



DET KONGELIGE  
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

# Prop. 107 L

(2010–2011)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak)

## Endringer i legemiddeloven

*Tilråding fra Helse- og omsorgsdepartementet av 6. mai 2011,  
godkjent i statsråd samme dag.  
(Regjeringen Stoltenberg II)*

### **1 Hovedinnholdet i proposisjonen**

Regjeringen legger med dette frem forslag til lov om endringer i lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. (legemiddeloven).

Det foreslås at forkortelsen "narkotika m.v." og formuleringen "narkotika og psykotrope stoffer" fjernes fra bestemmelsene i legemiddeloven kap. VIII og kap. VIII a, samt lovens §§ 31 og 32 og erstattes med "narkotika".

Det foreslås å klargjøre hjemmelen for å kunne kreve tillatelse (sertifikat) for innførsel av og engros- og detaljomsetning med narkotika, jf. legemiddeloven § 23.

Det foreslås også å tilføye "industriell" bruk i legemiddeloven § 23 tredje ledd slik at det fastslås at narkotikaforskriften kan regulere bruken av visse narkotiske stoffer til industrielle formål.

Det foreslås videre hjemmel til å kreve gebyr i forbindelse med behandling av søknad om særskilt tillatelse (sertifikat) for narkotika, jf. legemiddeloven § 23a.

Videre foreslås det noen språklige oppdateringer.

### **2 Bakgrunn for forslaget**

#### **2.1 Behovet for lovendring**

Utgangspunktet for lovforslaget er den pågående revisjonen av forskrift om narkotika m.v. (Narkoti-

kalisten) 30.6.1978 nr. 8. Det er ikke foretatt gjennomgående revisjoner av forskriften siden 1978, og det har derfor vært et behov for å oppdatere forskriften som følge av endringer fremkalt av EØS-avtalens ikrafttredelse og justeringer som følge av at prosedyrene ved fortolling er vesentlig endret fra 1978. Revisjonen av narkotikaregelverket krever også oppdateringer i legemiddeloven.

#### **2.2 Høringen**

På vegne av Helse- og omsorgsdepartementet sendte Statens legemiddelverk utkast til ny narkotikaforskrift, endringer i dopingforskriften og forslag til lovendringer, på høring 3. september 2010 med høringsfrist 3. desember samme år. Høringen ble også publisert på Internett. Et tilleggsbrev til høringen ble publisert på Internett 1. november 2010. Forslaget ble sendt til følgende høringsinstanser:

Finansdepartementet  
Justis- og politidepartementet  
Kulturdepartementet  
Landbruks- og matdepartementet  
Nærings- og handelsdepartementet  
Utenriksdepartementet

Datatilsynet  
Den rettsmedisinske kommisjon  
Helsedirektoratet  
KRIPOS

Mattilsynet  
 Nasjonalt folkehelseinstitutt  
 Politidirektoratet  
 Posten Norge AS  
 Riksadvokaten  
 Statens helsetilsyn  
 Statens institutt for rusmiddelforskning  
 Statsadvokatene  
 Toll- og avgiftsdirektoratet

Alliance Healthcare Norge AS  
 Antidoping Norge  
 Apokjeden AS  
 Apokjeden Distribusjon AS  
 Apoteka Vest AS  
 Apotekforeningen  
 Apotekgruppen  
 Boots Norge A/S  
 Chiron AS  
 Den norske legeförening  
 Den norske Tannlegeforening  
 Den norske Veterinärforening  
 Farmasiforbundet  
 Freja Transport & Logistics  
 Högskolen i Nord-Trøndelag, reseptarutdanningen  
 Högskolen i Oslo, reseptarutdanningen  
 Legemiddelindustriforeningen  
 Nerliens Meszansky AS  
 Norges Farmaceutiske Forening  
 Norges idrettsforbund  
 Norsk Farmasöytisk Selskap  
 Norsk Industriforening for Generiske Legemidler  
 Norsk Medisinaldepot AS  
 Norske Sykehusfarmasöyters Forening  
 Norsk Narkotikapolitiforening  
 Oslo universitetssykehus, Aker, Hormonlaboratoriet, seksjon for dopinganalyse  
 Parallellimportörens forening v/ Farmagon  
 Sigma-Aldrich Norge AS  
 Sykehusapotek Nord HF  
 Sykehusapotekene ANS  
 Sykehusapotekene i Midt-Norge HF  
 Universitetet i Bergen, Senter for farmasi  
 Universitetet i Oslo, Farmasöytisk institutt  
 Universitetet i Tromsö, Institutt for farmasi

Departementet har mottatt 28 höringsuttalelser. Syv höringsinstanser har kommentert lovforslaget:

Helsedirektoratet  
 Politidirektoratet  
 Riksadvokaten  
 Toll- og avgiftsdirektoratet

Norges Farmaceutiske Forening  
 Norsk Farmasöytisk Selskap  
 Norsk Narkotikapolitiforening

### 3 Gjeldende rett

#### 3.1 Legemiddeloven og forskrifter

Legemidler som inneholder narkotika reguleres av legemiddeloven kapittel VIII. Legemiddeloven gir Kongen myndighet til å bestemme hva som skal omfattes av narkotikabestemmelsene i lovens kap. VIII. Kompetansen er delegert til Statens legemiddelverk.

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 slik bruk skal være i samsvar med gjeldende forskrifter. Legemiddeloven gir 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. Vilkårene er fastsatt i tillatelsen eller i forskrifter med hjemmel i legemiddeloven. Samtidig som en aktör søker Statens legemiddelverk om tillatelse etter forskrift om tilvirkning og import av legemidler av 2.11.2004 nr.1441 eller forskrift om grossistvirksomhet med legemidler av 21.12.1993 nr. 1219, kan det sökes om tillatelse til å håndtere narkotika. Innførsels- og utførselsattestifikater utstedes ved ervervsmessig innførsel eller utførsel. Sertifikatene utstedes kun til virksomheter som innehar en tilvirker-, importör eller grossisttillatelse som gir dem anledning til å håndtere narkotika. Söker om sertifikat vil typisk være en legemiddeltilvirker, legemiddelgrossist eller en legemiddelimportör. I den sistnevnte gruppen finnes også kjemikalieforhandlere med tillatelse til å importere legemidler (herunder narkotiske legemidler og substanser) til ikke-medisinsk bruk.

Et viktig verktöy for å forhindre at narkotika (herunder narkotiske legemidler og virkestoff til legemiddelproduksjon) avledes til det illegale markedet er utstedelse av særskilte tillatelser (innførsels- og utførselsattestifikater) som skal fölgje hver enkelt forsendelse av de regulerte stoffene eller legemidlene over landegrensene. I sertifikatet spesifiseres den vare og totalmengde virkestoff som tillates innfört eller utfört i den enkelte forsendelse. I tillegg skal det fremkomme av serti-

fikatet hvilke firma som er henholdsvis importør og eksportør. Sertifikatene er gyldige i en bestemt tidsperiode (i Norge 3 måneder) og kan kun benyttes for én enkelt forsendelse.

Etter gjeldende rett vil ikke legemiddelovens bestemmelser om tilsyn, straff, reklame, import og grossistvirksomhet få anvendelse på narkotika med mindre narkotika kan defineres som et legemiddel. De fleste narkotika faller inn under legemiddeldefinisjonen i legemiddeloven § 2 med tilhørende forskrifter. I gruppen narkotika som ikke kan defineres som legemiddel faller for eksempel leskedrikker med innhold av narkotiske stoffer. På grunn av faren for misbruk av slike stoffer er det viktig at bestemmelsene som gjelder for legemidler også får anvendelse på narkotika.

Gjeldende regelverk har ingen bestemte regler vedrørende ”industriell bruk”. Statens legemiddelverk har imidlertid en generell hjemmel i gjeldende narkotikaforskrift til å gjøre unntak fra forskriftene når særlige grunner tilsier det. Bestemmelsen har vært brukt som hjemmel for å tillate stoffene gammabutyrolakton (GBL) og 1,4-butandiol (1,4-BD) til industrielt bruk.

Krav om administrasjonsgebyr ved søknad om særskilt tillatelse (sertifikat) for narkotika krever hjemmel i lov. Det er i dag ikke hjemmel i norsk lov til å kreve gebyr i disse sakene.

En rekke særbestemmelser som omhandler narkotika supplerer narkotikabestemmelsene i legemiddeloven og narkotikaforskriften.

Ved salg og kjøp av narkotika til ikke-medisinsk bruk gjelder forskrift om salg av legemidler til ikke-medisinsk bruk av 1.3.1983 nr. 628 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, gis med hjemmel i narkotikaforskriften.

Apotekforskriften av 26.2.2001 nr. 178 inneholder særskilte bestemmelser om kontroll med narkotika og psykotrope stoffer. Særskilt regulering for virksomheter som håndterer narkotika følger også av grossistforskriften, forskrift om tilvirkning og innførsel av legemidler, og forskrift om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp av 3.4.2008 nr. 320. Oppregningen er ikke uttømmende.

### 3.2 Norges internasjonale forpliktelser

Norge har ratifisert tre FN-konvensjoner på narkotikaområdet. Disse er Den alminnelige narkotikakonvensjon av 1961, Konvensjon om psyko-

trope stoffer av 1971 og Konvensjon om ulovlig håndtering av og handel med narkotika og 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 folkerettslig bindende for Norge. Implementering av vedtakene gjennomføres ved en endring av Narkotikalistene.

FN-konvensjonene er fastsatt for å beskytte menneskehetens helse og velferd. Hensynet bak legemiddeloven med forskrifter er videre enn dette ved at også hensynet til dyrehelsen er omfattet. 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, herunder sterke smertestillende legemidler, sovemidler og beroligende midler. På den annen side skal konvensjonene bidra til å forebygge lekkasje av varer som reguleres av konvensjonene fra den lovlige distribusjonskjeden til det illegale markedet. 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.

Kontroll med den lovlige, nasjonale tilvirkning av, og den lovlige, internasjonale handelen med narkotika og psykotrope stoffer 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 at myndighetene i både mottaker- og avsenderland skal utstede særskilte tillatelser (sertifikater) 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 estimater for sitt forventede forbruk av stoffene (herunder legemidlene) som er omfattet av konvensjonene. Det forventede årlige forbruk av hvert enkelt stoff innrapporteres til FNs internasjonale narkotikakontrollråd (INCB) i Wien og publiseres bl.a. på INCBs hjemmesider.

Ved internasjonal handel med sertifikatpliktige stoffer (herunder legemidler) fastsetter konsesjonene at innførselslandets myndigheter først må utstede et innførsels sertifikat før avsenderlandets myndigheter kan utstede et utførsels sertifikat. Ved utstedelse av sertifikatene skal begge lands myndigheter forholde seg til de behovsestimaterne som landene har meddelt INCB for det enkelte år. I sertifikatene spesifiseres bl.a. produktnavn og mengde narkotisk stoff/virkstoff 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. Dette for å hindre at varer i den lovlige distribusjonskjeden avledes til det illegale markedet.

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. Dersom regnskapene fra mottakerland og avsenderland ikke stemmer overens, vil INCB følge opp dette overfor myndighetene i de involverte landene.

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. De økonomiske og konkurransemessige hensyn må veies opp mot helsemessige fordeler og ulemper. 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.

## 4 Endringsforslagene

### 4.1 Narkotikabegrepet

#### 4.1.1 Forslaget i høringsnotatet

I høringsnotatet ble det foreslått at formuleringene "narkotika m.v." og "narkotika og psykotrope stoffer" i legemiddeloven kapittel VIII erstattes med begrepet "narkotika". I tilleggsbrevet til høringen ble denne endringen også fore-

slått gjennomført i lovens kapittel VIII a, samt i § 31 annet ledd og § 32 annet ledd.

Begrunnelsen for den foreslåtte endringen er at tidligere har forkortelsen "m.v." vært uttrykk for at flere stoffer enn de som framgår av Narkotikakonvensjonen regnes som narkotika.

Det er fortsatt slik at narkotikalovgivningene i tillegg til å regulere de stoffer mv. som omfattes av Narkotikakonvensjonen, også regulerer de som omfattes av Psykotropkonvensjonen. Man kunne følgelig ha valgt å kalle den norske forskriften "forskrift om narkotika og psykotrope stoffer", men da betegnelsene "narkotika", "narkotikaforskriften" og "narkotikalisten" synes å være vel innarbeidet allerede, er det foreslått at "narkotika m.v." erstattes av "narkotika".

Forskriften vil, med hjemmel i lovens § 22 første ledd, definere hva som er "narkotika".

Valget av betegnelsen "narkotika m.v." er for øvrig kommentert av Sosialdepartementet i Ot. prp. nr. 28 (1963-64) Om lov om legemidler og gifter m.v. Det fremkommer der at "m.v." i betegnelsen "narkotika m.v." er ment å skulle dekke stoffer som for eksempel amfetamin – et stoff som senere skulle komme til å bli regulert under den nest eldste av FNs narkotikakonvensjoner, nemlig Psykotropkonvensjonen av 1971.

#### 4.1.2 Høringsinstansenes syn

Høringssvarene støtter forslaget om at "narkotika mv" og "narkotika og psykotrope stoffer" i legemiddeloven erstattes med begrepet "narkotika".

*Riksadvokaten* støtter forslaget om at "narkotika m.v." og "narkotika og psykotrope stoffer" erstattes av "narkotika" og uttaler

"Dette forenkler lovteksten og "narkotika" er nå et innarbeidet uttrykk, også for stoffer som ikke har søvndyssende virkning."

*Norsk Narkotikapolitiforening* uttaler at endringene fremstår som hensiktsmessige og ikke påkaller særskilte kommentarer. Også *Politidirektoratet* slutter seg til de foreslåtte endringene i utkastet til legemiddeloven.

#### 4.1.3 Departementets vurdering

Departementet finner at forslaget om at "narkotika m.v." og "narkotika og psykotrope stoffer" erstattes av "narkotika" legemiddeloven kap. VIII og kap. VIII a, samt lovens §§ 31 og 32 er hensiktsmessig, og slutter seg til dette.

## 4.2 Legemiddeloven § 22

### 4.2.1 Forslaget i høringsnotatet

Det foreslås å endre dagens bestemmelse i legemiddeloven § 22 første ledd ved å tilføye ”planter, sopper og blandinger”.

En 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.

Det foreslås videre å endre ordet ”preparater” i nå gjeldende § 22 til blanding. Uttrykket ”preparat” forstås som et legemiddel og foreslås fjernet ettersom det ikke er praksis for, verken internasjonalt eller nasjonalt, å føre opp preparater på narkotikalistene. Preparater vil imidlertid omfattes dersom de inneholder ”stoffer” eller lignende som omfattes av narkotikaforskriften.

Statens legemiddelverk mener det vil være mer naturlig å velge ordet ”*blanding*” som en norsk oversettelse av ”*preparation*”, og viser til konvensjonenes definisjoner:

”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.”

På grunn av misbruksfaren er det for visse typer narkotika ønskelig med særlige kontrolltiltak; jf. forpliktelsene i henhold til FNs narkotikakonvensjoner. I konvensjonene benyttes i denne sammenheng betegnelsene ”forbudte” (prohibited) og ”forbudte stoffer” (prohibited substances). Det fremgår av Psykotropkonvensjonen artikkel 7 at de strengest regulerte stoffene under denne konvensjonen (Schedule I stoffer) skal være forbudte, men at man kan gjøre unntak. Narkotikakonvensjonen overlater til nasjonale myndigheter å avgjøre om stoffer i konvensjonens Schedule IV (den strengest regulerte gruppen under konvensjonen) skal være forbudte i nasjonal lovgivning. Ved vurdering av spørsmålet om et stoff skal underlegges særlige kontrolltiltak ses bl.a. hen til Narkotikakonvensjonens artikkel 2 pkt 5 b): ”En

part skal, hvis den mener at det etter de rådende forhold i landet må anses som det best egnede middel for beskyttelse av folks helse og velferd, forby produksjon, tilvirkning, utførsel og innførsel av, handel med, besittelse eller bruk av et slikt narkotisk middel, med unntak for de mengder som er nødvendige til medisinsk og vitenskapelig forskning, herunder kliniske forsøk som ledes av eller under direkte tilsyn og kontroll av vedkommende part. (Jf St. prp. nr. 51 (1966-67) Om samtykke til å ratifisere ”Den alminnelige narkotikakonvensjon” av 1961”)

Legemiddeloven § 22 annet ledd gir hjemmel for å fastsette særlige kontrolltiltak for visse narkotika. I høringsnotatet foreslås det å tilføye ordene besittelse og bruk i § 22 annet ledd. Dette for at man, i samsvar med konvensjonenes forpliktelser, skal ha hjemmel for kunne fastsette særlige kontrolltiltak også i forhold til besittelse og bruk.

Betegnelsen ”visse narkotika” er et innarbeidet uttrykk og benyttet i gjeldende legemiddelov § 22 annet ledd. I narkotikaforskriften betegnes disse samme stoffene som forbudte stoffer.

Eksempler på narkotika som er underlagt de strengeste kontrolltiltakene er LSD, stoffer i ecstasy- gruppen, heroin, amfetamin, deksamfetamin og metylfenidat.

Når virkestoffene som er underlagt de strengeste kontrolltiltakene skal anvendes for medisinske formål, skjer rekvireringen etter et unntak gitt med hjemmel i narkotikaforskriften. Jf. for eksempel forskrivningsordningen for sentralstimulerende legemidler (Dexammin, Ritalin, Concerta).

Av begge konvensjoner fremgår at nasjonal myndighet kan velge strengere kontroll enn minimumskravene som fremgår av konvensjonene.

Ifølge legemiddeloven § 24 er det forbudt å være i besittelse av eller å bruke narkotika uten å ha lovlig adkomst. Bestemmelsen fastslår bl.a. at det ikke er tillatt å kjøpe slike varer (eksempelvis sterke smertestillende legemidler og beroligende midler) under falske opplysninger, for eksempel om navn, bosted og sykdom. Denne bestemmelsen gjelder generelt for alle narkotika mens § 22 gjelder de narkotika som skal være regulert med særskilte kontrolltiltak.

I høringsnotatet er det fremhevet at det er viktig at de bestemmelsene som gjelder for legemidler om tilsyn, straff, reklame, import og grossistvirksomhet, også får anvendelse på narkotika, uavhengig av om legemiddeldefinisjonen i § 2 annet ledd er oppfylt. Hvorvidt narkotika kan defineres som et legemiddel eller ikke mener Statens legemiddelverk ikke er avgjørende for anvendelsen av bestemmelsene som gjelder for legemidler.

Regelendringen innebærer at de nevnte bestemmelsene kommer til anvendelse på eksempelvis leskedrikk inneholdende narkotika.

Det foreslås derfor i høringsnotatet å hjemle i kapittel VIII at resten av loven gjelder for narkotika så langt dette passer, ved å tilføye et nytt tredje ledd til legemiddeloven § 22 som lyder:

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

#### 4.2.2 Høringsinstansenes syn

Til den foreslåtte endringen i legemiddeloven § 22 om at resten av loven gjelder for narkotika så langt dette passer, stiller *Helsedirektoratet* spørsmål ved hvordan det skal vurderes hvorvidt legemiddeloven passer eller ikke i det enkelte tilfelle.

De andre endringsforslagene er ikke kommentert.

#### 4.2.3 Departementets vurdering

Departementet er enig i forslaget om å tilføye ”planter, sopper og blandinger” i legemiddeloven slik at en eventuell tvil med hensyn til om sopper og friske planter vil kunne være ”narkotika” blir fjernet.

Departementet ser at uttrykket ”preparat” i gjeldende bestemmelse kan forstås som et legemiddel. Da det ikke er praksis å føre opp preparater på narkotikalistene er departementet enig i de vurderingene som ligger til grunn for forslaget om å endre ordet ”preparater” i § 22 til ”blanding”.

I høringsnotatet foreslås det å tilføye ”besittelse og bruk” i bestemmelsens annet ledd for at man skal ha hjemmel for kunne fastsette særlige kontrolltiltak også i forhold til besittelse og bruk av visse narkotika. På grunn av faren for misbruk, ser departementet at det er ønskelig å kunne regulere besittelse og bruk av visse typer narkotika. Dette forslaget er departementet enig i.

Departementet ser det i likhet med Statens legemiddelverk slik at det er viktig at legemiddelovens bestemmelser om tilsyn, straff, reklame, import og grossistvirksomhet også får anvendelse på narkotika. Departementet er imidlertid enig med Helsedirektoratet i at ordlyden i § 22 om at resten av loven gjelder for narkotika så langt dette passer er uklart og foreslår at bestemmelsen omformuleres. Departementet foreslår videre at bestemmelsen flyttes fra § 22 tredje ledd og inntas som nytt annet punktum i § 1 om området for loven. Departementet foreslår at bestemmelsen gis slik ordlyd:

*Uavhengig av § 2 første ledd gjelder denne loven også for de stoffer, droger, planter, sopper og blandinger som Kongen etter § 22 har fastsatt som narkotika.*

### 4.3 Legemiddeloven § 23

#### 4.3.1 Forslaget i høringsnotatet

I høringsnotatet foreslås det å samle kravene til tillatelser knyttet til narkotika i én bestemmelse, ved at det inntas et nytt første punktum i legemiddeloven § 23 annet ledd. Samtidig oppheves bestemmelsen om tillatelse til innførsel eller utførsel i dagens forskrift når narkotikaforskriften revideres. Bestemmelsen ble foreslått å lyde:

”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.”

Statens legemiddelverk viser til at hvilke vilkår som for øvrig gjelder for sertifikat vil følge av forskrift. Dette er ment å gi en ryddigere fremstilling, samt klarhet i bestemmelsene.

I legemiddeloven § 23 tredje ledd foreslås det inntatt en hjemmel som åpner for bruk av narkotika til industrielle formål, ved å tilføye formuleringen ”industriell 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. Stoffet GBL inngår i løsningsmiddel, ulike rengjøringsmidler, farge, lakk, grafisk produksjon, løsningsmiddel. 1,4-BD anvendes i plast-/gummi-/fiberproduksjon. Bestemmelsen i narkotikaforskriften § 17 som sier at Statens legemiddelverk i det enkelte tilfelle kan gjøre unntak fra forskriftene når særlige grunner tilsier det har vært brukt som hjemmel for å tillate stoffene gammabutyrolakton (GBL) og 1,4-butandiol (1,4-BD) til industrielt bruk.

Både Narkotikakonvensjonen og Psykotropkonvensjonen har bestemmelser som gir åpning for at stoffer som reguleres av konvensjonene kan anvendes i produksjonen av ikke-narkotiske/ikkepsykotrope stoffer eller produkter forutsatt at visse vilkår er oppfylt. I høringsnotatet foreslås det å tilføye ”industriell bruk” i legemiddeloven § 23 tredje ledd for å åpne for at narkotikaforskrif-

ten kan regulere de to aktuelle stoffene som også kan brukes til industrielle formål.

#### 4.3.2 Høringsinstansenes syn

*Toll- og avgiftsdirektoratet* finner formuleringene i forslaget til § 23 andre ledd første punktum noe tungvint og foreslår at formuleringen ”bestemmelsene i denne lovs” strykes.

De øvrige høringsinstansene har ikke hatt merknader til endringsforslagene.

#### 4.3.3 Departementets vurdering

Departementet mener det er hensiktsmessig å samle kravene til tillatelser knyttet til narkotika i en bestemmelse slik det foreslås i høringsnotatet. Departementet ser imidlertid at det i forslaget til ny bestemmelse i § 23 andre ledd første punktum også bør inntas en henvisning til § 16 som gjelder detaljomsetning.

Departementet slutter seg for øvrig til Toll- og avgiftsdirektoratet som finner at forslaget slik det ble foreslått, er noe omstendelig formulert og har endret bestemmelsen i samsvar med dette.

Departementet slutter seg videre til forslaget om å endre legemiddeloven § 23 tredje ledd slik at det blir helt klart at narkotikaforskriften kan regulere bruken av de to aktuelle stoffene til industrielle formål. Dagens usikkerhet med hensyn til om unntaksbestemmelsen i narkotikaforskriften kan regulere bruken av visse narkotiske stoffer til industrielle formål blir dermed fjernet.

### 4.4 Legemiddeloven § 23a

#### 4.4.1 Forslaget i høringsnotatet

I høringsnotatet ble det videre foreslått å innføre hjemmel for å pålegge aktørene å betale et administrasjonsgebyr for behandling av søknad om særskilt tillatelse (sertifikat) for narkotika, ved å tilføye en ny bestemmelse § 23a i legemiddeloven:

”Det kan kreves gebyr for behandling av søknader om særskilt tillatelse til innførsel og utførsel av narkotika i henhold til forskrifter gitt i medhold av paragrafen her. Størrelsen av gebyret fastsettes av departementet.”

Statens legemiddelverk viser i høringsnotatet til at gebyret 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. Legemiddelverket finner det rimelig at den økonomiske belastningen for dette arbeidet fordeles på virksomhetene rapporteringen angår.

#### 4.4.2 Høringsinstansenes syn

Ingen av høringsinstansene har innvendinger mot forslaget til ny § 23a som fastsetter at det ”kan” kreves gebyr. *Toll- og avgiftsdirektoratet* uttaler imidlertid

”Bestemmelsen fastsetter at det ”kan” kreves gebyr, og den forutsetter at det skal gis nærmere forskrifter i medhold av § 23a. Slik bestemmelsen nå lyder gir den imidlertid bare en delegasjonsfullmakt til å fastsette beløpets størrelse. Det er behov for en nærmere regulering av i hvilke tilfeller gebyr skal pålegges, hvem som kan oppkreve gebyret m.v.”

Videre viser *Toll- og avgiftsdirektoratet* til at det i § 23 fastsettes at gjennomførsel av narkotika krever sertifikat og bemerker at

”Hvis det er ønskelig å belegge også slik sertifikatutstedelse med gebyr, må ”gjennomførsel” inntas i § 23 a.”

#### 4.4.3 Departementets vurdering

Departementet er enig i at det innføres hjemmel i legemiddeloven for å kunne kreve gebyr, men har omformulert bestemmelsen i forhold til hva som ble foreslått i høringsnotatet. Det fremgår nå av bestemmelsen at departementet kan gi utfyllende bestemmelser i forskrift om ileggelse av gebyr, herunder gebyrets størrelse.

Etter departementets syn vil det ikke være aktuelt å kreve gebyr for gjennomførsel slik Toll- og avgiftsdirektoratet foreslår. Forsendelser som inneholder narkotika skal som hovedregel følges av en gjenpart av utførselssertifikatet (eller en tilsvarende tillatelse fra avsenderlandet). Dette dokumentet vil da tjene som dokumentasjon overfor tollvesenet. Kun i unntakstilfelle vil det være aktuelt for norske myndigheter å utstede en tillatelse til gjennomførsel. Til informasjon kan det opplyses at Statens Legemiddelverk kun én gang i løpet av de seneste 10 årene har utstedt tillatelse til gjennomførsel. Legemiddelverket utsteder imidlertid hvert år rundt 2000 sertifikater. Forslaget om å innføre hjemmel for å kunne kreve geby-

rer gjelder disse innførsels- og utførselssertifikatene.

## **5 Økonomiske og administrative konsekvenser**

Forslagene er i hovedtrekk en kodifisering av Norges forpliktelser i henhold til FN konvensjonene av 1961 og 1971, som på lang vei er fulgt i praksis i dag. Forslagene ventes derfor ikke å medføre økonomiske eller administrative konsekvenser av betydning.

De økonomiske og administrative konsekvenser av innføring av gebyr vil avhenge av gebyrets størrelse og måten innkrevingen skjer på. En nærmere utredning av dette vil eventuelt gjennomføres i forbindelse med utarbeidelse av høringsnotat med utkast til forskrift.

## **6 Merknader til lovforslaget**

### *Til § 1*

Bestemmelsens annet punktum fastslår at de øvrige bestemmelsene i legemiddeloven også gjelder for narkotika, uavhengig av om legemiddeldefinisjonen i § 2 annet ledd er oppfylt.

### *Til § 22*

I bestemmelsens første ledd er ”planter, sopper og blandinger” tilføyd. Innenfor definisjonen av sop-

per faller ”soppsporer”, for eksempel soppsporer i vann, som ennå ikke er dyrket.

I annet ledd er det innført hjemmel for å kunne forby besittelse og bruk av visse narkotika. ”Visse narkotika” beskriver den gruppen av narkotika (stoffer, droger, planter, produkter etc.) som skal være underlagt de strengeste kontrolltiltakene. I narkotikaforskriften betegnes disse samme stoffene som forbudte stoffer.

### *Til § 23 annet og tredje ledd*

Kravene til tillatelser (sertifikat) knyttet til narkotika er nå samlet i bestemmelsens annet ledd ved at det er inntatt henvisning til bestemmelsene i legemiddeloven §§ 13, 14 og 16.

I tredje ledd er det innført hjemmel for å regulere ellers forbudte stoffer til industriell bruk.

### *Til § 23a*

Bestemmelsen fastslår at det kan kreves gebyr i forbindelse med behandling av søknad om særskilt tillatelse (sertifikat) for innførsel av og engros- og detaljomsetning med narkotika. I bestemmelsen gis det videre hjemmel for å gi utfyllende forskrifter.

Helse- og omsorgsdepartementet

t i l r å r :

At Deres Majestet godkjenner og skriver under et framlagt forslag til proposisjon til Stortinget om endringer i legemiddeloven.

---

**Vi HARALD**, Norges Konge,

s t a d f e s t e r :

Stortinget blir bedt om å gjøre vedtak til lov om endringer i legemiddeloven i samsvar med et vedlagt forslag.

---



## Forslag

# til lov om endringer i legemiddeloven

### I

I lov 4. desember 1992 nr 132 om legemidler m.v. gjøres følgende endringer:

§ 1 nytt annet punktum skal lyde:

*Uavhengig av § 2 første ledd gjelder denne loven også for de stoffer, droger, planter, sopper og blandinger som Kongen etter § 22 har fastsatt som narkotika.*

Kapittel VIII overskriften skal lyde:

### **Kap. VIII. Narkotika**

§ 22 skal lyde:

Kongen fastsetter hvilke stoffer, droger, planter, sopper og blandinger (narkotika) som skal komme inn under bestemmelsene i dette kapittel og gir forskrifter om tilvirkning, omsetning (salg, kjøp, annen overdragelse og mellommannsvirksomhet), innførsel, utførsel, gjennomførsel (transitt), utlevering, forsendelse og oppbevaring av disse, samt om dyrking av vekster som skal nyttes til fremstilling av narkotika.

I forskriftene kan inntas forbud mot *besittelse, bruk, tilvirkning, anskaffelse, omsetning, innførsel, utførsel og gjennomførsel av visse narkotika*. Forskriftene skal gjelde også for frihavner, frilager og transittopplag.

§ 23 skal lyde:

Tilvirkning av narkotika må bare foregå i den utstrekning det er uttrykkelig fastsatt i tillatelse etter § 12.

*Innførsel av og engros- og detaljomsetning med narkotika må bare foregå i den utstrekning dette er tillatt i henhold til §§ 13, 14 og 16*. Dersom ikke annet er bestemt i forskrifter, må innførsel, utførsel og gjennomførsel av narkotika bare skje etter særskilt tillatelse (*sertifikat*) for hver gang og på de vilkår som er fastsatt i tillatelsen eller i forskrifter. Tillatelsen utstedes av den myndighet som Kongen bestemmer.

Omsetning, utlevering og forsendelse av narkotika er bare tillatt til medisinsk, vitenska-

pelig eller industriell bruk i samsvar med gjeldende forskrifter.

Tilvirkere og selgere er pliktige til å gi de meldinger og opplysninger som departementet krever.

Ny § 23a skal lyde:

*Det kan kreves gebyr for behandling av søknader om særskilt tillatelse til innførsel og utførsel av narkotika. Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om gebyr, herunder om gebyrets størrelse.*

§ 24 første ledd skal lyde:

Det er forbudt uten lovlig adkomst å være i besittelse av eller å bruke narkotika og å skaffe seg adgang til å få kjøpt slike varer under falske opplysninger, f.eks. om navn, bosted, sykdom eller sykdomstegn.

§ 25 første og annet ledd skal lyde:

Lovbestemt taushetsplikt er ikke til hinder for at opplysninger om mulig misbruk av narkotika gis til Statens helsetilsyn.

Leger, tannleger, veterinærer, apotekere og apotekbestyrere, psykologer, edruelighetsnemnder og politiet er pliktig til på anmodning å gi Statens helsetilsyn opplysninger om bestemte personers mulige misbruk av narkotika, eller om andre bestemt angitte tilfeller av misbruk eller overtredelse av bestemmelser i lov eller forskrifter om disse varer. I sak om straff eller inndragning p.g.a. overtredelse av slike bestemmelser kan retten uten hinder av straffeprosessloven § 119 motta vitneprov om disse forhold.

Kap. VIII a. overskriften skal lyde:

### **Kap. VIII a. Stoffer som kan brukes ved ulovlig fremstilling av narkotika**

§ 25a første ledd skal lyde:

Kongen kan gi forskrifter om at det kreves særskilt godkjenning for import, eksport, transitt, tilvirkning, mottak, besittelse, håndtering og

omsetning av stoffer som kan brukes ved illegal fremstilling av *narkotika*, for å hindre spredning av slike stoffer.

§ 31 annet ledd skal lyde:

Besittelse og bruk av *narkotika*, jfr. § 24 første ledd, straffes med bøter eller med fengsel inntil 6 måneder, eller begge deler.

§ 32 annet ledd skal lyde:

Departementet bestemmer også hva som skal gjøres med *narkotika* som er å regne som hittegods.

II

Loven trer i kraft fra den tid Kongen bestemmer.

---

---





Trykk: AS O. Fredr. Arnesen. Mai 2011

241491