



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Anmältningsnummer : 2024/0534/SE (Sweden)

Föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit

Inkommet datum : 20/09/2024

Slut på frysning : 23/12/2024

Message

Meddelande 001

Meddelande från kommissionen - TRIS/(2024) 2553

Direktiv (EU) 2015/1535

Anmälan: 2024/0534/SE

Anmälan av ett utkast till text från en medlemsstat

Notification – Notificación – Notifizierung – Нотификация – Oznámení – Notifikation – Γνωστοποίηση – Notificación – Teavitamine – Ilmoitus – Obavijest – Bejelentés – Notifica – Pranešimas – Paziņojums – Notifika – Kennisgeving – Zawiadomienie – Notificação – Notificare – Oznámenie – Obvestilo – Anmälan – Fógra 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: 20242553.SV

1. MSG 001 IND 2024 0534 SE SV 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. 2024/0534/SE - C10P - Läkemedel



EUROPEAN COMMISSION

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

5. Föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit

6. Beredningar av tramadol, som innehåller högst 400 mg tramadol per avdelad dos i blandning med en eller flera andra ingredienser eller som innehåller högst 10 procent tramadol om beredningarna inte är avdelade i doser

7.

8. I bilaga 11 till Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit anges vilka läkemedel som utgör så kallade särskilda läkemedel. Särskilda läkemedel är föremål för särskild reglering i vissa fall i de angivna föreskrifterna. Förslaget innebär att tramadol stryks ur andra strecksatsen i bilaga 11, och att läkemedel som innehåller tramadol i enlighet med bilagan till Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om kontroll av narkotika således inte längre är ett särskilt läkemedel enligt den strecksatsen. Läkemedel som innehåller tramadol kommer även fortsättningsvis att utgöra ett särskilt läkemedel, i enlighet med första strecksatsen i bilaga 11. Föreskriftsändringen är en följd av den ändring som föreslås i bilagan till LVFS 2011:9, innebärande att vissa beredningar av tramadol inte längre ska anges i bilagan.

9. Syftet med förslaget är att hänvisningarna i bilaga 11 till HSLF-FS 2021:75, till LVFS 2011:9 och bilagan till denna föreskrift, ska vara korrekta.

Syftet med förslaget till ändring av LVFS 2011:9, i den del som avser skärpning av kraven för vissa tramadolberedningar, är att öka kontrollen av substansen, till skydd för folkhälsan. De skärpta kraven medför en ökad kontroll av tramadolläkemedel i Sverige, samt minskar risken att dessa hamnar på illegala marknaden eftersom en ökad kontroll kommer att försvåra avledning av sådana läkemedel från den legala försörjningskedjan.

Förslagen bedöms vara förenliga med EU-rätten då de är icke-diskriminerande, proportionerliga och nödvändiga att genomföra för att säkerställa folkhälsan. Det bedöms således vara fråga om en tillåten inskränkning av den fria rörligheten för varor.

Narkotikaregelverket är nationellt reglerat hos medlemsländerna. Den aktuella substansen, tramadol, är inte klassad som narkotika i alla medlemsländer. Ömsesidigt erkännande av ett annat lands tillstånd eller andra beslut avseende substansen är således inte möjligt.

10. Hänvisningar i de grundläggande texterna: Inga grundläggande texter finns

11. Nej

12.

13. Nej

14. Nej

15. Ja

16.

TBT-aspekt: Nej

SPS-aspekt: Nej



EUROPEAN COMMISSION

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

Europeiska kommissionen

Kontaktadress Direktiv (EU) 2015/1535

e-post: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu