



Høringsinstansene

DAGSPOST

Deres ref.	Dato	Vår ref.	Arkivkode	Seksjon/Saksbehandler
	14-12-2009	09/12280-6	671.0	Juristene/ Hilde Holme

**HØRING - GJENNOMFØRING AV FORORDNING (EF) NR. 1277/2005**

På vegne av Helse- og omsorgsdepartementet sender Statens legemiddelverk med dette på høring forslag om gjennomføring av forordning (EF) nr. 1277/2005 i norsk rett. Forordningen regulerer omsetning av narkotikaprekursorer. Forordningen ble innlemmet i EØS-avtalen 29. mai 2009.

**Høringsfrist: 27. januar 2010.****Høringssvar sendes Statens legemiddelverk på e-post: [post@legemiddelverket.no](mailto:post@legemiddelverket.no)****Merk høringssvar med vårt referansenummer: 09/12280-6.****Innledning**

I Norge er det i dag to forskrifter som regulerer handel med narkotikaprekursorer:

1: *Forskrift av 17. februar 2006 om gjennomføring av forordning (EF) nr. 273/2004 av 11. februar 2004 om narkotikaprekursorer*, som regulerer handelen mellom Norge og andre EØS EFTA-stater.

2: *Forskrift av 17. februar 2006 om stoffer som kan brukes ved ulovlig fremstilling av narkotika m.v.*, som regulerer handelen mellom Norge og land utenfor EØS-området.

Til grunn for både det norske og EUs regelverk om narkotikaprekursorer ligger FNs konvensjon fra 1988 om bekjempelse av ulovlig handel med narkotika og psykotrope stoffer. Konvensjonen fastsetter at det skal innføres hensiktsmessige verktøy for myndighetene til å overvåke fremstilling og distribusjon av 23 regulerte stoffer. Disse 23 stoffene er i gjeldende norsk regelverk inndelt i tre kategorier hvor kategori én er underlagt strengest kontroll.

**Om forordning (EF) nr. 1277/2005**

Forordning (EF) nr. 1277/2005 inneholder gjennomføringsbestemmelser til Europaparlamentets- og Rådets forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprekursorer og

Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse



Rådets forordning (EF) nr. 111/2005 om regler for overvåking av handel med narkotikaprekursorer mellom fellesskapet og tredjeland. Forordning (EF) nr. 1277/2005 får bare anvendelse for EØS EFTA-statene med henblikk på forordning (EF) nr. 273/2004 jf. EØS-komiteens beslutning av 29. mai 2009 om endring av EØS-avtalen vedlegg II.

Ovennevnte forordninger regulerer omsetning/handel med ulike stoffer blant annet laboratoriereagenser, industrikjemikalier og enkelte legemiddelsubstanser. Stoffene kan lovlig anvendes til ulike formål, men kan også ulovlig benyttes til produksjon av narkotika. Disse stoffene som kan benyttes til produksjon av narkotika betegnes gjerne som *narkotikaprekursorer*. Regelverket etablerer tiltak og kontroll for å hindre at stoffene avledes fra den lovlige distribusjonskjeden til ulovlig produksjon av for eksempel heroin, kokain, amfetamin, metamfetamin eller ecstasystoffer.

**Forordning (EF) nr. 1277/2005 fastsetter gjennomføringsbestemmelser til forordning (EF) nr. 273/2004 vedrørende ansvarlig medarbeider, utstedelse av lisens til og registrering av virksomheter, levering av opplysninger, forutgående varsling av eksport samt tillatelse til import og eksport av narkotikaprekursorer. Det presiseres blant annet hvilke opplysninger virksomhetene skal fremlegge i forbindelse med søknad om tillatelse og hvilke tidsfrister som gjelder.**

Forordningen kan finnes her:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2005:202:0007:01:EN:HTML>

### **Forslag til gjennomføring i norsk rett**

Forordning (EF) nr. 1277/2005 foreslås implementert i en ny forskrift.

Forskriften hjemles i lov 4. desember 1992 om legemidler m.v. § 25a. Lovforslag om endringer i legemiddeloven bla. om innføring av hjemmel i § 25a til å kreve politiattest og gebyr i forbindelse med fremstilling av narkotika er under behandling i Stortinget.

Det foreslås å oppheve *forskrift av 17. februar 2006 om gjennomføring av forordning (EF) nr. 273/2004 av 11. februar 2004 om narkotikaprekursorer*.

Det arbeides med å avklare hvorvidt *narkotikaprekursorer* er den mest egnede betegnelsen på den aktuelle gruppen stoffer. Et mulig alternativ er begrepet *utgangsstoffer for narkotika*. I vedlagte forskriftutkast har vi valgt å bruke begrepet *narkotikaprekursorer*.



### Forslag til forskrift:

## **Forskrift xx. xx. 2010 om gjennomføring av forordning (EF) nr. 273/2004 av 11. februar 2004 og forordning (EF) nr. 1277/2005 om narkotikaprekursorer.**

Fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet (dato xx.xx.20xx) med hjemmel i lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. (legemiddeloven) § 25a jf. delegasjonsvedtak 21. desember 2000 nr. 1362. jf. EØS-avtalen vedlegg II kap. XIII nr. 15x (forordning (EF) nr. 273/2004) og nr 15ze (forordning (EF) nr. 1277/2005).

### **§ 1. Gjennomføring av forordning (EF) nr. 273/2004**

EØS-avtalen vedlegg II kapittel XIII nr. 15x (forordning (EF) nr. 273/2004) om narkotikaprekursorer gjelder som forskrift med de tilpasninger som følger av vedlegg II, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

### **§ 2. Gjennomføring av forordning (EF) nr. 1277/2005**

EØS-avtalen vedlegg II kapittel XIII nr. 15 ze (forordning (EF) nr. 1277/2005) om fastsettelse av gjennomføringsregler for forordning (EF) nr. 273/2004 og forordning (EF) nr. 111/2005 gjelder som forskrift med de tilpasninger som følger av vedlegg II, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

Forordningen får bare anvendelse for EØS EFTA-statene med henblikk på forordning (EF) nr. 273/2004. Dette innebærer at artikler i forordning (EF) nr. 1277/2005 som gjelder handel mellom Fellesskapet og tredjestater ikke gjelder for Norge. Følgende artikler gjelder for Norge: artiklene 1, 2, 5 nr 1, 6,7, 8 nr. 1, 10, 11 nr 1, 12, 15, 17, 19, 28, 29, 30 og 32 så langt de gjelder forordning (EF) nr. 273/2004.

### **§ 3. Ansvarlig nasjonal myndighet**

Statens legemiddelverk er ansvarlig nasjonal myndighet etter forordning (EF) nr. 273/2004 artikkel 11 og forordning (EF) nr. 1277/2005.

### **§ 4. Markedsføring utenfor EØS-området**

For markedsføring utenfor EØS-området vises til forskrift 17. februar 2006 nr. 263 om stoffer som kan brukes ved ulovlig fremstilling av narkotika mv.

### **§ 5. Ikrafttredelse mv.**

Forskriften trer i kraft xx. xx. xxxx.

Fra samme tid oppheves forskrift av 17. februar 2006 nr. 262 om gjennomføring av forordning (EF) nr. 273/2004 av 11. februar 2004 om narkotikaprekursorer.

*Vedlegg 1. Forordning (EF) nr. 273/2004*

*Vedlegg 2. Forordning (EF) nr 1277/2005*



09/12280-6

Juristene/Hilde Holme

14-12-2009 side 4/4

Dokumentet er godkjent elektronisk.

Med vennlig hilsen  
STATENS LEGEMIDDELVERK

Gro Ramsten Wesenberg  
direktør

Hilde Holme  
seniorrådgiver

Kopi: Helse- og omsorgsdepartementet (HODs ref: 200904005)

Vedlegg: Høringsliste

## Høringsinstanser:

Arbeids- og inkluderingsdepartementet  
Finansdepartementet  
Fornyings- og administrasjonsdepartementet  
Nærings- og handelsdepartementet  
Justis- og politidepartementet  
Miljøverndepartementet

Helsedirektoratet  
Konkurransetilsynet  
Mattilsynet  
Nasjonalt folkehelseinstitutt (Folkehelseinstituttet)  
Statens helsetilsyn  
Politidirektoratet  
Toll- og avgiftsdirektoratet  
Kripos

Apotekforeningen  
Legemiddelindustriforeningen (LMI)  
Legemiddelparallellimportørforeningen  
Legemiddelgrossistforeningen (LGF) v/Kjell Paulsrud  
Norsk Industriforening for Generiske Legemidler (NIGeL)  
Den norske legeforening  
Den norske tannlegeforening  
Den norske veterinærforening  
Farmasiforbundet  
Norges Farmaceutiske Forening (NFF)

Alliance UniChem Norge AS  
Apokjeden AS  
Apokjeden Distribusjon AS  
Holtung AS  
Norsk Medisinaldepot AS  
Tamro Distribution AS  
Norsk Legemiddelhåndbok I/S  
Farmagon AS  
Legemiddelinnkjøpssamarbeid (LIS)  
Pharmore A/S  
Kjemikalieleverandørenes forening  
Norske Laboratorieleverandørers Forening  
Prosessindustriens Landsforening (PIL)

Sykehusapotekene HF  
Apotekene Vest HF  
Sykehusapotek Nord HF  
Sykehusapotekene Midt-Norge HF

Handels- og servicenæringens hovedorganisasjon (HSH)  
Bransjerådet for naturmidler  
Norsk Register for Naturmidler AS (NONA)  
Norges Naturmedisinsentral

Sintef Unimed, Helsetjenesteforskning i Trondheim

Universitetet i Bergen, Det medisinske fakultet  
Universitetet i Oslo, Det medisinske fakultet  
Universitetet i Oslo, Farmasøytisk institutt  
Universitetet i Oslo, Institutt for farmakoterapi  
Universitetet i Tromsø, Det medisinske fakultet  
Universitetet i Tromsø, Farmasøytisk institutt  
Universitetet i Trondheim, Det medisinske fakultet

**Kopi:** Helse- og omsorgsdepartementet