



Høringsinstanser
jf. liste

Deres ref.	Dato	Vår ref.	Arkivkode	Seksjon/Saksbehandler
	04-03-2010	10/05192-1	671.0	Seksjon for forvaltning/ Anne Sagabråten

HØRING - OPPFØRING AV NYE STOFFER PÅ NARKOTIKALISTEN

Statens legemiddelverk sender med dette på høring forslag om å oppføre ti nye stoffer på narkotikalistene, jf. narkotikaforskriften (forskrift av 30. juni 1978 om narkotika m.v.) § 2, jf. § 3 nr. 2 annet ledd.

De aktuelle stoffene som foreslås oppført på listen anses å ha liknende skadevirkninger som stoffer som hører inn under *Den alminnelige narkotikakonvensjon av 1961* (http://www.incb.org/incb/yellow_list.html) eller *Konvensjonen om psykotrope stoffer av 1971* (http://www.incb.org/incb/green_list.html). Oppføring på narkotikalistene medfører at stoffene underlegges samme kontroll som disse.

Høringsfrist: **19. mars 2010**

Den fastsatte høringsfristen er begrunnet i vedlagte brev fra statsråden i Helse- og omsorgsdepartementet.

Høringssvar bes sendt elektronisk til følgende adresse: post@legemiddelverket.no

Legemiddelverket gjør oppmerksom på at det, innen sommeren 2010, vil bli sendt på høring forslag om oppføring av flere stoffer og planter enn det som foreslås i høringen her.

Innledning

Av narkotikaforskriften § 2 fremgår det hva som regnes som narkotika:

Som narkotika m.v. regnes de stoffer, droger og preparater som er oppført i den i henhold til § 3 fastsatte Narkotikaliste.

Som narkotika m.v. regnes også salter og derivater av de oppførte stoffer eller droger og mulige isomere, estere og etere av stoffene eller deres salter.

Preparater regnes som narkotika m.v. når de inneholder stoff eller droge som nevnt.

Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse



I henhold til narkotikaforskriften § 3 nr. 1 fastsetter Statens legemiddelverk Narkotikalisten (jf. § 2 første ledd) og bestemmer hvilke merknader til de oppførte narkotika mv. som skal inntas i listen.

På listen oppfører Statens legemiddelverk i henhold til § 3 nr. 2 første ledd ”stoffer og droger som kommer inn under *Den alminnelige narkotikakonvensjon av 1961* eller *Konvensjonen om psykotrope stoffer av 1971*”. I henhold til § 3 nr. 2 annet ledd kan ”andre stoffer, droger eller preparater [] oppføres dersom de kan ha liknende skadevirkninger og derfor bør være undergitt tilsvarende kontroll”.

Ved vurderingen av oppføring i henhold til § 3 nr. 2 annet ledd vektlegger Legemiddelverket vilkårene for oppføring av stoffer i *FNs konvensjon om narkotika av 1961* og *FNs konvensjon om psykotrope stoffer av 1971* samt Verdens helseorganisasjons retningslinjer (*Guidelines for the WHO review of dependence-producing psychoactive substances for international control*) som utdyper disse vilkårene.

Forslag om nye oppføringer i narkotikalistens

Nedenfor presenteres stoffene som foreslås oppført på narkotikalistens.

Alle stoffene foreslås oppført på listen med merknad om krav om sertifikat for innførsel/utførsel, jf. narkotikaforskriften § 3 nr. 1.

Alle stoffene, med unntak av klorfenylpiperazin, er tidligere vurdert av Statens legemiddelverk til å være omfattet av definisjonen i narkotikaforskriften § 2 annet ledd.

Ingen av stoffene er oppført i FNs narkotikalister.

For enkelte av stoffene er det begrenset dokumentasjon for effekt. Hensynet til folkehelsen tilsier imidlertid at stoffene, til tross for begrenset dokumentasjon for effekt, føres på Narkotikalistens fordi de er kjent i rusmiljøer, er kjemisk beslektet med et allerede oppført stoff og må antas å ha rusfremkallende effekt.

Statens legemiddelverk foreslår at følgende stoffer oppføres med merknader som angitt:

Stoff INN-navn (latin)	Konvensjon: N=Narkotikakonv. av 1961 P= Konv. om psyko- trope stoffer, 1971 Schedule I-IV	Merknader			
		Ved innførsel/utførsel kreves		Forbudt etter forskr. § 4	Unntak og spesielle bestem- melser m.v.
		Sertifikat	Eksport- deklarasjon		
Bentazepam		x			
Bk-MBDB		x		x	
Bromo-Dragonfly		x		x	



1, 4-butandiol		X			
Fenazepam		X		X	
Fluoramfetamin		X		X	
Gammabutyro- laktone (GBL)		X			
1-(3-klorfenyl)- piperazin (mCPP)		X		X	
MBDB		X		X	
Mefedron		X		X	

1. *Bentazepam*

Stoffet beskrives i litteraturen som en benzodiazepin-analog, med tilsvarende effekter som diazepam. Legemidlet Tiadipona, med virkestoffet bentazepam, har vært markedsført i Spania.

2. *Bk-MBDB (2-metylamino-1-(3,4-metylendioksyfenyl)-butan-1-on)*

Stoffet (også omtalt som butylon) tilhører gruppen av fenetylaminer. Flere av fenetylaminene er kjent for å ha sentralstimulerende effekter. Det foreligger begrenset dokumentasjon for det aktuelle stoffets effekter. Bk-MBDB er oppført på narkotikalistene i Danmark og Sverige.

3. *Bromo-Dragonfly (brombenzodifuranyl-isopropylamin)*

Stoffet er et syntetisk fenetylamin og strukturelt beslektet bl.a. med stoffene 2C-B og DOB som begge er oppført i Narkotikalistene. Stoffet er oppført på narkotikalistene i Danmark og Sverige.

4. *1, 4-butandiol*

Stoffet er en asyklisk alkohol og har lovlig anvendelse som industrijemikalium. Det anvendes også for rusformål.

1, 4-butandiol metaboliseres etter inntak til GHB og gir GHB-lignende effekter. Tilfeller av forgiftninger etter inntak av 1,4-butandiol er beskrevet i flere artikler; jf. for eksempel Läkartidningen 2005; 102 (45):3294-3299.

I Sverige er 1,4-butandiol regulert av "Lag (1999:42) om forbud mot vissa hälsofarliga varor". I Storbritannia er stoffet regulert på tilsvarende måte som GBL; jf punkt 7.

5. *Fenazepam*

Stoffet tilhører gruppen av benzodiazepiner og kan effektmessig sammenlignes med diazepam. Fenazepam ble opprinnelig utviklet i Sovjetunionen og de fleste artikler om stoffet er publisert på russisk. Fenazepam inngår ikke i legemidler markedsført i Norge.



Alle benzodiazepiner som inngår i legemidler markedsført i Norge er oppført både i FN's narkotikalister (listen over psykotrope stoffer) og i den norske narkotikalisten. Legemidler med innhold av benzodiazepiner er i Norge plassert i reseptgruppe B eller A (flunitrazepam). Fenazepam er oppført på narkotikalisten i bl.a. Sverige, Litauen, Latvia og Estland.

6. Fluoramfetamin

Et syntetisk amfetaminderivat med stimulerende effekter. Stoffet finnes i tre isomere former: 2-fluoramfetamin (orto-fluoramfetamin), 3-fluoramfetamin (meta-fluoramfetamin) og 4-fluoramfetamin (para-fluoramfetamin). 4-fluoramfetamin (para-fluoramfetamin) er oppført på narkotikalisten i Danmark og Sverige.

Stoffet foreslås oppført på Narkotikalisten med fellesbetegnelsen fluoramfetamin, som da også vil omfatte de isomere formene som er nevnt ovenfor; jf. narkotikaforskriften § 2 annet ledd.

7. Gammabutyrolakton (GBL)

Gammabutyrolakton er kjemisk sett et lakton (syklisk ester). Stoffet omtales ofte med forkortelsen GBL. Andre betegnelser som benyttes er dihydrofuran-2(3H)-on, 1,4-lakton, butyrolakton, 4-butyrolakton.

GBL har lovlige anvendelsesområder bl.a. som industrikjemikalium (prosessindustri), som løsningsmiddel og det anvendes i visse rengjøringsmidler.

I årene etter at gammahydroksysmørsyre (GHB) ble oppført på Narkotikalisten (12. juli 2000), har man sett en økning i bruken av GBL for rusformål.

GBL misbrukes både ved at forbindelsen anvendes som utgangsmateriale for ulovlig fremstilling av GHB og ved at GBL inntas direkte uten at forbindelsen først omdannes til GHB. Etter inntak av GBL omdannes stoffet til GHB og har følgelig en tilsvarende virkning som GHB i kroppen.

Regulering i Norge

GBL anses som et legemiddel, jf. definisjonen i lov av 4. desember 1992 om legemidler m.v. § 2. Klassifiseringen som legemiddel innebærer i praksis at all befatning med stoffet, herunder innførsel, omsetning og bruk, krever tillatelse fra Statens legemiddelverk. I november 2002 konkluderte Legemiddelverket med at GBL måtte anses å være omfattet av narkotikaforskriften § 2 annet ledd. I dom 12. juni 2009 (HR-2009-1205-A) uttalte Høyesterett at GBL i forhold til narkotikaforskriften § 2 annet ledd ikke kunne anses som et derivat av GHB. Etter dommen i juni 2009 har GBL vært regulert som legemiddel og ikke som et narkotikum.



Regulering i andre europeiske land

Europeisk overvåkningssenter for narkotika og narkotikamisbruk (EONN) har i rapporten "GHB and its precursor GBL: an emerging trend case study" fra 2008 redegjort for bl.a. omfanget av misbruk i Europa, farene ved misbruk og tiltak for å forebygge misbruk.

Foreløpig er det få europeiske land som har oppført GBL på sin nasjonale narkotikaliste. Basert på informasjon fra EONN pr. oktober 2008 er stoffet kun oppført på listene i Italia og Latvia. I Sverige er GBL regulert av "Lag om forbud mot vissa hälsofarliga varor". I Danmark anses GBL som et "simpelt derivat" av GHB og omfattes følgelig av den danske narkotikaforskriften "Bekendtgørelse om euforiserende stoffer". I tillegg har Storbritannia, med virkning fra desember 2009, vedtatt å regulere GBL under "the Misuse of Drugs Act 1971". Reguleringen innebærer at innførsel, omsetning etc. til lovlige (tekniske) formål er tillatt, mens innførsel, omsetning etc. ikke er tillatt dersom stoffet skal spises/inntas av mennesker.

GBL til teknisk bruk

Etter lov om legemidler § 23 er omsetning, utlevering og forsendelse av narkotika m.v. bare tillatt til medisinsk og vitenskaplig bruk. Denne begrensningen mht hva et narkotikum kan anvendes til antas å ha bakgrunn i FNs narkotikakonvensjoner. Dersom GBL føres opp på narkotikalistene, oppstår spørsmål om hjemmel for å tillate teknisk bruk av stoffet. Legemiddelverket antar at FNs konvensjon om psykotrope stoffer¹ åpner for unntak til slik bruk og at regelverket bør tilpasses dette. (Tilsvarende problemstilling gjelder også for 1,4-butandiol.)

8. 1-(3-klorfenyl)piperazin (mCPP)

1-(3-klorfenyl)piperazin, ofte betegnet som mCPP, er et syntetisk stoff tilhørende piperazin-gruppen.

Forbindelsen kan også finnes som følgende to isomere: oCPP=orto-CPP=1-(2-klorfenyl)piperazin og pCPP=para-CPP= 1-(4-klorfenyl)piperazin.

I den oppsummeringen som følger nedenfor er det mCPP som omtales.

I en rapport utarbeidet av Europol og Europeisk overvåkningssenter for narkotika og narkotikamisbruk (EONN) i 2007 er mCPP beskrevet å ha både sentralstimulerende og hallusinogene effekter og sammenlignes effektmessig med MDMA (ecstasy). mCPP er også rapportert å gi reaksjoner som eufori, dysfori og angstanfall.

Det fremgår av ovennevnte rapport at første beslag av mCPP ble innrapportert til Europol og EONN i 2005. Av EONNs årsrapport for 2009 fremkommer at det har vært en økning i antallet beslag av mCPP samt økning i det enkelte beslags størrelse. I beslagene forekommer mCPP alene eller i blanding med andre stoffer (eks. MDMA, kokain, andre piperaziner). Det

¹ FNs konvensjon om psykotrope stoffer, 1971 er å finne på www.incb.org; i den aktuelle sammenheng jf. spesielt konvensjonens art. 4 (b).



er rapportert om beslag av mCPP i pulverform, som tabletter og kapsler. Tabletter solgt og/eller kjøpt som ecstasypiller har ved analyse etter beslag vist seg å inneholde mCPP.

Også i Norge er det rapportert flere beslag av klorfenylpiperazin de senere år og det er indikasjoner på at omfanget av innførsel er økende.

mCPP er tidligere vurdert i forhold til legemiddeldefinisjonen i lov av 4. desember 1992 om legemidler m.v. og anses som et legemiddel. Stoffet har ikke tidligere vært vurdert for mulig oppføring på Narkotikalistens.

mCPP er oppført på narkotikalistens i bl.a. Danmark, Belgia, Tyskland, Hellas, Litauen og Estland. I England anses mCPP å være omfattet av den generiske definisjonen i "Misuse of Drugs Act 1971".

9. MBDB (*N-metyl-1-(3,4-metylendioksyfenyl)-2-butanamin*)

Stoffet er strukturelt beslektet med MDMA og er beskrevet å ha effekter tilsvarende de som er beskrevet for MDMA.

MBDB er oppført på narkotikalistens i flere land i Europa; eksempelvis i Danmark, Belgia, Tyskland, Frankrike, Italia, Irland, Østerrike. I Sverige er MBDB regulert av "Lag om forbud mot vissa hälsofarliga varor".

10. Mefedron (*4-metylmekatinon*)

Mefedron er strukturelt beslektet med katinon og metkatinon som begge er oppført på Narkotikalistens. Effektmessig er stoffet beskrevet som en blanding av MDMA og amfetamin. Dokumentasjonen for effekt er imidlertid begrenset.

Mefedron er oppført på narkotikalistens i bl.a. Danmark og Sverige.

Med vennlig hilsen
STATENS LEGEMIDDELVERK

Ivar Vollset
fung. direktør

Hilde Ringstad
avdelingsdirektør



10/05192-1

Seksjon for forvaltning/Anne Sagabråten

04-03-2010 side 7/7

Kopi: Helse- og omsorgsdepartementet

Vedlegg: Brev fra statsråden i Helse- og omsorgsdepartementet
Høringsliste



Høringsliste

Antidoping Norge
Apokjeden Distribusjon
Apotekforeningen
Chiron AS
Den norske legeforening
Den norske Tannlegeforening
Den norske Veterinærforening
Farmasiforbundet
Freja Transport & Logistics
Helsedirektoratet
Justis- og politidepartementet
Kripos
Legemiddelindustriforeningen (LMI)
Mattilsynet
Nasjonalt folkehelseinstitutt
Nerliens Meszansky AS
Norges Farmaceutiske Forening
Norsk Industriforening for Generiske legemidler (NIGeL)
Norsk Medisinaldepot AS
Norsk narkotikapolitiforening
Oslo universitetssykehus, Aker, Hormonlaboratoriet, Seksjon for dopinganalyse
Parallellimportørens forening v/ Farmagon
Politidirektoratet
Riksadvokaten
Sigma-Aldrich Norge
Statens helsetilsyn
Statens institutt for rusmiddelforskning (SIRUS)
Statsadvokatene
Toll- og avgiftsdirektoratet



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Statsråden

Høringsinstansene

Deres ref

Vår ref
200900007-/ASBH

Dato
03.03.2010

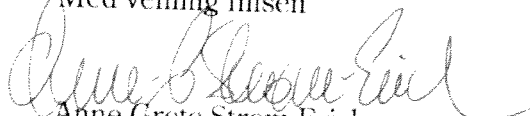
Høringsnotat - Narkotikalisten - beslutning om fravikelse av utredningsinstruksen

Det vises til ovennevnte høringsnotat der høringsfristen er satt til fredag 19. mars 2010. I henhold til utredningsinstruksen punkt 5.2 skal høringsfristen normalt være tre måneder, og ikke mindre enn seks uker. Det følger videre av dette punktet at kortere frist kan fastsettes i henhold til punkt 1.3 i utredningsinstruksen. Vilåårene er da at særlige omstendigheter gjør fravikelsen nødvendig, og beslutning om dette må fattes av statsråden i fagdepartementet.

En rekke kjemiske stoffer misbrukes i rusmiljøer. Av disse har GBL (gammabutyrolakton) vært særlig omtalt i forbindelse med dødsfall. Av hensyn til folkehelsen haster det med å føre GBL og andre stoffer opp på narkotikalistens.

Jeg beslutter derfor at utredningsinstruksen fravikes, og at det gis frist frem til fredag 19. mars 2010 for å gi Statens legemiddelverk tilbakemelding på høringsnotatet.

Med vennlig hilsen



Anne-Grete Strøm-Erichsen