

Forskrift om narkotika (narkotikaforskriften)

Fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet 14. februar 2013 med hjemmel i lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. §§ 22, 23a, 24, 25, og 25a, jf. kgl.res. 8. juni 1995 nr. 521 og kgl.res. 21. desember 2000 nr. 1362

§1 Formål

Formålet med forskriften er å

- a) fastsette hva som er narkotika
- b) forebygge spredning og misbruk av narkotika, herunder sikre forsvarlige kontrolltiltak
- c) sikre tilgang til nødvendige legemidler til medisinsk og vitenskapelig bruk

§ 2 Virkeområde

Denne forskrift gjelder for tilvirkning, omsetning (salg, kjøp, annen overdragelse og mellommannsvirksomhet), innførsel, utførsel, gjennomførsel (transitt), utlevering, forsendelse, oppbevaring, besittelse og bruk av narkotika.

Skip, luftfartøy eller annet transportmiddel i internasjonal trafikk som fører begrensede mengder narkotika m.v. beregnet til førstehjelpsformål, eller til bruk i nødstilfelle under reise, er unntatt bestemmelsene i denne forskrift.

Lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v., og forskrifter gitt med hjemmel i denne, gjelder for narkotika.

§ 3 Definisjoner

Som narkotika regnes

- a) stoffer, grupper av stoffer, droger, planter og sopper som er oppført i narkotikalistene, jf. § 4
- b) salter, stereoisomere, estere og etere av stoffer og grupper av stoffer oppført på narkotikalistene, forutsatt at stoffene har, eller antas å ha, psykoaktiv effekt
- c) blandinger (flytende, i fast form eller i gassfase) med innhold som nevnt i bokstav a) eller b)

Med psykoaktiv effekt menes effekt på sentralnervesystemet i form av stimulering eller nedstemthet med minst én av følgende virkninger: hallusinasjoner, forstyrrelser i motoriske funksjoner, tenkning, adferd, oppfattelse eller sinnsstemning.

Med blandinger menes oppløsninger, fortynninger, ekstrakter, konsentrater, tinkturer og produkter av enhver art, herunder farmasøytiske preparater, samt bearbejdede former av de

aktuelle stoffer, droger, planter og sopper, forutsatt at bearbeidelsen ikke fører til en kjemisk endring av stoffene.

§ 4 Narkotikalisten

Narkotikalisten fastsettes av departementet. Narkotikalisten, og de bestemmelser i denne som er fastsatt for de enkelte stoffer, grupper av stoffer, droger, planter, sopper eller blandinger, gjelder som en del av denne forskrift.

I narkotikalisten oppføres de stoffer, planter og droger som kommer inn under Den alminnelige narkotikakonvensjon av 30. mars 1961 eller Konvensjon om psykotrope stoffer av 21. februar 1971. Andre stoffer, grupper av stoffer, droger, planter og sopper kan oppføres dersom de har, eller antas å ha, lignende effekt som de stoffer, planter og droger som kommer inn under konvensjonene.

§ 5 Forbudt narkotika, særlige kontrolltiltak

Tilvirkning, anskaffelse, omsetning, innførsel, utførsel, oppbevaring, besittelse og bruk av narkotika oppført i narkotikalisten med henvisning til denne bestemmelsen, er forbudt, jf. legemiddeloven § 22 annet ledd.

Departementet kan i forskrift eller ved enkeltvedtak gjøre unntak fra første ledd dersom det foreligger medisinske eller vitenskapelige behov. Gis unntak, kommer likevel forskriften § 9 til anvendelse.

§ 6 Industriell bruk

Gammabutyrolakton og 1,4-butandiol kan tillates brukt industrielt dersom

- a) det endelige framstilte produkt ikke har, eller antas å ikke ha, psykoaktiv effekt og
- b) råvaren ikke kan, eller antas å ikke kunne, gjenvinnes fra det endelige produkt

Industriell bruk av Gammabutyrolakton og 1,4-butandiol forutsetter tillatelse fra departementet.

Alle bestemmelser i denne forskriften gjelder ved industriell bruk av gammabutyrolakton og 1,4-butandiol.

§ 7 Tilvirkning

Tilvirkning av narkotika krever tillatelse i henhold til lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. § 23 første ledd. Dyrking av planter og sopper til framstilling av narkotika regnes som tilvirkning av narkotika.

§ 8 Transport, lagring og håndtering

Transport, lagring og håndtering av narkotika skal foregå på en trygg og sikker måte, og være i overensstemmelse med forskrift 21. desember 1993 nr. 1219 om grossistvirksomhet med legemidler, og forskrift 2. november 2004 nr. 1441 om tilvirkning og import av legemidler.

Grossistvirksomhet og detaljhandel med narkotika må bare skje av virksomhet som har tillatelse i henhold til lov 4. desember 1992 nr 132 om legemidler m.v. § 23.

Lagring av narkotika skal også være i samsvar med de krav som er fastsatt i den enkelte tillatelse.

Narkotika skal ikke lagerholdes i større mengder enn det som er nødvendig for virksomheten.

§ 9 Innførsel og utførsel

- (1) Narkotika kan bare innføres eller utføres av virksomhet som har
 - a) tillatelse til innførsel eller utførsel av narkotika, jf. lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. § 23 første og annet ledd, og
 - b) særskilt tillatelse (sertifikat) for hver innførsel og utførsel, jf. lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. § 23 annet ledd annet punktum
- (2) Søknad om sertifikat sendes Statens legemiddelverk. Søknaden skal inneholde
 - a) navn, besøksadresse og organisasjonsnummer til norskregistrert importør eller eksportør
 - b) navn og adresse på den norskregistrerte virksomheten som er lagerholder av narkotikaen, dersom den som innfører eller utfører ikke selv er lagerholder
 - c) navn og adresse på utenlandsk importør eller eksportør
 - d) art og mengde narkotika
- (3) Lagerholder er den virksomhet som er gitt tillatelse til lagerhold av narkotika etter forskrift 2. november 2004 nr. 1441 om tilvirkning og import av legemidler, eller forskrift 21. desember 1993 nr. 1219 om grossistvirksomhet med legemidler.
- (4) Statens legemiddelverk kan kreve opplysninger om bruken av narkotika det søkes om innførsel av. Det skal oppgis i søknaden dersom det søkes om innførsel av narkotika som er ment for utførsel, som ferdig preparat eller råvare, samme år.
- (5) Ved søknad om utførselssertifikat skal innførselssertifikat fra kompetent myndighet i mottakerlandet vedlegges.
- (6) Søknad om sertifikat kan avslås dersom det er rimelig grunn til å tro at søker ikke vil kunne oppfylle kravene i forskriften.
- (7) Sertifikater er gyldige i tre måneder fra utstedelsesdatoen. Statens legemiddelverk kan i særlige tilfeller forlenge gyldighetsperioden.
- (8) Innførsel eller utførsel av narkotika som sertifikatet omfatter kan ikke fordeles på flere sendinger.
- (9) Ved utførsel skal utførselssertifikatet vedlegges sendingen.
- (10) Den som innfører eller utfører narkotika skal sørge for at sendingen ikke blir liggende på tollager lenger enn nødvendig.
- (11) Den som innfører eller utfører narkotika skal påføre grensepasseringsdato og mengde narkotika som er innført eller utført på gjenpart av sertifikatet. Statens legemiddelverk kan kreve framlagt kopi av tolldeklarasjon og faktura for sendingen.

§ 10 Unntak fra krav om inn- og utførselssertifikat

Narkotika som inngår i følgende blandinger er unntatt fra kravet om sertifikat:

a) Blandinger med innhold av
Acetyldihydrocodeinum
Codeinum
Dihydrocodeinum
Ethylmorphinum
Nicocodinum
Nicodicodinum
Norcodeinum og
Pholcodinum

som inneholder høyst 100 mg/dose av stoffet, eller 2,5 % i udoserte preparater, i blanding med ett eller flere andre stoffer.

b) Blandinger med innhold av
Propiramum som inneholder høyst 100 mg/dose propiramum, og er tilsatt minst tilsvarende mengde metylcellulose.

c) Blandinger med innhold av
Dextropropoxyphenum til peroral bruk som inneholder høyst 135 mg/dose av dextropropoxyphenum, eller 2,5 % i udoserte preparater, og ikke inneholder psykotrope stoffer.

d) Blandinger med innhold av
Cocainum som inneholder høyst 0,1 % cocainum.

e) Blandinger med innhold av
Opium eller
Morphinum
som inneholder høyst 0,2 % morphinum i blanding med ett eller flere andre stoffer, og på en slik måte at stoffet vanskelig kan gjenvinnes.

f) Blandinger med innhold av
Difenoxidum som inneholder høyst 0,5 mg/dose difenoxidum, tilsatt en mengde atropinsulfat svarende til minst 5 % av dosen av difenoxidum.

g) Blandinger med innhold av
Diphenoxylatum som inneholder høyst 2,5 mg/dose diphenoxylatum, tilsatt en mengde atropinsulfat svarende til minst 1 % av dosen av diphenoxylatum.

h) Blandinger med innhold av
Pulvis ipecacuanhae et opii compositus
10 % opium i pulver
10 % ipecacuanhaerot, i pulver blandet med
80 % hjelpestoffer.

§ 11 Transitt

Ved transitt av narkotika som det kreves innførsels- eller utførselssertifikat for, skal gjenpart av utførselssertifikat, eller tilsvarende tillatelse fra vedkommende land, kunne framlegges. Departementet kan i særlige tilfeller hvor sertifikat eller tilsvarende tillatelse ikke følger sendingen likevel tillate transitt.

Narkotika under transitt kan ikke omadresseres eller omdirigeres, og arten narkotika eller pakningen ikke forandres, uten særskilt tillatelse fra kompetent myndighet i avsender- og mottakerlandet.

§ 12 Virksomhetens kontroll med lager og varebevegelser

Virksomheter som har tillatelse til å håndtere narkotika, jf. lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler § 23 første og annet ledd, skal ha nødvendig kontroll med lager og varebevegelser av narkotika.

Apotekenes kontroll følger av forskrift 26. februar 2001 nr. 178 om apotek, og er unntatt denne bestemmelsen.

§ 13 Kvartalsvis regnskapsplikt

Virksomheter som innfører eller utfører narkotika skal levere regnskap til departementet over foregående kvartals innførsel og utførsel av narkotika, unntatt for blandinger oppført i forskriften § 10. Dersom virksomheten har flere avdelinger eller filialer, skal ett regnskap leveres. Apotek som har innført eller utført narkotika skal levere regnskap etter denne bestemmelse.

Departementet kan bestemme at kvartalsregnskapet skal leveres på fastsatt skjema.

Regnskapet skal for hver enkel sending opplyse om

- a) sertifikatnummer
- b) stoffnavn
- c) mengde
- d) grensepasseringsdato

Sertifikatgjenparter og ubenyttede sertifikater legges ved regnskapet.

Frist for innlevering av kvartalsregnskap er 14 dager etter utløpet av foregående kvartal. Regnskapet skal undertegnes av den i virksomheten som er gitt fullmakt til dette.

Regnskap, med bilag, skal oppbevares i virksomheten i minst 10 år.

§ 14 Årlig regnskapsplikt

Virksomheter som innfører, utfører, omsetter, oppbevarer eller tilvirker narkotika skal levere regnskap til departementet over siste års håndtering av narkotika, unntatt for blandinger oppført i forskriften § 10. Dersom virksomheten har flere avdelinger eller filialer, skal ett regnskap leveres. Apotek er unntatt denne bestemmelsen.

Departementet kan bestemme at årsregnskapet skal leveres på fastsatt skjema.

Regnskapet skal for hvert enkelt stoff opplyse om

- a) beholdning ved årets begynnelse og slutt, herunder råvare, halvfabrikata og bruksferdig preparat
- b) mengde innført fra utlandet
- c) mengde utført til utlandet
- d) mengde innkjøpt innenlands, samt navn på leverandør
- e) mengde omsatt innenlands, samt navn på mottaker (kjøper)
- f) mengde tap som ikke skyldes tilvirkning, men for eksempel brannskade, tyveri, vannskade eller brekkasje
- g) mengde svinn ved tilvirkning
- h) mengde brukt ved analyse eller forsøk
- i) mengde destruert (fra eget lager)

Dersom stoff merket N i narkotikalistene brukes til tilvirkning av annet stoff merket N, skal regnskapet i tillegg opplyse om

- a) mengde tilvirket
- b) mengde brukt til tilvirkning

Ved tilvirkning av blandinger oppført i denne forskrift § 10, skal regnskapet også opplyse om mengde stoff brukt i tilvirkningen.

Frist for innlevering av årsregnskap er siste virkedag i april påfølgende år. Regnskapet skal undertegnes av den i virksomheten som er gitt fullmakt til dette.

Regnskap, med bilag, skal oppbevares i virksomheten i minst 10 år.

§ 15 Særskilt rapporteringsplikt for tap og svinn

Ved betydelig tap og svinn av narkotika, som tyveri, brannskade, vannskade eller brekkasje, skal virksomheten umiddelbart rapportere om dette til Statens legemiddelverk. I tillegg rapporteres etter forskriften § 14 annet ledd bokstav f) og g).

§ 16 Tilsyn

Statens legemiddelverk fører, med hjemmel i lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler § 28, tilsyn med at bestemmelsene i forskriften overholdes.

§ 17 Tilbakekall av tillatelse

Departementet kan tilbakekalle hele, eller deler av, tilvirker-, import- eller grossisttillatelsen dersom bestemmelser i denne forskrift ikke overholdes. Tilbakekall av tillatelse kan være midlertidig eller endelig. Departementet kan fastsette i vedtaket hva som skal gjøres med eventuelle lager av råvarer, halvfabrikata og preparater.

§ 18 Gebyr

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.

§ 19 Medbringning av legemidler med innhold av narkotika til personlig bruk for reisende

Legemidler med innhold av narkotika kan, til eget personlig, medisinsk bruk, medbringes ved inn- eller utreise, uten at det foreligger tillatelse i henhold til forskriften §§ 5 annet ledd og 9 første ledd, når

- a) legemidlene er rekvirert av lege eller tannlege
- b) mengden medbrakt legemiddel ikke overstiger én måneds forbruk etter angitt dosering og
- c) den reisende kan dokumentere, for eksempel ved hjelp av pakningens etikett, resept eller legeerklæring, at legemidlene er rekvirert til eget personlig, medisinsk bruk

Departementet kan gjøre unntak fra mengdebegrensningen i bokstav b) dersom det er medisinsk behov for å medbringe legemidler for mer enn én måneds forbruk.

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.

Tollmyndighetene kan kreve at den reisende legger fram dokumentasjon etter første, andre og tredje ledd.

§ 20 Legemidler til førstehjelpsformål

Ved behov for legemidler til førstehjelpsformål kan departementet gi tillatelse til å ta med eller sende legemidler med innhold av narkotika, uavhengig av kravene i forskriften § 9.

§ 21 Ikrafttredelse

Forskriften trer i kraft straks.

Fra samme tid oppheves forskrift 30. juni 1978 nr. 8 om narkotika m.v. (narkotikalistene).

§ 22 Endringer i andre forskrifter

I følgende forskrifter skal uttrykkene "narkotika m.v.", "narkotika mv." og "narkotika og psykotrope stoffer mv." endres til "narkotika":

1. Forskrift 17. februar 2006 nr 263 om stoffer som kan brukes ved ulovlig fremstilling av narkotika mv. §§ 1, 2, § 3 bokstav b, § 9 første ledd, §10 annet ledd bokstav c og i forskriftens tittel.
2. Forskrift 26. februar 2001 nr 178 om apotek (apotekforskriften) §§ 30 og 33.
3. Forskrift 1. mars 1983 nr 628 om salg av legemidler til ikke-medisinsk bruk § 1, § 3 bokstav b, § 4 annet og tredje ledd, § 6 nr 4 bokstav b og § 7 annet ledd.
4. Forskrift 28. juni 1985 nr 1679 om ordningen av påtalemyndigheten (Påtaleinstruksene) kapittel 32-1 første ledd.
5. Forskrift 9. mars 2001 nr 439 om skipsmedisin § 3 bokstav g, §16 annet og femte ledd, §18 annet ledd, §19 annet ledd, § 21 tredje ledd, § 22 fjerde ledd, § 25 annet ledd bokstav b, vedleggsliste, tredje punkt og merknad § 16.
6. Forskrift 12. februar 2010 nr 156 om gjennomføring av forordning (EF) nr. 273/2004 og forordning (EF) nr.1277/2005 om narkotikaprekursorer § 4.
7. Forskrift 2. november 2004 nr 1441 om tilvirkning og import av legemidler § 3-1 fjerde ledd og § 3-2 femte ledd.