoffer, droger eller preparater alltid skal regnes som legemidler uansett om de også har annen anvendelse, og at visse stoffer, droger eller preparater som kommer inn under bestemmelsen i første ledd, likevel ikke skal regnes som legemidler.”

Selv om legemiddeldefinisjonen er felles i EØS-området er det opp til hvert enkelt land å avgjøre hva som omfattes av den. Praksis fra EU-domstolen gir føringer for vurderingen. Blant annet må det i alle saker foretas en konkret helhetsvurdering. Momenter i helhetsvurderingen er produktens innhold, form, hensikt og presentasjon, samt den risiko produktets bruk kan medføre.

Det er viktig at de reglene som gjelder for legemidler, om tilsyn, straff, reklame, import, grossistvirksomhet, også får anvendelse på narkotika. Hvorvidt narkotika kan defineres som et legemiddel eller ikke mener Statens legemiddelverk ikke er avgjørende for anvendelsen av bestemmelsene som gjelder for legemidler. De fleste narkotika faller inn under legemiddeldefinisjonen i legemiddeloven § 2 med tilhørende forskrifter.

Spørsmålet om rettsstillingen til den gruppen narkotika som ikke kan defineres som legemidler må drøftes. Legemiddelverket finner det hensiktsmessig at man fanger opp alle stoffer, planter, produkter som defineres som narkotika i narkotikaforskriften. Noen av disse vil likevel falle naturlig under andre etater enn Statens legemiddelverk sitt ansvarsområde. Dette vil eksempelvis kunne dreie seg om leskedrikker med innhold av narkotiske stoffer. Legemiddeloven § 2 annet ledd åpner for å gjøre unntak fra legemiddeldefinisjonen. Flere hensyn taler for en slik løsning, som kontrollbehov, misbruksfare og fare for liv og helse. Det er også gunstig at all narkotika klassifiseres på samme måte og at man ikke får flere grupper narkotika.

Statens legemiddelverk har valgt en annen løsning, som innebærer lovendring. Det foreslås å hjemle i kapittel VIII at resten av loven gjelder for narkotika så langt dette passer. Det foreslås å tilføye et tredje ledd til legemiddeloven § 22:

”Bestemmelsene i denne lov gjelder for narkotika så langt de passer. ”

3.4. Endring av definisjonen av narkotika

3.4.1 Forslag til forskrift § 2 annet ledd bokstav a)

stoffer, droger, planter og sopper som er oppført i narkotikalistens, del I til IV

Dagens forskrift § 3 gir Statens legemiddelverk hjemmel til å fastsette Narkotikalistens og bestemmelser eller merknader som skal gjelde for de enkelte, oppførte stoffene. Narkotika som er oppført i Narkotikalistens med merknader, tar utgangspunkt i listene i FN-konvensjonene. I tillegg kan Norge føre opp andre stoffer og droger dersom de kan ha liknende effekt eller skadevirkninger som allerede oppførte stoffer og droger. Disse kalles nasjonale oppføringer.

Legemiddelverket foreslår å dele narkotikalistens inn i fire deler. Liknende løsning er også valgt i Danmark og Sverige. Inndelingen bidrar til at det blir lettere å skille mellom de ulike stoffene. Del I inneholder ”ordinær” narkotika. Del II inneholder forbudt narkotika. Del III de nasjonale oppføringer av narkotika, der det ikke er krav om sertifikat. Del IV inneholder narkotika som tidligere har vært omtalt som Schedule

III preparater.

Videre foreslår Legemiddelverket at ”planter” og ”sopper” føyes til narkotikadefinisjonen. Eventuell tvil med hensyn til om sopper og friske planter vil kunne være ”narkotika” blir dermed fjernet. Innenfor definisjonen av sopper faller ”soppsporer”, for eksempel soppsporer i vann, som ennå ikke er dyrket. Et eksempel på friske planter er khat (*Catha edulis*), hvor de friske bladene av plantene tygges og gir sentralstimulerende effekt. Forslaget er i tråd med FN-konvensjonenes lister over de ulike narkotika og psykotrope stoffer som Norge er forpliktet til å regulere i sin lovgivning.

I tillegg foreslås det å fjerne ordet ”preparater” ettersom det ikke er praksis for, verken internasjonalt eller nasjonalt, å føre opp preparater på narkotikalistene. Inneholder et preparat et stoff, som er oppført på narkotikalistene eller på annen måte defineres som narkotika, vil preparatet anses som narkotika etter § 2 annet ledd bokstav d).

Det foreslås å ikke videreføre gjeldende forskrift § 3 nr 2, som lyder som følger:

”I narkotikalistene oppføres de stoffer og droger som kommer inn under Den alminnelige narkotikakonvensjon av 1961 eller Konvensjonen om psykotrope stoffer av 1971.

Andre stoffer, droger eller preparater kan oppføres dersom de kan ha liknende skadevirkninger og derfor bør være undergitt tilsvarende kontroll.”

Bestemmelsen beskriver hva Narkotikalistene består av og bidrar derfor til forutsigbarhet med hensyn til hvilke stoffer som kan forventes vil bli ført opp på listen. Vi ber høringsinstansene gi innspill på om det vurderes som hensiktsmessig eller ikke å fjerne bestemmelsene i § 3 nr 2.

3.4.2 Forslag til forskrift § 2 annet ledd, bokstav b) og c) (tidligere ”derivatbestemmelsen”)

b) salter av de oppførte stoffer og mulige isomere, estere og etere av stoffene eller deres salter, forutsatt at de nevnte stoffer har, eller kan antas å ha, psykoaktiv effekt. Med psykoaktiv effekt menes i denne forskrift effekt på sentralnervesystemet i form av stimulering eller nedstemthet med en av følgende virkninger: hallusinasjoner eller forstyrrelser i motoriske funksjoner, tenkning, adferd, oppfattelse eller sinnsstemning.
c) andre stoffer med strukturell likhet med de stoffer som er oppført på narkotikalistene og som har, eller antas å ha, psykoaktiv effekt

En eventuell endring av ordlyden i narkotikaforskriftens derivatregel får konsekvenser for tilsvarende formulering i forskrift av 30. april 1993 nr. 318 om hva som skal anses som dopingmidler.

3.4.2.1 Bakgrunn for forslaget - derivatbegrepet

Oppsettet til dagens § 2 annet ledd foreslås endret. Statens legemiddelverk foreslår å forlate derivatbegrepet grunnet uklarhet med hensyn til tolkingen av begrepet. Det foreslås imidlertid en egen sekkebestemmelse som inkluderer dagens derivater, uten at betegnelsen derivat benyttes. Bakgrunnen for dette er blant annet følgende

høyesterettsdommer:

Høyesterett har i dom av 12. juni 2009 om stoffet GBL uttalt følgende om definisjonen av et derivat av narkotika: *Ved tolkingen av derivatregelen må man ta utgangspunkt i den kjemiske derivatdefinisjonen. Bestemmelsen må imidlertid også undergis en formålsbegrensning. På denne bakgrunn må det være en forutsetning for at en forbindelse skal anses som «derivat» i forhold til narkotikaforskriften § 2 andre ledd, at forbindelsen ved ombygging av atomer eller atomgrupper kan avledes fra et stoff som står på narkotikalistens. Dessuten må forbindelsen ha en lignende rusvirkning som det stoff det ble avledet fra, eller lett kunne tilbakeføres eller omdannes til et stoff som står på listen.*

Høyesterett avsa dom om fenazepam 16. april 2010 der følgende er sagt om begrepet derivat: *”Selv om avgjørelsen i Rt-2009-780 etter mitt syn gir begrenset veiledning for vår sak, kan jeg ikke se at rettsbelæringen gir uttrykk for en uriktig forståelse av EMK artikkel 7s betydning for anvendelsen av narkotikalistens § 2 annet ledd på fenazepam. Stoffet kan - på bakgrunn av de sakkyndiges forklaringer - ikke anses som narkotika hvis § 2 annet ledd tolkes slik at det kreves at fenazepam kan avledes av et stoff på narkotikalistens, ettersom en slik omdanning vil være meget krevende i praksis. Derimot ville fenazepam være narkotika i forskriftens forstand hvis begrepet derivat bare stiller krav om likhet mellom fenazepam og et stoff som er oppført på narkotikalistens. Denne siste tolkningen har ikke tilstrekkelig støtte i forskriften - slik denne er formulert - til at den her kan legges til grunn i strafferettslig sammenheng, jf. EMK artikkel 7. Jeg er derfor, i likhet med lagmannsretten, kommet til at det ikke er tilstrekkelig klar hjemmel til å ilegge straff.”*

Statens legemiddelverk har hatt møter med blant annet Riksadvokaten, Kripos og Folkehelseinstituttet vedrørende ordlyden og innholdet i utkastets § 2. Det er enighet om at begrepet ”derivat” har mistet sin betydning i lys av nevnte dommer. Det er ønskelig med en klarere regulering av det som har vært regnet som derivater og nye stoffer.

Problemstillinger som har vært diskutert er om det skal være en derivatbestemmelse eller en lignende sekkebestemmelse i forskriften, og hva denne eventuelt skal omfatte. Skal bare det som har vært regnet som derivater omfattes, eller skal bestemmelsen også omfatte stoffer som ikke nødvendigvis har strukturell likhet, men som har effektmessig likhet med stoffer som allerede er oppført på narkotikalistens (for eksempel nye syntetiske stoffer). En alternativ løsning til en sekkebestemmelse er å sørge for en hyppigere oppdatering av narkotikalistens.

Det Statens legemiddelverk foreslår er en bestemmelse som krever både strukturell og effektmessig likhet med stoffene som er oppført på Narkotikalistens jf. § 2 annet ledd bokstav c). Bestemmelsen innebærer at det må gjøres en faglig vurdering av om stoffet har strukturell likhet og om det foreligger psykoaktiv effekt. Ordet psykoaktiv effekt er valgt med grunnlag i Psykotropkonvensjonen av 1971, artikkel 2, paragraf 4 bokstav a, (i), (2). Et alternativ til ordet ”psykoaktiv effekt” kan være ordet ”ruseffekt”.

Dette alternativet forutsetter at nye stoffer føres opp på listen straks de blir kjent.

Det foreslås at salter, isomere, estere og etere av de oppførte stoffene reguleres i en egen bestemmelse, forslaget § 2 annet ledd bokstav b), og at disse således ikke skal føres opp på listen.

3.4.2.2 Bakgrunn for forslaget - effektkravet

I gjeldende forskrift er det ikke nedfelt krav om at et stoff som omfattes av derivatbegrepet i forskriften § 2 annet ledd skal ha spesielle effekter, jf. omtale av den administrative praksis under pkt. 3.4.2.4. Dersom en fremtidig forskrift skal inneholde en sekkebestemmelse, anser Legemiddelverket det som viktig at forskriften regulerer effektkrav. Da det vil kunne forekomme saker hvor man har begrenset informasjon om stoffets effekter, herunder ruspotensialet, bør forskriftsteksten ikke formuleres med et absolutt effektkrav. For nye stoffer som først og fremst forekommer på misbruksmarkedet (f.eks. stoffer i ecstasy- gruppen) vil opplysningene om effekt kunne være begrenset til brukernes egne observasjoner, samt opplysninger om andre stoffer i samme gruppe. For stoffer som i utgangspunktet har helt lovlige anvendelsesområder, som legemidler, vil dokumentasjonen være av en helt annen art og kvalitet.

Effektvilkåret bør etter vår mening formuleres slik at et stoff må kunne anses som omfattet av definisjonen for narkotika, selv om dokumentasjonen for psykoaktiv effekt er begrenset. I tilfeller hvor den vitenskapelige dokumentasjon for ruseffekt mangler, men hvor strukturen indikerer at stoffet har tilsvarende effekter som stoffer oppført på Narkotikalistens, og brukerne selv eller enkeltrapporter (case reports) beskriver ruseffekt, bør det kunne konkluderes med at stoffet omfattes av § 2.

Av hensyn til folkehelsen bør det være mulighet for straks å kunne regulere et stoff som kjemisk sett anses som et narkotika og som antas å ha rusframkallende effekt, men hvor dokumentasjonen for slik effekt for tiden er begrenset.

3.4.2.3 Historikk

Betegnelse isomere, estere og etere er brukt allerede i forskrift om narkotika m.v. fra 6. januar 1965. Betegnelsene er benyttet når det refereres til stofflistene i FN's konvensjon av 1961 om narkotika. I nevnte konvensjons stofflister er det anført at også salter, isomere, estere og etere av de oppførte stoffene er regulert av konvensjonen. Eksempelvis er morfin, morfinhydroklorid, morfindietyler og morfin-3-glukuronid alle omfattet av konvensjonen, men det er kun morfin (basen eller "modersubstansen") som er oppført ved navn i konvensjonens stoffliste.

Begrepet "derivat" ble først tatt i bruk i narkotikaforskriften av 1978.

Legemiddelverket har ikke kunnet finne at det i forarbeidene til forskriften av 1978 er drøftet hvordan begrepet "derivat" skal forstås eller fortolkes. Da forskriften av 1978 ble distribuert til relevante etater, ble følgende kommentert i rundskrivet:

"Hva som regnes som narkotika m.v., fremgår av forskriftenes § 2 sammenholdt med Narkotikalistens. Stoff og droger som ikke er oppført i listen, regnes ikke som narkotika m.v. hvis de ikke kommer inn under § 2, annet ledd."

Det ble således påpekt at narkotikalistens ikke er uttømmende. Derivatbegrepet ble ikke nærmere omtalt eller definert i rundskrivet.

I januar 1988 uttalte Helsedirektoratet (som daværende ansvarlige for forvaltning av forskriften) i påskrift i en straffesak ved et av landets politikammer:

”Derivatregelen” i § 2 i forskrift om narkotika m.v. av 30. juni 1978 ble i sin tid innført for at det ikke skulle kunne dukke opp nye, tidligere ukjente kjemiske forbindelser av stoffer på Narkotikalistens, som enten lettvis lot seg tilbakeføre, eller som i seg selv hadde lignende narkotiske egenskaper som de stoffer som er oppført, uten at disse nye stoffene også ble klassifisert som narkotika. Det ble dessverre ikke foretatt noen nærmere utredning av hvordan begrepet derivater skulle tolkes. Bestemmelsen ble ansett som en ren ”sikkerhetsventil”, slik at det skulle være hjemmel for å innbefatte stoffer som det åpenbart ville være urimelig ikke å klassifisere som narkotika.”

Helsedirektoratet uttalte videre:

”Det har ikke vært Helsedirektoratets hensikt at bestemmelsen skulle benyttes for å klassifisere kjente derivater m.v. uten særlig sentralstimulerende effekt som narkotika.”

Legemiddelverket vil påpeke at dagens forskrift § 2 annet ledd ikke stiller krav om at salter, derivater, isomere, estere og etere skal oppføres i Narkotikalistens. Stoffet som er omfattet av § 2 annet ledd kan imidlertid oppføres med hjemmel i § 3 nr. 2. En slik nasjonal oppføring i Narkotikalistens krever en ordinær høring etter forvaltningsloven kapittel VII og en notifisering i EU.

3.4.2.4 Forvaltning av ”derivatregelen” i gjeldende narkotikaforskrift § 2 annet ledd

Det er den etat som er delegert myndighet til å fastsette Narkotikalistens som også avgjør om et stoff skal anses å være omfattet av narkotikaforskriftens § 2 annet ledd. Forvaltningsansvaret har således ligget hos Helsedirektoratet, Statens helsetilsyn og fra 1. januar 2001 hos Statens legemiddelverk.

Vurdering av hvorvidt derivatregelen kommer til anvendelse er i hovedsak aktuelt etter henvendelser fra politi og Tollvesenet. Statens legemiddelverk (tidligere Helsedirektoratet/Helsetilsynet) har i perioden april 1989 til april 2009 vurdert et titalls stoffer i forhold til narkotikaforskriftens derivatregel.

Ved henvendelser fra politiet vil det som oftest foreligge en laboratorierapport fra Kripos. I fortolkningen av narkotikaforskriftens derivatregel har det gjennom årene vært praksis å legge til grunn Kripos` vurdering av hvorvidt stoffet, kjemisk sett, kan anses som et derivat, en ester, eter eller isomer av et stoff som allerede er oppført i Narkotikalistens. I tillegg har det vært praksis å forsøke å framskaffe opplysninger om effekter, herunder rusfremkallende og avhengighetsskapende effekter, av det aktuelle stoffet. For enkelte av stoffene som er nye⁶ på misbruksmarkedet kan det imidlertid være vanskelig å framskaffe slike opplysninger. Stoffet kan for eksempel tidligere ha hatt teknisk anvendelse, eller stoffet er ”nydesignet”.

Til tross for at det i narkotikaforskriftens ikke er nedfelt noe krav om at et stoff som

⁶ ”Nye” også i betydningen nye anvendelsesmåter for kjente stoffer.

omfattes av derivatregelen skal ha spesielle effekter, har det vært en administrativ praksis for å ta med i beslutningsgrunnlaget tilgjengelig informasjon om effekt. Fra Helsedirektoratets side er det uttalt at det ikke har vært hensikten å klassifisere ”derivater m.v. uten særlig sentralstimulerende effekt” som narkotika; (jf. uttalelsen fra 1988 omtalt ovenfor). Denne forutsetningen fra Helsedirektoratet har vært lagt til grunn når Legemiddelverket (og tidligere Helsedirektoratet/Helsetilsynet) har vurdert hvorvidt et stoff skal anses omfattet av narkotikaforskriften § 2 annet ledd. Et stoff som kjemisk sett beskrives som et derivat, en isomer, ester eller eter, men som helt åpenbart ikke har effekter som et narkotikum, blir altså ikke ansett å være omfattet av derivatregelen.

3.4.3 Blandinger - § 2 annet ledd bokstav d

blandinger (faste eller flytende) med innhold som nevnt i tredje ledd bokstav a) –c). Med blandinger menes oppløsninger, fortynninger, ekstrakter, konsentrater, tinkturer, produkter av enhver art, herunder farmasøytiske preparater, og alle bearbeidelser av de aktuelle stoffer, droger, planter og sopper som ikke innebærer kjemisk endring av stoffene.

Dagens bestemmelse i § 2 tredje ledd er endret ved å endre ordet preparat til blanding. Narkotikakonvensjonene snakker om "*preparation*", som har blitt oversatt til ordet preparat. Uttrykket preparat forstås som et legemiddel, og denne tolking fører til en utilsiktet begrensning. I den danske forskriften⁷ § 1 er ”*preparation*” oversatt med ”tilberedning” hvilket kan anses som et mer dekkende ord. I Norge er imidlertid begrepet "*tilberedning*" benyttet i forskrift om legemiddelhåndtering og da i betydningen "*Klargjøring av legemiddel som på grunn av holdbarhetsforhold må gjøres bruksferdig umiddelbart eller kort tid før utdeling til pasient*". I Legemiddelverkets utredning til Helse- og omsorgsdepartementet om tilvirkningskrav⁸ er begrepet tilberedning brukt for de aktiviteter, utblandning med mer, som ikke krever tilvirkertillatelse. Begrepet ”tilberedning” kan dermed lett assosieres med legemiddelhåndtering. Statens legemiddelverk mener det derfor vil være mer naturlig å velge et annet begrep, for eksempel ordet "*blanding*" som en norsk oversettelse av "*preparation*". Konvensjonenes definisjoner av "*preparation*" er som følger:

Narkotikakonvensjonen: "*Preparation*" means a mixture, solid or liquid, containing a drug.

Psykotropkonvensjonen: "*Preparation*" means: (i) any solution or mixture, in whatever physical state, containing one or more psychotropic substances, or (ii) one or more psychotropic substances in dosage form.

Høringsinstansene bes komme med innspill om ordvalg.

3.4.4 Alternative endringsforslag

I tillegg til det som fremgår ovenfor under pkt. 3.4.1. og 3.4.2 har Statens legemiddelverk vurdert to andre alternative forslag til narkotikadefinisjon:

Alternativ 1:

⁷ BEK nr 749 af 01/07/2008, Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

⁸ HR, 19/12-08, 08/17264

Med narkotika menes

a) stoffer, droger, planter og sopper som er ført opp i narkotikalisten, del I til IV.

b) andre stoffer som har eller antas å ha psykoaktiv effekt som de stoffer, droger, planter eller sopper som er oppført på narkotikalisten. Med psykoaktiv effekt menes i denne forskrift effekt på sentralnervesystemet i form av stimulering eller nedstemthet med en av følgende virkninger: hallusinasjoner eller forstyrrelser i motoriske funksjoner, tenkning, adferd, oppfattelse eller sinnsstemning.

c) blandinger med innhold som nevnt i annet ledd bokstav a-b. Med blandinger menes oppløsninger, fortynninger, ekstrakter, konsentrater, tinkturer, produkter av enhver art – herunder farmasøytiske preparater – og alle bearbeidelser av de aktuelle stoffer, droger, planter og sopper som ikke innebærer kjemisk endring av stoffene.

Formuleringen i alternativ 1, § 2 bokstav b vil omfatte salter, isomere, estere og etere i utkastets forslag § 2 annet ledd, bokstav b. Valg av ordlyd ”andre stoffer” vil kunne omfatte både det som kjemisk sett er derivater eller lignende stoffer som de på narkotikalistene, og de stoffer som er nye som man ikke har rukket å føre opp på narkotikalistene. Det oppfordres til at høringsinstansene tar stilling til legalitetsprinsippet og om en slik formulering er klar nok.

Alternativ 2:

Med narkotika menes stoffer eller kombinasjon av stoffer

a) som er ført opp i narkotikalistene, del I-IV

b) som i kjemisk sammensetning, egenskaper eller virkning er lik stoffer eller kombinasjon av stoffer oppført i bokstav a). Med stoff menes materiale av human, animalsk, vegetabilisk eller kjemisk opprinnelse. Med virkning menes effekt på sentralnervesystemet, herunder stimulering eller nedstemthet med derav hallusinasjoner eller forstyrrelser i motoriske funksjoner.

”Stoffer og kombinasjon av stoffer” vil inkludere ”droger, planter og sopper, samt andre stoffer som ennå ikke er kjente. Begrepet ”kombinasjon av stoffer”, vil dekke begrepet ”blandinger”, herunder ”oppløsninger, fortynninger, ekstrakter, konsentrater, tinkturer, produkter av enhver art - herunder farmasøytiske preparater - og alle bearbeidelser av de aktuelle stoffer, droger, planter og sopper”. Alternativ 2, § 2, bokstav b) vil dekke såkalte nye stoffer som har samme rusgivende effekt som de som er listet i bokstav a).

3.5 § 2 tredje ledd om førstehjelpsformål på transportmidler i internasjonal trafikk

3.5.1 Dagens forskrift § 11

Bestemmelsen i narkotikaforskriftens § 11 første ledd hjemler adgang for skip, luftfartøy eller annet transportmiddel i internasjonal trafikk til å oppbevare narkotika til førstehjelpsformål eller bruk i nødstilfelle uten at dette skal anses som innførsel, utførsel eller transitt.

Annet ledd hjemler at skipet eller transportmidler skal være undergitt registreringslandets lover og forskrifter, dog uten innskrenking i norske myndigheters

adgang til å foreta kontroll.

3.5.2 Foreslåtte endringer § 2 tredje ledd

Har skip, luftfartøy eller annet transportmiddel i internasjonal trafikk begrensede mengder narkotika beregnet til førstehjelp eller til bruk i nødstilfelle under reise, anses ikke dette som innførsel, utførsel eller gjennomførsel.

Bestemmelsen var den eneste som omhandlet narkotika på transportmidler i internasjonal trafikk og gjelder for så vidt også forskriftens virkeområde da den unntar narkotika beregnet for førstehjelp fra de øvrige reglene i forskriften.

Dagens § 11 annet ledd er foreslått opphevet, da Statens legemiddelverk har hjemmel for å føre tilsyn innenfor norsk lovområde, jf. legemiddeloven § 28. Dersom det ved denne endringen oppstår en situasjon der annen myndighet enn Legemiddelverket vil stå uten hjemmel til å foreta tilsyn, foreslår vi at vedkommende myndighet gis hjemmel i annet lovverk. Vi mottar gjerne innspill på denne endringen.

4.0 § 3 Dyrking

Bestemmelsene i dagens narkotikaforskrift § 13 er fjernet, da reglene om tilvirkning av narkotika i legemiddeloven og apotekloven vil gjelde. Dette innebærer ingen rettslig eller faktisk endring.

Dyrking regnes som tilvirkning og er det eneste særelementet som ikke reguleres av verken legemiddelovgivningen eller apoteklovgivningen. Bestemmelsen i dagens § 14 foreslås videreført i forslaget § 3. Det foreslås å presisere at dyrking krever tillatelse fra Statens legemiddelverk.

Forslag til ny § 3:

Dyrking av planter og sopper til framstilling av narkotika er forbudt. Slik dyrking anses som tilvirkning og krever tillatelse fra Statens legemiddelverk.

5.0 § 4 Forbudte stoffer

5.1 Dagens forskrift § 4. Forbud

Dagens narkotikaliste inneholder en oppstilling av stoffer som er forbudt å tilvirke, innføre, utføre, innlegge/utta fra godkjente tollagre, transittere gjennom norsk område, omsette, besitte eller bruke i henhold til § 4 i dagens forskrift. Statens legemiddelverk og Helsedirektoratet er gitt hjemmel til å gjøre unntak fra forbudet når særlige grunner taler for det. Disse særlige grunnene må være medisinskfaglig forsvarlige. Helsedirektoratet har hjemmel i § 4 tredje ledd til å gi tillatelse til *bruk* av narkotika som er forbudt etter § 4.

Helsedirektoratet har fastsatt regelverk for legers forskrivning av de sentralstimulerende legemidlene metylfenidat, dekstroamfetamin og racemisk

amfetamin.⁹

5.2 Forslagets § 4

Tilvirkning, innførsel, utførsel, gjennomførsel (transitt), omsetning, forsendelse, oppbevaring og bruk av stoffer, droger, planter og sopper oppført i narkotikalistens del II er forbudt.

Unntak fra første ledd kan gjøres dersom det er medisinsk eller vitenskapelig behov for det, og bruken av det forbudte stoffet er nødvendig. Gis unntak, må det ved innførsel eller utførsel søkes om sertifikat etter bestemmelsen i § 8.

I gjeldende forskrift fremgår det av merknadene til Narkotikalistens om et narkotikum er forbudt. I forslaget til ny narkotikaforskrift foreslås i stedet å lage en egen liste for de forbudte narkotika. Dette klargjør hvilke av de narkotiske stoffene på dagens liste som er forbudt å tilvirke, innføre, utføre etc. Denne endringen er også ment å klargjøre hvilken prosedyre som må følges ved en endring av listen, tidligere en endring av en merknad. Ettersom rettigheter og plikter kan utledes av bestemmelsene, bør endring av bestemmelsene følge framgangsmåten for en forskriftsendring. Dette innebærer at ingen hjemler fremgår av fotnoter lengre.

Nytt er også som nevnt tidligere forslaget om at hele forskriften skal forvaltes av Helse- og omsorgsdepartement. Dette innebærer at Statens legemiddelverk ikke lenger vil være delegert myndighet til å endre Narkotikalistens herunder fastsette hva som skal anses som forbudte narkotika, og at Helsedirektoratet ikke lenger er delegert myndighet til å gi tillatelse til medisinsk bruk av forbudte narkotika.

6.0 § 5 Industriell bruk av gammabutyrolakton og 1, 4-butandiol

6.1 Dagens rettstilstand for industrielt bruk

Dagens unntak etter § 17 har vært brukt som hjemmel for å tillate stoffene gammabutyrolakton (GBL) og 1,4-butandiol (1,4-BD) til industrielt bruk. Stoffene GBL og 1,4-BD er unike i det de i tillegg til å ha en narkotisk effekt, også har stor (lovlig) anvendelse som industrijemikalier. GBL og 1,4-BD anvendes industrielt ved å inngå i industrielle produksjonsprosesser eller stoffene inngår som en av flere bestanddeler i ulike blandinger (av stoffer og/eller væsker). GBL anvendes som/inngår i løsningsmiddel, ulike rengjøringsmidler, farge, lakk, grafisk produksjon, løsningsmiddel. 1,4-BD anvendes i plast-/gummi-/fiberproduksjon.

§ 5 Industriell bruk av gammabutyrolakton og 1, 4-butandiol

Gammabutyrolakton og 1,4-butandiol tillates brukt til andre formål enn medisinske og vitenskapelige så fremt

a) det endelige fremstilte produkt ikke har eller ikke kan antas å ha psykoaktiv effekt og

b) råvaren ikke kan eller ikke antas å kunne gjenvinnes fra det endelige produkt.

Bruk av gammabutyrolakton og 1,4-butandiol til tilvirkning i industrien av

⁹ Helsedirektoratets "Veileder i diagnostikk og behandling av AD/HD", IS-1244

produkter som ikke er narkotika, forutsetter at de øvrige krav i denne forskrift kommer til anvendelse.

Både Narkotikakonvensjonen og Psykotropkonvensjonen har bestemmelser som gir åpning for at stoffer som reguleres av konvensjonene kan anvendes i produksjonen av ikke-narkotiske/ikke-psykotrope stoffer eller produkter forutsatt at visse vilkår er oppfylt. Legemiddelverket foreslår å endre legemiddeloven § 23 tredje ledd for å åpne for at forskriften kan regulerer de to aktuelle stoffene som også kan brukes til industrielle formål. Vi foreslår følgende ordlyd i legemiddeloven:

§ 23 tredje ledd: Omsetning, utlevering og forsendelse av narkotika er bare tillatt til medisinsk, vitenskapelig *eller industriell* bruk i samsvar med gjeldende forskrifter.

I forskriften inntas vilkårene som fremgår av Psykotropkonvensjonen av 1971 artikkel 4 b).

7.0 § 6 Legemidler til personlig bruk

Reglene om medbringning av narkotiske legemidler til personlig bruk er foreslått flyttet. Dette for å skille disse reglene fra regelverket for ervervsmessig håndtering av narkotika.

7.1 Dagens § 9 Narkotika til personlig bruk

Forskriftens § 9 regulerer medbringning av narkotika til personlig bruk på reise. Med personlig bruk menes den bruken en privatperson har av et legemiddel i kategoriene sterke smertestillende legemidler, beroligende midler og sovemidler rekvirert på medisinsk indikasjon. Bestemmelsen regulerer kun medbringning av narkotika til personlig bruk på *reise* til og fra Norge.

Reisevirksomhet har økt betydelig de senere år, og folk er borte i lengre perioder enn tidligere. Dette gjelder også personer som står på fast medikasjon med narkotiske legemidler. Dagens § 9 åpner for at pasienter, uten særskilt tillatelse, kan medbringe narkotiske legemidler for inntil én ukes eller én måneds forbruk; avhengig av type narkotika

For legemidler med innhold av virkestoffer som er forbudte etter § 4 i gjeldende forskrift, kreves en særskilt tillatelse fra myndigheter uansett mengde som skal medbringes.

7.1.1 Foreslåtte endring i § 6 første ledd, vilkår.

Legemidler med innhold av narkotika kan, til eget personlig bruk, medbringes ved inn- eller utreise uten særskilt innførsels- eller utførselstillatelse når

- a) legemidlene er rekvirert på medisinsk indikasjon*
- b) mengden medbrakt legemiddel ikke overstiger én måneds bruk etter angitt dosering. Unntak fra mengdebegrensningen kan gjøres der det er medisinsk behov for å medbringe legemidler for mer enn én måneds forbruk.*
- c) den reisende kan dokumentere, for eksempel ved hjelp av pakningens etikett, resept*

eller legeerklæring, at legemidlene er rekvirert til personlig bruk.

(OBS! Endre forskriftsteksten.)

Utkastet til ny bestemmelse i § 6 medfører noe endring i forhold til gjeldende rett i § 9.

Statens legemiddelverk opplever en økning i antall søknader om særskilt tillatelse for legemidler som inneholder virkestoffer som er forbudt etter § 4. Dette gjelder for eksempel fra pasienter som behandles med de sentralstimulerende legemidlene Ritalin eller Concerta. I praksis har man rutinemessig gitt tillatelse og således praktisert bestemmelsen lempelig. Forslaget gir uttrykk for denne praksisen. Statens legemiddelverk mener det ikke lenger er nødvendig å differensiere mellom ulike typer narkotika. Den reisende kan ta med nødvendige legemidler med innhold av narkotika begrenset oppad til én måneds bruk. Legemiddelverket finner det rimelig at pasienten skal kunne ta med et legemiddel legen har rekvirert, uavhengig av diagnose og dermed type narkotika.

Dokumentasjonskravene framgår av bestemmelsen. Det sentrale er dokumentasjon på at legemiddelet er rekvirert til den reisendes ”personlige bruk”, og dette kan dokumenteres med pakningens etikett, resept eller annen legeerklæring.

Vi finner det videre hensiktsmessig at mengde som kan tas med på reise til personlig bruk er det samme om man reiser innenfor eller utenfor Schengen. Dette er i tråd med Schengen-avtalens bestemmelser når det gjelder mengde.

7.1.2 Forslagets § 6 annet ledd. Schengen-attest

Ved reiser innen Schengen-området kan reisende bosatt i Schengen-området framlegge original Schengen-attest i stedet for dokumentasjon nevnt i første ledd. Attesten skal være utstedt av kompetent myndighet i landet den reisende er bosatt. For bosatte i Norge utstedes attestene av apotek.

Dagens forskrift regulerer ikke krav til Schengen-attest.

Bestemmelsen implementerer Schengen-avtalens artikkel 75 om medbringning av narkotiske legemidler til personlig bruk.

En person bosatt i, og på reise innenfor, Schengen-området kan dokumentere sitt personlige bruk ved en Schengen-attest, i stedet for å ha med seg dokumentasjonen nevnt i forslaget § 6 første ledd. Helse- og omsorgsdepartementet har gitt apotekene hjemmel til å utstede Schengen-attest. Helse- og omsorgsdepartementet har tidligere tolket at konvensjonen om Schengen-avtalen oppstiller en plikt for myndighetene å tilby en attest, men ikke et absolutt vilkår for den reisende å medbringe en Schengen-attest.

Bestemmelsen gjelder narkotika til personlig bruk for reisende mennesker, ikke for dyr.

7.1.3 Forslagets § 6 tredje ledd, Tollregler

Den reisende skal framlegge dokumentasjon etter første eller annet ledd når Tollvesenet krever det.

Dagens forskrift § 9 annet ledd bestemmer at den reisende plikter å godtgjøre på forlagende fra tollmyndighetene at legemidlene er forskrevet til ham selv til personlig bruk.

Forslaget er en språklig omformulering av den eksisterende hjemmelen i dagens forskrift § 9 annet ledd. Dette innebærer ingen realitetsendring, og forutsetter at tollvesenet har hjemmel til å kreve slik dokumentasjon.

8.0 Unntak for gruppereiser og andre reiser

8.1 Dagens regelverk om unntak

Dagens narkotikaforskrift § 17 inneholder en vid adgang til å gi unntak i enkelttilfeller når særlige grunner foreligger. Eksempler på disse enkelttilfellene kan være:

- reiser i grupper etc.
- helsereiser - hvor det er behov for å medbringe en legekoffert e.l.; dvs. legemidler som ikke er knyttet til enkeltperson
- ekspedisjoner av ulike slag med behov for å medbringe førstehjelpsutstyr
- landslagene i fotball, handball, langrenn, slalåm etc. - legekoffert
- forsvaret - behov for å medbringe narkotiske legemidler i forbindelse med FN-, NATO-oppdrag etc.
- ambulanseflyvning - medbringning av narkotiske legemidler i forbindelse med utenlandsoppdrag
- nødhjelpsarbeid (naturkatastrofer, krig)
- mineryddingsoppdrag - behov for å medbringe førstehjelpsutstyr

8.2 Forslag til endring, utkastets § 7 Unntak for legemidler til førstehjelpsformål

Uavhengig av bestemmelser i denne forskrift kan departementet gi tillatelser til å ta med eller sende legemidler med innhold av narkotika når det er behov for legemidlene til førstehjelpsformål.

Siden forslaget til ny narkotikaforskrift ikke skal ha en slik vid unntakshjemmel, se kommentarer nedenfor, er det foreslått å ta inn en egen hjemmel for å gi tillatelser i ovennevnte tilfeller.

9.0 Krav til ervervsmessig innførsel og utførsel av narkotika

Dagens regelverk om ervervsmessig innførsel og utførsel er regulert i § 5 om tillatelse, §§ 6 til 8 om sertifikater og § 10 om transitt og forpassing. Det kreves både tillatelse og sertifikat for inn - og utførsel av narkotika.

9.1 Dagens § 5 Innførsel og utførsel

Etter gjeldende forskrift § 5 nr 1 kan narkotika bare innføres når det er gitt tillatelse til dette fra Statens legemiddelverk. Norsk Medisinaldepot nevnes eksplisitt grunnet deres monopolstatus som grossist for legemidler i 1978. Samtidig som en aktør søker om tillatelse etter forskrift om tilvirkning og import av legemidler eller forskrift om grossistvirksomhet med legemidler, kan det søkes om tillatelse til å håndtere narkotika.

9.2 Foreslåtte endringer – fjerne dagens § 5

Markedet består i dag av en rekke tilvirkere og importører, samt fire fullsortimentsgrossister.

Det foreslås å fjerne bestemmelsen om tillatelse til innførsel eller utførsel i dagens forskrift § 5. Krav om tillatelse til engros- og detaljomsetning med narkotika følger av forslag til ny § 23 annet ledd i legemiddeloven. Det vil kunne stilles vilkår i tillatelsen jf. § 3-4 i tilvirknings- og importforskriften:

En importtillatelse gir rett til import med de legemidler og på de vilkår som er angitt i tillatelsen.

Statens legemiddelverk kan når særlige grunner taler for det knytte bestemte plikter til den enkelte tillatelse. Slike plikter skal begrunnes særskilt i det enkelte tilfelle.

Gis tillatelse til å tilvirke narkotika, vil dette komme til uttrykk i den generelle tillatelsen for tilvirkning av legemidler.

Det kreves en språklig justering i tilvirknings- og importforskriftens § 3-1 ”*Import av legemidler som anses som narkotika mv. er regulert særskilt i forskrift 30. juni 1978 nr. 8 om narkotika.*” Vi foreslår å tilføye ordet ”også”: ”*Import av legemidler som anses som narkotika mv. er også regulert særskilt i forskrift 30. juni 1978 nr. 8 om narkotika.*” I tillegg foreslås følgende endring i legemiddeloven § 23 annet ledd 1. punktum: ”*Innførsel av og engros- og detaljomsetning med narkotika må bare foregå i den utstrekning dette er tillatt i samsvar med bestemmelsen i denne lovs §§ 13 og 14*”.

Bestemmelsen i dagens forskrift § 5 nr 2 gjelder merking og emballasjekrav. Det er flere slike bestemmelser i gjeldende forskrift som nå er flyttet til en egen bestemmelse om sikkerhetskrav i forslaget § 11. Forskriftens § 5 nr 2 tilsvarer forslaget § 11 annet ledd. Endringen er kun av språklig karakter og innebærer ingen materielle endringer.

Gjeldende forskrift § 5 nr 3 første ledd om forbud mot innførsel eller utførsel til bank eller postboks er fjernet. Kravet om at sending skal være adressert til importørens besøksadresse, jf. forslaget § 8 annet ledd), vil etter en tolking av ordlyden forby sending til bank eller postboks. Formålet er at Statens legemiddelverk skal vite til enhver tid hvor narkotikaen befinner seg og hvem som håndterer den. Dette er i tråd med intensjonen i FNs narkotikakonvensjoner om å ivareta hensynet til kontroll.

9.3 Dagens forskrift §§ 7 og 8:

Av § 7 nr 1 framgår regler som gjelder for andre aktører enn Norsk Medisinaldepot. Disse reglene foreslås fjernet, da bestemmelsene skal gjelde alle aktører uten noen konkurransemessige fordeler eller forskjeller.

Eksportdeklarasjoner, slik det framgår av gjeldende forskrift § 7 nr 2, kreves ikke for aktuelle narkotika, jf. Narkotikalistens. Vi har derfor valgt å ta bort bestemmelsen om eksportdeklarasjon. Tilsvarende foreslås det å fjerne rubrikken i Narkotikalistens som omhandler eksportdeklarasjon.

Bestemmelsen er en videreføring av § 8 om innførsels- og utførselssertifikat i dagens forskrift. Bestemmelsen er imidlertid omredigert og er ment å gi en ryddigere beskrivelse.

9.4 Foreslåtte endringer om innførsels- og utførselssertifikat, utkastets § 8:

Sertifikat utstedes etter søknad fra virksomheten. Utstedelse av sertifikat forutsetter at virksomheten innehar tilvirker-, innførsels- eller grossisttillatelse for legemidler, jf. legemiddeloven §§ 12, 13 eller 14, som gir virksomheten tillatelse til å håndtere narkotika.

Søknad om innførsels- og utførselssertifikat for stoffer i narkotikalistens del I og II sendes elektronisk i skjema og til adresse fastsatt av Statens legemiddelverk med opplysninger om

- a) navn, besøksadresse og organisasjonsnummer til norskregistrert importør eller eksportør*
- b) navn og adresse til utenlandsk importør eller eksportør*
- c) navn og adresse på den norskregistrerte virksomheten som lagerfører narkotikaen, dersom den som innfører ikke selv er lagerfører*
- d) spesifisert oppgave over arten av narkotika*
- e) mengden av narkotika som søknaden gjelder.*

Lagerfører av varen er den som er gitt tillatelse til å lagere varen etter forskrift 2. november 2004 nr. 1441 om tilvirkning og import av legemidler eller forskrift 21. desember 1993 nr. 1219 om grossistvirksomhet med legemidler.

Ved søknad om innførselssertifikat kan Statens legemiddelverk kreve opplysninger om bruken av narkotika det søkes om innførsel av. Dersom søknad om innførselssertifikat gjelder narkotika som senere skal eksporteres som råvare eller ferdig preparat, skal dette oppgis i søknaden. Dersom året for utførsel er kjent, skal dette også oppgis i søknaden.

Søknad om innførsels- og utførselssertifikat kan avslås om det er rimelig grunn til å tro at søker ikke vil kunne oppfylle kravene i forskriften, for eksempel ved tidligere mislighold.

Innførsels- eller utførselssertifikat gjelder i tre måneder fra utstedelsesdatoen. Statens legemiddelverk kan i det enkelte tilfelle forlenge innførselssertifikatets gyldighetsperiode dersom dette er nødvendig ved forsinket forsendelse til Norge. Alle eksemplarene av ubenyttet innførsels- eller utførselssertifikat skal returneres Statens legemiddelverk senest sju virkedager etter sertifikatets utløpsdato.

9.4.1 § 8. Krav til søknad om sertifikat.

Utkastets bestemmelser om sertifikat er noe omarbeidet i forhold til dagens gjeldende

bestemmelser. Det gjøres klart hvilke vilkår som gjelder for sertifikat, avslag og gyldighetsperiode og retur av ubenyttet sertifikat.

Formålet er å få klarhet i bestemmelsen.

Opplysninger om type adresse som skal framgå av søknaden spesifiseres. Tollvesenet har anmodet om at virksomheten skal føre opp organisasjonsnummer, da dette brukes som identifikator i kunderegisteret. Statens legemiddelverk har fulgt opp anmodningen. Plikt for søker til å tilbakesende sertifikat som er ugyldig, er også klargjort.

Landene som har tiltrådt FN-konvensjonene utarbeider hvert år estimerer for sitt forventede forbruk av narkotika Ved behandling av søknader om innførsels- eller utførselssertifikater plikter Statens legemiddelverk å forholde seg til de estimerer som er meldt inn til (og godkjent av) INCB; jf. omtale under 1.3. Narkotika som allerede er innført, står i fare for å bli dobbeltregistrert dersom det føres ut av landet på nytt, enten i ren form eller som del av et preparat. Vi har derfor fastsatt krav om å informere om råvare eller ferdig preparat med innhold av narkotika som skal utføres igjen senere.

Paragraf 8 fjerde ledd er en videreføring av dagens § 8 nr 3.

9.4.2 § 9 Særlige vilkår for utførselssertifikat

Det skal framlegges motsvarende, originalt innførselssertifikat fra kompetent myndighet i innførselslandet før utførselssertifikat utstedes.

Ved utførsel skal gjenpart av utførselssertifikatet vedlegges sendingen.

Et utførselssertifikat skal ha sitt motsvarende innførselssertifikat fra det landet varene skal utføres til. Av sikkerhets- og kontrollmessige grunner kreves det at innførselssertifikatet som framlegges Statens legemiddelverk skal være originalt. Se for øvrig punkt 1.3.

§ 8 nr 1 annet ledd, nr 2 annet ledd tilsvarer utkastets § 9.

9.5 Unntak fra krav om inn- og utførselssertifikat

9.5.1 Dagens forskrift § 6 og § 8 nr 3

Bestemmelsen fastsetter at det er forbudt å innføre og utføre narkotika som ikke har sertifikat. Krav om sertifikat gjelder for de narkotika det er gjort merknad om i Narkotikalistens. Sertifikatene utstedes på fastsatte blanketter.

Etter dagens forskrift § 6 nr 2 plikter den som innfører eller utfører å framlegge sertifikat for tollvesenet som skal bekrefte at sendingen er innført eller utført. En vare skal fortolles ved grensen, jf. tollovens kapittel IV. Det er viktig at aktørene deklarerer riktig i henhold til de forpliktelser som følger av tollovgivningen. Den som innfører eller utfører har ansvar for å sende det bekreftede sertifikatet til Statens legemiddelverk.

Vi foreslår å videreføre bestemmelsen om tilbakesending av sertifikat i dagens forskrift § 8 nr. 3 første punktum i forslaget til forskrift § 11 tredje ledd 2. og 3.

punktum.

9.5.2 Foreslått endring § 10 Unntak fra krav om inn- eller utførsels sertifikat

Narkotika som framgår av narkotikalistens, del III, er unntatt fra kravet om sertifikat. Unntaket gjelder både for stoffet og blandinger hvor stoffet inngår.

Narkotika som inngår i de blandinger som framgår av narkotikalistens, del IV, er unntatt fra kravet om sertifikat.

Ny paragraf er tilføyd da vi nå har to lister (del III og IV) hvor narkotika som er unntatt fra kravet om sertifikat er oppført.

9.5.3 Foreslåtte endringer: § 11 første ledd

Innførsel eller utførsel av narkotika som sertifikatet omfatter, kan ikke fordeles på flere sendinger eller omadresseres til annen mottaker. Ved innførsel av narkotika skal sendingen være adressert til den som innfører, eventuelt lagerets adresse som angitt i sertifikatet.

Nytt første ledd er tilføyd for å sikre at adresse på selve sendingen er adressen til det lager der varene skal **losses og oppbevares**. Bakgrunnen er behov for tydeliggjøring der lageradresse og kontoradresse er ulike.

Dette er en videreføring av § 6 nr. 3 og gjelder uten endringer.

Gjeldende § 6 nr 4 om sertifikatets gyldighet er flyttet til § 8 siste ledd.

9.6 Merking og emballasje

9.6.1 Dagens forskrift om merking og emballasje §§ 5 nr 2 og 12 fjerde ledd

Dagens forskrift § 5 nr 2 inneholder krav til merking av den indre emballasje ved innførsel og utførsel av narkotika. Hensikten med bestemmelsen er at det ikke skal framgå av den synlige ytre emballasjen hva pakningen inneholder. Ved å fjerne den ytre emballasjen skal man imidlertid kunne identifisere hva pakningen inneholder av en indre emballasje. Av dagens forskrift § 12, fjerde ledd framgår også krav om at merking ikke må skje på den ytre emballasjen ved sending.

9.6.2 Foreslåtte endringer § 11 annet ledd - merking og emballasje

Ved innførsel og utførsel av narkotika skal forsendelsens indre emballasje være påført navn og adresse på den som innfører og utfører, samt arten og mengden av det enkelte narkotika som forsendelsen inneholder.

Bestemmelsen om krav til merking og emballasje av narkotika ved innførsel og utførsel er inntatt i § 11. Dette innebærer ingen materiell endring av dagens regelverk og praksis, mer en pedagogisk oppsamling av reglene om merking og emballasje. Ordlyden ”den indre emballasjen” er endret til ”indre emballasje”, da det finnes flere indre emballasjer.

9.7 Foreslått endring: § 11 tredje ledd om krav til fortolling

Den som innfører eller utfører narkotika skal sørge for at sendingen ikke blir liggende på tollager lenger enn nødvendig, og høyst to virkedager. Den som innfører eller utfører narkotika skal sende Statens legemiddelverk gjenpart av det benyttede sertifikatet senest sju virkedager etter grensepassering. Gjenparten skal være påført grensepasseringsdato for sendingen og angivelse av den mengde narkotika som faktisk ble innført eller utført. Statens legemiddelverk kan kreve framlagt kopi av tolldeklarasjon og faktura for sendingen.

Det er foreslått fjernet krav om at Tollvesenet skal bekrefte på sertifikatet at sendingen er innført eller utført, da fortolling av legemidler i de fleste tilfeller gjøres gjennom et elektronisk deklarasjonssystem; Tollvesenets informasjonssystem med næringslivet (TVINN). I TVINN skal det refereres til dokumentene, herunder narkotikasertifikatet. Vi foreslår at sertifikatet skal være påført ”grensepasseringsdato” av den virksomhet som innfører/utfører. Grensepasseringsdatoen er av betydning i forhold til å oppfylle FN-konvensjonenes krav om kvartalsvise regnskap over innførsel og utførsel av narkotika. Denne ordningen vil være basert på tillit. Statens legemiddelverk kan imidlertid kreve framlagt kopi av tolldeklarasjonen og faktura ved etterkontroll.

Dersom legemidlene ikke er fortollet ved grensen, er utgangspunktet at varene skal fortolles innen 10 dager, jf. tollregelverket. Vi foreslår en frist på to dager for meldeplikten. Bakgrunnen for dette strengere kravet er at selv om sendingen formelt sett er underlagt et godkjent tollager, kan dette innebære en sikkerhetsrisiko.

Etter gjeldende forskrift § 8 nr 3 skal virksomheten som innfører ”straks” sende bekreftet sertifikat til Statens legemiddelverk. Vi finner det rimelig å sette en frist til sju virkedager for retur av sertifikatet.

Bakgrunnen for at vi ønsker å kunne kreve framlagt annen dokumentasjon, i form av tolldeklarasjons- og fakturakopi for sendingen, er at det kan forekomme uoverensstemmelser mellom mengde innført og mengde utført vare. Fakturakopier brukes da som dokumentasjon overfor handelspartens myndigheter.

10.0 § 12 Håndtering, lagring og transport

10.1 Dagens forskrift. § 12 Sending

Paragraf 12 i dagens forskrift stiller krav til forsendelsen av narkotika. Kravet er at dette må skje på en mest mulig betryggende måte.

I annet og tredje ledd oppstilles vilkår for forsendelse pr. pakkepost og med rutegående transportmidler.

I § 12 fjerde ledd oppstilles vilkår til pakningen eller emballasjen.

10.2 Foreslåtte endringer i § 12 første ledd. Særlig om sending

Forsendelse av narkotika skal foregå på en mest mulig betryggende måte. Virksomheter som har hånd om narkotika skal sørge for sikker transport og sikker håndtering av narkotika. Sendes narkotika i posten, skal både transportøren og mottakeren bekrefte at forsendelsen er mottatt.

§ 12 første ledd første punkt er en videreføring av dagens forskrift § 12.

Bestemmelsen i § 12 annet ledd er ikke videreført, da postpakke og rekommandert sending kan endre begrep. Vi har derfor valgt å formulere kravet slik at transportør og mottaker begge bekrefter at forsendelsen er mottatt.

Videre er bestemmelsen om rutegående transportmidler i dagens forskrift § 12 tredje ledd fjernet for å tilpasse dagens forhold hvor forsendelse kan skje på flere måter, for eksempel ved hjelp av budbil.

Det oppfordres til å komme med innspill i høringsrunden om deler av denne bestemmelsen er overflødig sett i forhold til forslaget § 12 og postlovgivningen.

10.3 Dagens forskrift. Håndtering, lager og transport

Kravene til oppbevaring og lagring følger i dag av legemiddeloven § 29 samt andre regler; for eksempel grossistforskriften § 8, forskrift om salg av legemidler til ikke medisinsk bruk § 7, forskrift om apotek § 23, forskrift om tilvirkning og innførsel av legemidler § 2-16, forskrift om legemiddelhandtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp.

Gjeldende forskrift har ingen egne bestemmelser om håndtering, lagring og transport av narkotika.

10.4 Forslag til endring: § 12 annet ledd - lagring

Lagring av narkotika i virksomhet som har tillatelse til dette skal være forsvarlig og i samsvar med de krav som er fastsatt i den enkelte tillatelse, lov om legemidler mv. 4. desember 1992 nr. 132 og forskrifter gitt med hjemmel i loven.

Bestemmelsen er ny i forhold til gjeldende forskrift. Den forskriftsfester dagens praksis om krav til oppbevaring eller lagring hos aktør. Bestemmelsen gjelder alle virksomheter som håndterer narkotika

Kravene til oppbevaring og lagring som følger av andre regler, slik nevnt ovenfor, vil supplere narkotikaforskriftens § 12, idet de stiller opp spesifikke krav tilpasset den konkrete virksomhet.

Kravene til lagring for narkotika fremgår av de øvrige bestemmelsene om lagring som gjelder for hovedtillatelsen, enten det er tilvirker, import- eller grossisttillatelse, jf utkastets § 12 annet ledd.

11.0 § 13 Krav ved sending og gjennomførsel

11.1 Dagens forskrift § 10. Transitt. Forpassing

Bestemmelsen om transitt og forpassing reguleres i dagens forskrift § 10 ”Transitt. Forpassing”. Ved all transitt og forpassing må Tollvesenet gi sin tillatelse. Det må da framlegges gjenpart av utførselstillatelsen fra vedkommende land eller tillatelse fra Statens legemiddelverk som utstedes unntaksvis.

Utgangspunktet for transitt og forpassing er krav om tollvesenets tillatelse, jf. dagens forskrift § 10 nr. 1. Unntak er gjort for transitt og forpassing gjennom Posten.

11.2 Foreslåtte endringer § 13. Krav ved sending gjennom norsk territorium

Narkotika kan ikke transporteres gjennom norsk territorium uten Tollvesenets tillatelse. Inneholder sendingen narkotika som det kreves innførsels- eller utførselssertifikat for, skal gjenpart av utførselssertifikat eller tilsvarende tillatelse fra vedkommende land kunne framlegges. Dersom det ikke foreligger sertifikat etter første punktum, kan Statens legemiddelverk likevel unntaksvis utstede tillatelse til å transportere narkotika gjennom norsk territorium.

Narkotika under transitt kan ikke omadresseres eller omdirigeres, og arten narkotika eller pakningen ikke forandres, uten særskilt tillatelse fra avsenderlandets og/eller mottakerlandets myndigheter.

Kan ikke den som innfører eller utfører narkotika okumentere pliktige tillatelser og sertifikat, skal Tollvesenet holde tilbake sending med narkotika. Har Tollvesenet satt en frist for å framlegge dokumentasjon, og fristen oversittes, skal Tollvesenet sende melding om dette til Statens legemiddelverk.

De bestemmelser som gjelder tollene er samlet i utkastets § 13 og innebærer en god del endringer av dagens praksis.

I § 13 første ledd er utførselstillatelse endret til utførselssertifikat, for å klargjøre at det er sertifikatet for den enkelte sending det siktes til i denne bestemmelsen, og ikke den generelle tillatelsen. Vi presiserer at sending som forpasses eller sendes i transitt gjennom norsk territorium som hovedregel skal følges av et utførselssertifikat (eller tilsvarende tillatelse) fra kompetent myndighet i avsenderlandet; jf. § 8 nr 1 i dagens forskrift. Utførselssertifikatet tjener som dokumentasjon når tollvesenet skal vurdere om tillatelse til forpassing eller transittering skal gis. Det skal, som hovedregel, ikke være nødvendig å involvere Statens legemiddelverk i saken. Tillatelse fra Legemiddelverket skal kun være en løsning i unntakstilfeller.

Videre er unntakshjemmel tilføyd i § 13 første ledd, tredje punktum. Dette unntaket gis også etter dagens praksis, som en forutsetning for regelen i dagens § 10 nr 1 om dokumentasjonskravet. Hjemmelen har imidlertid manglet.

Videre er tilføyd *særskilt* tillatelse fra avsenderlandets og/eller mottakerlandets myndigheter når det gjelder tillatelse fra Statens legemiddelverk, se i utkastets § 13 annet ledd. Dette for å understreke at det ikke er en vanlig tillatelse i henhold til dagens § 5.

Bestemmelsen i § 13 tredje ledd er påbudshjemler gitt Tollvesenet. Statens legemiddelverk stiller spørsmål om denne forskrift underlagt Helse- og

omsorgsdepartementet kan regulere forhold som tilhører myndighetsorgan underlagt et annet departement. Bestemmelsen vil innebære at Tollvesenet kan kreve framlagt både tillatelse og sertifikat ved eventuell kontroll. Tollvesenet skal gi Statens legemiddelverk melding dersom en virksomhet ikke kan framlegge tillatelse. Behovet for at Statens legemiddelverk trenger en slik melding begrunnes med det samme kontrollhensynet som fremgår av FN-konvensjonen og samsvarer med Norges forpliktelser til å føre kontroll og rapportere. Regelen er en videreføring av dagens bestemmelser i § 5 nr 5.

Dagens § 10 nr 3 første ledd er foreslått slettet. Vi foreslår at unntaket slettes slik at hovedregelen i forslaget § 12 første ledd gjelder også for transitt og forpassing av postsendinger.

Dagens § 10 nr 3 annet ledd om luftfartøy foreslås også slettet. Vi mener at regelen er overflødig, da det allerede følger av folkeretten at reglene gjelder for luftfartøy som oppholder seg på norsk territorium og ikke gjelder for luftfartøy som ikke oppholder seg på norsk territorium. Luftfartsmyndighetene må gjerne komme med innspill.

12.0 §§ 14, 15 og 16 Krav til kontroll og rapportering for grossist, tilvirker og den som innfører

12.1 Dagens forskrift § 15. Bokføring. Kontroll

Krav til regnskap gjelder de narkotika som er mottatt, utlevert til andre eller brukt til tilvirkning. Regnskapets innhold skal vise arten, mengden, dato, leverandør og mottaker.

Statens legemiddelverk er gitt hjemmel i narkotikaforskriften til å gi forskrifter om regnskapsføring ved sykehus, andre helseinstitusjoner og vitenskapelige institusjoner.

Hjemmelen for kontroll er formet slik at kontrollen enten foregår etter krav om å få se utdrag av regnskapene eller ved etterkontroll i form av tilsyn.

De regnskaps- og rapporteringsforpliktelser som Norge har i henhold til FN's narkotikakonvensjon av 1961 og FN's konvensjon om psykotrope stoffer av 1971, har ikke kommet til uttrykk i dagens forskrift § 15. Regnskapskravene har derfor vært utførlig forankret i veiledninger.

12.2 Foreslåtte endringer

§ 14 Kontroll med narkotika

Grossist, tilvirker, importør og andre virksomheter som har tillatelse til å håndtere narkotika, skal ha nødvendig kontroll med lager og varebevegelser av narkotika. Krav til apotekenes kontroll følger av apotekforskriften.

§ 15 Kvartalsvis og årlig regnskapsplikt

Virksomheter som innfører eller utfører narkotika skal levere regnskap over siste kvartals innførsel og utførsel av narkotika, unntatt preparater oppført i narkotikalistens, del IV, samt om sertifikat som ikke er blitt benyttet innen sertifikatets

gyldighet. Regnskapet skal opplyse om

- a) art, mengde og grensepasseringsdato
- b) navn og adresse til den som innfører eller utfører
- c) henvisning til sertifikatnummer der sertifikat kreves.

Virksomheter som innfører, utfører, omsetter, besitter eller tilvirker narkotika skal levere regnskap over siste års befatning med narkotika merket N i narkotikalistene, unntatt preparater oppført i narkotikalistene, del IV. Regnskapet skal opplyse om

- a) art og mengde innkjøpt innenlands, leverandør og mottaksdato
- b) art og mengde omsatt innenlands, omsetningsdato og mottaker
- c) art og mengde destruert (fra eget lager), destruksjonsdato og årsak til destruksjon
- d) art og mengde avvik fra teoretisk utbytte ved tilvirkning, tilvirkningsdato og type tilvirkning
- e) art og mengde tap som ikke skyldes tilvirkning, for eksempel tyveri, brannskade, vannskade og brekkasje
- f) art og mengde brukt ved analyse eller forsøk, type og dato for analysen

eller

forsøket.

Ved tilvirkning av råvarer merket N i narkotikalistene skal regnskapet opplyse om

- a) art og mengde råvare brukt til tilvirkning av annen råvare og tilvirkningsdato
- b) art og mengde råvare tilvirket av annen råvare og tilvirkningsdato
- c) art og mengde avvik fra teoretisk utbytte, tilvirkningsdato og type tilvirkning

Ved tilvirkning av preparater oppført i narkotikalistene, del IV, skal regnskapet opplyse om art og mengde råvare brukt i tilvirkningen av slike preparater.

Med art menes type narkotika angitt med betegnelsen brukt i Den alminnelige narkotikakonvensjon 1961 og Konvensjonen om psykotrope stoffer 1971.

Regnskapene skal sendes elektronisk i skjema og til adresse fastsatt av Statens legemiddelverk. I tillegg skal utskrift av regnskapene undertegnes av den ansvarlige for virksomheten og den som har utarbeidet regnskapet, og leveres i originalformat til Statens legemiddelverk. Har virksomhetene i § 8, første ledd, avdelinger eller filialer, skal deres opplysninger inkluderes i virksomhetens regnskap til Statens legemiddelverk.

Frist for innlevering av kvartalsregnskap er 14 dager etter utløpet av siste kvartal, og frist for innlevering av årsregnskap er siste virkedag i april påfølgende år.

Regnskapene, med bilag, skal oppbevares i virksomheten i minst 5 år.

§ 16 Særskilt rapporteringsplikt for tap og svinn

Betydelig svinn av narkotika, som tyveri, brannskade, vannskade eller brekkasje, skal umiddelbart rapporteres og redegjøres for til Statens legemiddelverk, i tillegg til rapportering etter § 15 andre ledd bokstav e).

Kravene til kontroll og rapportering er spesifisert i §§ 14 til 16. Formålet med bestemmelsene er å kodifisere kravene til rapportering som Norge er forpliktet til i henhold til FN-konvensjonene.

Utkastets §§ 14 til 16 gjelder for de virksomheter som tilvirker, handler med eller

lagrer narkotika. Dette gjelder den som innfører og/eller utfører, grossister, tilvirkere, og også apotek som opptrer som innfører eller utfører. For apotek og helseinstitusjoner er for øvrig andre bestemmelser om rapportering i forbindelse med håndtering av narkotika nedfelt i egne forskrifter og rundskriv. For eksempel plikter apotekene etter apotekforskriften § 31 å føre narkotikaregnskap og rapportere til Statens legemiddelverk, og supplerer §§ 14 og 15 i narkotikaforskriftens utkast.

Antall aktører på det legale narkotikamarkedet har økt. Det er både ønskelig og nødvendig å nedfelle i forskriften hvem som skal rapportere, hva som skal rapporteres og for hvilke perioder; med fastsatte frister.

Betydelige avvik skal rapporteres umiddelbart, jf. § 16. I tillegg har aktørene plikt til å rapportere avvikene i årsregnskapene.

Av bestemmelsen fremgår at virksomheten skal rapportere hvert kvartal for all narkotika, samt årlig for narkotika merket N i narkotikalistene.

13.0 Administrative bestemmelser.

13.1 Tilsyn

13.1.1 Dagens forskrift § 16- tilsyn

Det hjemles i § 16 at tilsyn føres av Statens legemiddelverk i form av ettersyn.

13.1.2 Foreslåtte endringer i § 17 – tilsyn

Statens legemiddelverk fører, med hjemmel i legemiddeloven § 28, tilsyn med at legemiddeloven §§ 22 og 23 og forskriften overholdes.

Dagens forskrift § 16 er overflødig, idet slik fullmakt framgår både av lov og andre forskrifter. Det vises derfor til hjemmel for Statens legemiddelverks tilsyn etter lov om legemidler § 28 som en påminner om hvor hjemlene står. Denne kan også slettes om det er ønskelig.

13.2 Dagens § 17 Unntak

Dagens forskrift § 17 er forslått endret da den er for vid. Statens legemiddelverk foreslår å tilføye de nødvendige unntaksbestemmelsene der disse passer inn, se § 4 annet ledd om unntak for forbudte narkotika, og § 6 første ledd bokstav b) for de som har behov for å medbringe narkotiske legemidler for mer enn én måneds forbruk og § 7 om unntak for narkotiske legemidler til førstehjelpsformål.

13.3 Tilbakekall av tillatelse

13.3.1 Dagens forskrift – Tilbakekall av tillatelse

Gjeldende forskriften inneholder ingen bestemmelser om tilbakekall.

13.3.2 Foreslåtte endring § 18 Tilbakekall av tillatelse

Blir den fastsatte fristen for å oppfylle pålegg oversittet, kan Statens legemiddelverk tilbakekalle den delen av tilvirker-, innførsels- eller grossisttillatelsen som gjelder narkotika. Tilbakekall av tillatelse kan være midlertidig eller endelig. Statens legemiddelverk kan fastsette i vedtaket hva som skal gjøres med eventuelle lager av råvarer, halvfabrikata og preparater.

Virksomhetens tillatelse kan i tillegg omfatte rett til å innføre, utføre, tilvirke eller opptre som grossist for andre legemiddelgrupper. Det er nødvendig å ha en hjemmel for å kunne trekke tilbake kun den delen av tillatelsen som gjelder narkotika.

Statens legemiddelverk ser behov for en sanksjonsmulighet i de tilfelle hvor korrekte opplysninger ikke blir gitt til rett tid. Vi finner det sannsynlig at manglende oversikt og/eller manglende overholdelse av frister fra aktørenes side kan tilsi at interne systemer ikke er gode nok. Av hensyn til kontrollen som skal føres på dette området, bør viktigheten av gode interne rutiner signaliseres. Tidligere har man benyttet tilbakeholdelse av/avslag på søknad om sertifikat som sanksjon eller påvirkningsmiddel. Det er nå foreslått nedfelt i § 18 at innførsels-/utførselstillatelsen kan tilbakekalles.

Straffebestemmelsen for overtredelse av forskriftens bestemmelser framgår av legemiddeloven § 30 og straffeloven § 162, jf. utkastets § 1, annet ledd.

13.4 § 19 Gebyr

Statens legemiddelverk kan kreve gebyr fra den som søker om sertifikat etter § 8.

Nytt er forslaget om å kunne kreve avgift for behandling av søknad om sertifikat. Avgiften er ment å dekke kostnadene ved utstedelse av innførsels- og utførselssertifikater og de administrative kostnader som påløper som følge av omfattende regnskap og rapporteringsplikt overfor INCB. Vi finner det rimelig at den økonomiske belastningen for dette arbeidet fordeles på virksomhetene rapporteringen angår. Se også forslag til ny § 23a i legemiddeloven.

14.0 Forslag til endring av legemiddeloven

14.1 Generelt

Vi foreslår at forkortelsen ”narkotika m.v.” og ”narkotika og psykotrope stoffer” i narkotikaforskriften, legemiddeloven kapittel VIII, forskriftene om narkotikaprekursorer og forskrift om salg av legemidler til ikke-medisinsk bruk erstattes med ”narkotika”. Tidligere har ”m.v.” vært uttrykk for at flere stoffer enn de som framgår av FN konvensjonen om narkotika av 1961 regnes som narkotika. Videre er ”narkotika” et innarbeidet uttrykk. Av forslaget til forskrift § 2 annet ledd framgår hva som regnes som narkotika.

14.2 Legemiddeloven § 22 første, annet og tredje ledd

Det foreslås å tilføye ”planter, sopper og blandinger” i legemiddeloven § 22 første ledd. Vi viser vi til redegjørelse for dette under punkt 3.4.1 og 3.4.3.

Det foreslås å tilføye hjemmel i § 22 annet ledd for å kunne forby besittelse og bruk av visse narkotika. Tilsvarende regulering fremgår av gjeldende narkotikaforskrift § 4 første ledd og videreføres i forslaget til narkotikaforskrift § 4 første ledd. Dette for å oppfylle våre forpliktelser i henhold til FN konvensjonene. FNs narkotikakonvensjon overlater til nasjonale myndigheter å avgjøre om stoffer i nevnte konvensjons Schedule IV skal være forbudte narkotika. Det fremgår av FNs psykotropkonvensjon artikkel 7 at Schedule I stoffer skal være forbudte, men at man kan gjøre unntak. Av begge konvensjoner fremgår at nasjonal myndigheten kan velge strengere kontroll enn minimumskravene som fremgår av konvensjonene. Grunnet misbruksfaren for denne typen stoffer ønskes det en særskilt kontroll av disse stoffene.

Legemiddelverket foreslår å tilføye følgende tredje ledd til legemiddeloven § 22:
”Bestemmelsene i denne lov gjelder for narkotika så langt de passer.”
Legemiddelverket henviser til redegjørelsen under pkt. 3.3.

14.3 Legemiddeloven § 23 annet og tredje ledd

Det foreslås et nytt 1. pkt. i legemiddeloven § 23 annet ledd. Bestemmelsen gir hjemmel for å kunne kreve tillatelse for innførsel av og engros- og detaljomsetning med narkotika. Vi viser til redegjørelsen under pkt. 9.2.

Vi foreslår å tilføye ordet ”industriell bruk” i legemiddeloven § 23 tredje ledd. Vi viser til redegjørelsen under pkt. 6.1.

14.4 Legemiddeloven § 23a, gebyr

Statens legemiddelverk kan ikke se at det finnes hjemmel i legemiddeloven for å pålegge aktørene å betale et administrasjonsgebyr for behandling av søknad om særskilt tillatelse (sertifikat) for narkotika, slik det foreslås i utkastet til ny forskrift § 19.

Det foreslås derfor en ny § 23 a i legemiddeloven om en slik adgang til å fastsette gebyr. Det foreslås at Helse- og omsorgsdepartementet fastsetter størrelsen på gebyret.

15.0 Administrativ og økonomisk vurdering

Statens legemiddelverk har tatt stilling til om endringene innebærer merkostnader eller endringer av dagens rutiner med påfølgende behov for økte ressurser.

Vi finner at forslagene i hovedtrekk er en kodifisering av Norges forpliktelser i henhold til FN konvensjonene av 1961 og 1971, som på lang vei er fulgt i praksis i dag. Vi kan derfor ikke se at forslagene innebærer økonomiske eller administrative endringer i forhold til dagens praksis.

Dersom andre etater er av en annen oppfatning, oppfordres det til å fremme hvilke økonomiske og administrative konsekvenser forslagene får for deres virksomhet.