



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs  
Single Market Enforcement  
Notification of Regulatory Barriers

Notifikationsnummer : 2024/0533/SE (Sweden)

## **Bekendtgørelse om ændring af den svenske lægemiddelstyrelses forskrifter (LVFS 2011:9) om kontrol med narkotiske midler**

Modtagelsesdato : 20/09/2024

Afslutning af status quo-periode : 23/12/2024 (closed)

### **Message**

Meddelelse 001

Kommissionens meddelelse - TRIS/(2024) 2549

Direktiv (EU) 2015/1535

Notifikation: 2024/0533/SE

Notifikation af et udkast fra en medlemsstat

Notification - Notificación - Notifizierung - Нотификация - Oznámení - Notifikation - Γνωστοποίηση - Notificación - Teavitamine - Ilmoitus - Obavijest - Bejelentés - Notifica - Pranešimas - Paziņojums - Notifika - Kennisgeving - Zawiadomienie - Notificação - Notificare - Oznamenie - Obvestilo - Anmälan - Fógara a thabhairt

Does not open the delays - N'ouvre pas de délai - Kein Fristbeginn - Не се предвижда период на прекъсване - Nezahajuje prodlení - Fristerne indledes ikke - Καμία έναρξη προθεσμίας - No abre el plazo - Viivituste perioodi ei avata - Määräaika ei ala tästä - Ne otvara razdoblje kašnjenja - Nem nyitja meg a késéset - Non fa decorrere la mora - Atidējimai nepradedami - Atlikšanas laikposms nesākas - Ma jiftaħ il-perijodi ta' dewmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Nu deschide perioadele de stagnare - Nezačína oneskorenia - Ne uvaja zamud - Inleder ingen frist - Ní osclaíonn sé na moilleanna

MSG: 20242549.DA

1. MSG 001 IND 2024 0533 SE DA 20-09-2024 SE NOTIF

2. Sweden

3A. Kommerskollegium

Box 6803, 113 86 Stockholm

Sverige

Tel: 08-690 48 00

epost: 1535@kommerskollegium.se

3B. Läkemedelsverket

Dag Hammarskjölds väg 42

752 37 Uppsala

Sverige

4. 2024/0533/SE - C10P - Lægemidler

5. Bekendtgørelse om ændring af den svenske lægemiddelstyrelses forskrifter (LVFS 2011:9) om kontrol med narkotiske



## EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs  
Single Market Enforcement  
Notification of Regulatory Barriers

midler

6. - Tramadolpræparater  
- Kokainpræparater

7.

8. § 2 og tillægget til den svenske lægemiddelstyrelses forskrifter (LVFS 2011:9) om kontrol med narkotiske midler regulerer, hvilke narkotiske stoffer der er undtaget fra visse bestemmelser i forskrifterne om kontrol med narkotiske midler. Undtagelserne vedrører bl.a. tilladelseskrav i visse situationer og regler om håndtering af narkotiske midler. Visse tramadolpræparater er i øjeblikket undtaget fra disse bestemmelser. Udkastet til forskrift betyder, at disse præparater ikke længere vil være undtaget, hvilket resulterer i strammere regulering for disse tramadolpræparater. Desuden betyder udkastet, at visse kokainpræparater vil blive omfattet af undtagelserne.

Udkastet vedrører følgende varer:

- Tramadolpræparater, der indeholder højst 400 mg tramadol pr. opdelt dosis i en blanding med en eller flere andre bestanddele eller indeholder højst 10 % tramadol, hvis præparaterne ikke er opdelt i doser
- kokainpræparater, der i en blanding indeholder højst 0,1 % kokain, beregnet som kokainbase, blandet med et eller flere ikke-narkotiske stoffer på en sådan måde, at det narkotiske middel ikke kan ekstraheres ved enkle metoder.

9. Formålet med udkastet, for så vidt som det vedrører skærpelse af kravene til visse tramadolpræparater, er at øge kontrollen med stoffet for at beskytte folkesundheden. De strengere krav fører til øget kontrol med tramadollægemidler i Sverige og mindsker risikoen for, at disse ender på det ulovlige marked, fordi øget kontrol vil gøre det vanskeligt at omdirigere sådanne lægemidler fra den lovlige forsyningskæde.

Formålet med udkastet, for så vidt som det vedrører kokainpræparater, er at opnå en bedre udnyttelse af ressourcerne og mindske den administrative byrde for virksomheder og myndigheder ved at undtage sådanne præparater, der udelukkende er beregnet til medicinsk brug, fra krav, der ikke anses for nødvendige for sådanne præparater og anvendelser.

Udkastene anses for at være i overensstemmelse med EU-retten, da de er ikkediskriminerende, forholdsmæssige, og deres gennemførelse er nødvendig for at sikre folkesundheden. Af denne grund anses det for at være en tilladt begrænsning af de frie varebevægelser.

Narkotikaloggivningen reguleres nationalt af medlemsstaterne. Et af de pågældende stoffer (tramadol) er ikke klassificeret som et narkotisk middel i alle medlemsstater. De tilladelser, der er fastsat i forskrifterne, kan ikke udstedes af en myndighed i en anden medlemsstat. Gensidig anerkendelse af et andet lands godkendelse eller andre afgørelser vedrørende stoffet er derfor ikke mulig.

10. Henvisning(er) til grundtekst(er): Der findes ingen grundtekster

11. Nej

12.

13. Nej

14. Nej



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs  
Single Market Enforcement  
Notification of Regulatory Barriers

15. Ja

16.

TBT-aspekt: Nej

SPS-aspekt: Nej

\*\*\*\*\*

Europa-Kommissionen

Kontaktadresse Direktiv (EU) 2015/1535

email: [grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu](mailto:grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu)