

Gemensamma författningssamlingen avseende hälso- och sjukvård, socialtjänst, läkemedel, folkhälsa m.m.

Föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:10) om förteckningar över narkotika;

beslutade den 24 april 2025.

Läkemedelsverket föreskriver med stöd av 3 § förordningen (1992:1554) om kontroll av narkotika i fråga om verkets föreskrifter (LVFS 2011:10) om förteckningar över narkotika¹ att förteckningarna ska ha följande lydelse.

¹ Senast ändrade genom HSLF-FS 2025:2.

Ämne			Svensk förteckning	Internationell förteckning	Anmärkning
INN-benämning	Andra vanligt förekommande namn	Entydigt kemiskt namn			
	Cyklopropylfentanyl (HSLF-FS 2019:18)	N-fenyl-N-[1-(2-fenyletyl)piperidin-4-yl]cyklopropankarboxamid	I	NI	
	Cyklorfin	3-[3-(1-[1-(4-klorofenyl)etyl]piperidin-4-yl)-2-oxo-2,3-dihydro-1H-benso[d]imidazol-1-yl]propannitrid	I	-	
Delorazepam		7-kloro-5-(o-klorofenyl)-1,3-dihydro-2H-1,4-benzodiazepin-2-on	IV	P IV	
Fludiazepam		7-kloro-5-(o-fluorofenyl)-1,3-dihydro-1-metyl-2H-1,4-benzodiazepin-2-on	IV	P IV	
	Fluetonitazen	N,N-dietyl-2-(2-[4-(2-fluoroetoxy)bensyl]-5-nitro-1H-benso[d]imidazol-1-yl)etanamin	I	-	
	Flunitazen, Fluonitazen	N,N-dietyl-2-[2-(4-fluorobensyl)-5-nitro-1H-benso[d]imidazol-1-yl]etanamin	I	-	
	Ibogain		I	-	

	Isobutonitazen	N,N-dietyl-2-(2-[4-(2-metylpropoxi)bensyl]-5-nitro-1H-benso[d]imidazol-1-yl)etanamin	I	-	
	Isobutyrfentanyl	N-fenyl-N-[1-(2-fenyletyl)piperidin-4-yl]-2-metylpropanamid	I	-	

Klordiazepoxid		7-kloro-2-(metylamino)-5-fenyl-3H-1,4-bensodiazepin-4-oxid	IV	P IV	
	Klorfin	1-(1-[1-(4-klorofenyl)etyl]piperidin-4-yl)-1,3-dihydro-2H-benso[d]imidazol-2-on	I	-	
	3-kloroetkatinon 3-CEC	2-(etylamino)-1-(3-klorofenyl)propan-1-on	I	-	

	N-pyrrolidinoetodesnitazen	2-(4-etoxibensyl)-1-[2-(pyrrolidin-1-yl)etyl]-1H-benso[d]imidazol	I	-	
	N-pyrrolidinofluetonitazen Fluetonitazepyn	2-[4-(2-fluoroetoxi)bensyl]-5-nitro-1-[2-(pyrrolidin-1-yl)etyl]-1H-benso[d]imidazol	I	-	
	N-pyrrolidinoisotonitazen Isotonitazepyn	2-(4-isopropoxibensyl)-5-nitro-1-[2-(pyrrolidin-1-yl)etyl]-1H-benso[d]imidazol	I	-	

	NM-2201	Naftalen-1-yl-1-(5-fluoropentyl)-1H-indol-3-karboxyla	I	-	
	N,N-dimetyletonitazen	2-[2-(4-etoxibensyl)-5-nitro-1H-benso[d]imidazol-1-yl]-N,N-dimetyletanamin	I	-	
	N,N-dipropyltryptamin DPT	3-[2-(dipropylamino)etyl]indol	I	-	

Sekbutabarbital		5-sec-butyl-5-etylbarbitursyra	IV	P IV	
	Sekbutonitazen	2-[2-(4-[(butan-2-yl)oxi]bensyl)-5-nitro-1H-benso[d]imidazol-1-yl]-N,N-dietyletanamin	I	-	
Sekobarbital		5-allyl-5-(1-metylbutyl)barbitursyra	II	P II	

Dessa föreskrifter träder i kraft den 6 maj 2025.

Läkemedelsverket

JOAKIM BRANDBERG

Kenneth Nordback

Konsekvensutredning av ändringar i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:10) om förteckningar över narkotika

Bakgrund

Läkemedelsverket ska upprätta och kungöra förteckningar över narkotika. Det framgår av 3 § förordningen (1992:1554) om kontroll av narkotika. Uppdraget fullgörs genom Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:10) om förteckningar över narkotika. Föreskrifterna har ingen betydelse för vad som är att anse som narkotika, men de fungerar som information om vilka substanser som har narkotikaförklarats. Själva narkotikaförklaringen sker i förordningen om kontroll av narkotika eller i någon av FN:s narkotikakonventioner. Föreskrifternas rättsliga betydelse ligger i stället i att varje ämne placeras i en viss förteckning (I–V). För de olika förteckningarna gäller olika regler om när tillstånd behövs eller inte vid införsel och utförsel, enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om kontroll av narkotika.

Nya ämnen i förordningen om kontroll av narkotika

Regeringen har narkotikaförklarat följande ämnen genom att ange den i bilaga 1 till förordningen om kontroll av narkotika.

- 3-[3-(1-[1-(4-klorofenyl)etyl]piperidin-4-yl)-2-oxo-2,3-dihydro-1H-benso[d]imidazol-1-yl]propannitril (cyklorfin)
- N,N-dietyl-2-(2-[4-(2-metylpropoxi)bensyl]-5-nitro-1H-benso[d]imidazol-1-yl)etanamin (isobutonitazen)
- 2-[2-(4-[(butan-2-yl)oxi]bensyl)-5-nitro-1H-benso[d]imidazol-1-yl]-N,N-dietyletanamin (sekbutonitazen)
- N,N-dietyl-2-(2-[4-(2-fluoroetoxi)bensyl]-5-nitro-1H-benso[d]imidazol-1-yl)etanamin (fluetonitazen)
- 2-[4-(2-fluoroetoxi)bensyl]-5-nitro-1-[2-(pyrrolidin-1-yl)etyl]-1H-benso[d]imidazol (N-pyrrolidinofluetonitazen, fluetonitazepyn)
- 1-(1-[1-(4-klorofenyl)etyl]piperidin-4-yl)-1,3-dihydro-2H-benso[d]imidazol-2-on (klorfin)
- 2-[2-(4-etoxibensyl)-5-nitro-1H-benso[d]imidazol-1-yl]-N,N-dimetyletanamin (N,N-dimetyletonitazen)

Förordningsändringen beräknas träda i kraft 6 maj 2025.

Problemet och vad som ska uppnås

De nya ämnen som regeringen fattat beslut om att narkotikaklassa är inte tidigare narkotikaklassade i Sverige. De behöver därför läggas in i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:10) om förteckningar över narkotika. Ämnet cyklorfin var innan regeringens beslut reglerat genom förordningen (1999:58) om förbud mot vissa hälsofarliga varor. Genom regeringens beslut ska ämnet inte längre regleras som så kallad hälsofarlig vara utan i stället som narkotika.

Cyklorfin har orsakat ett dödsfall i Sverige. N,N-dimetyletonitazen har påträffats i falska läkemedel. Övriga substanser har inte identifierats i Sverige men har påträffats i andra länder.

Inget av ämnena har medicinsk användning och samtliga placeras därför i narkotikaförteckning I som enligt definitionen omfattar ämnen, växtmaterial och svampar som normalt inte har medicinsk användning.

Ämnenas namn i föreskrifterna bör vara identiska med namnen i förordningen om kontroll av narkotika.

Alternativa lösningar

Läkemedelsverket har uppdraget att upprätta och kungöra förteckningar över vad som ska anses vara narkotika i Sverige. För att fullgöra uppdraget är det nödvändigt att uppdatera föreskrifterna. Några alternativa lösningar finns därför inte.

De som berörs av regleringen

Eftersom samtliga ämnen placeras i förteckning I i LVFS 2011:10, påverkas i viss mån statliga rättsvårdande myndigheter som Rättsmedicinalverket, Tullverket och Polismyndigheten. Även myndigheter och företag som bedriver forskning och företag som importerar narkotika till forskningen berörs i viss mån.

Bemyndigande

Bemyndigande finns i 3 § förordningen om kontroll av narkotika.

Kostnadmässiga och andra konsekvenser

Beslutet att placera samtliga nya ämnen i förteckning I i LVFS 2011:10 innebär att det för hantering av ämnet (införsel, innehav, försäljning m.m.) krävs tillstånd av Läkemedelsverket. Tillståndskraven medför ansökningsavgifter och administrativa kostnader men på en i sammanhanget försumbar nivå. Ändringarna bedöms inte ha några andra konsekvenser utöver detta.

Regleringens överensstämmelse med EU-rätten

Beslutet att placera samtliga nya ämnen i förteckning I i LVFS 2011:10 bedöms stå i överensstämmelse med EU-lagstiftningen.

Ikraftträdande och informationsinsatser

Läkemedelverkets uppdatering av föreskrifterna bör träda ikraft samtidigt som ändringen i förordningen om kontroll av narkotika, dvs. den 6 maj 2025, för att det inte ska uppstå administrativa svårigheter.

De beslutade föreskrifterna kommer att finnas tillgängliga på Läkemedelsverkets webbplats när de kommit ut från tryckeriet.

Kontaktpersoner

Vid frågor vänligen kontakta Cecilia Uvenman (utredare, enheten för kosmetika, läkemedelsprodukter och narkotika) eller Isabelle Benfalk (verksjurist, rättsenheten) via de allmänna kontaktvägarna, e-post registrator@lakemedelsverket.se eller telefon växel 018-17 46 00.

Mottagarens referens: Läkemedelsverket
Dnr. 3.1.1-2025-026804

Remissvar över betänkande "Sju nya ämnen i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:10) om förteckningar över narkotika, dnr 3.1.1-2025-026804"

Statens veterinärmedicinska anstalt (SVA) har anmodats inkomma med synpunkter på ovan rubricerade remiss. Efter beredning av Matilda Lampinen Salomonsson / avd. KMF får SVA meddela att SVA inte har något att anföra med anledning av remissen.