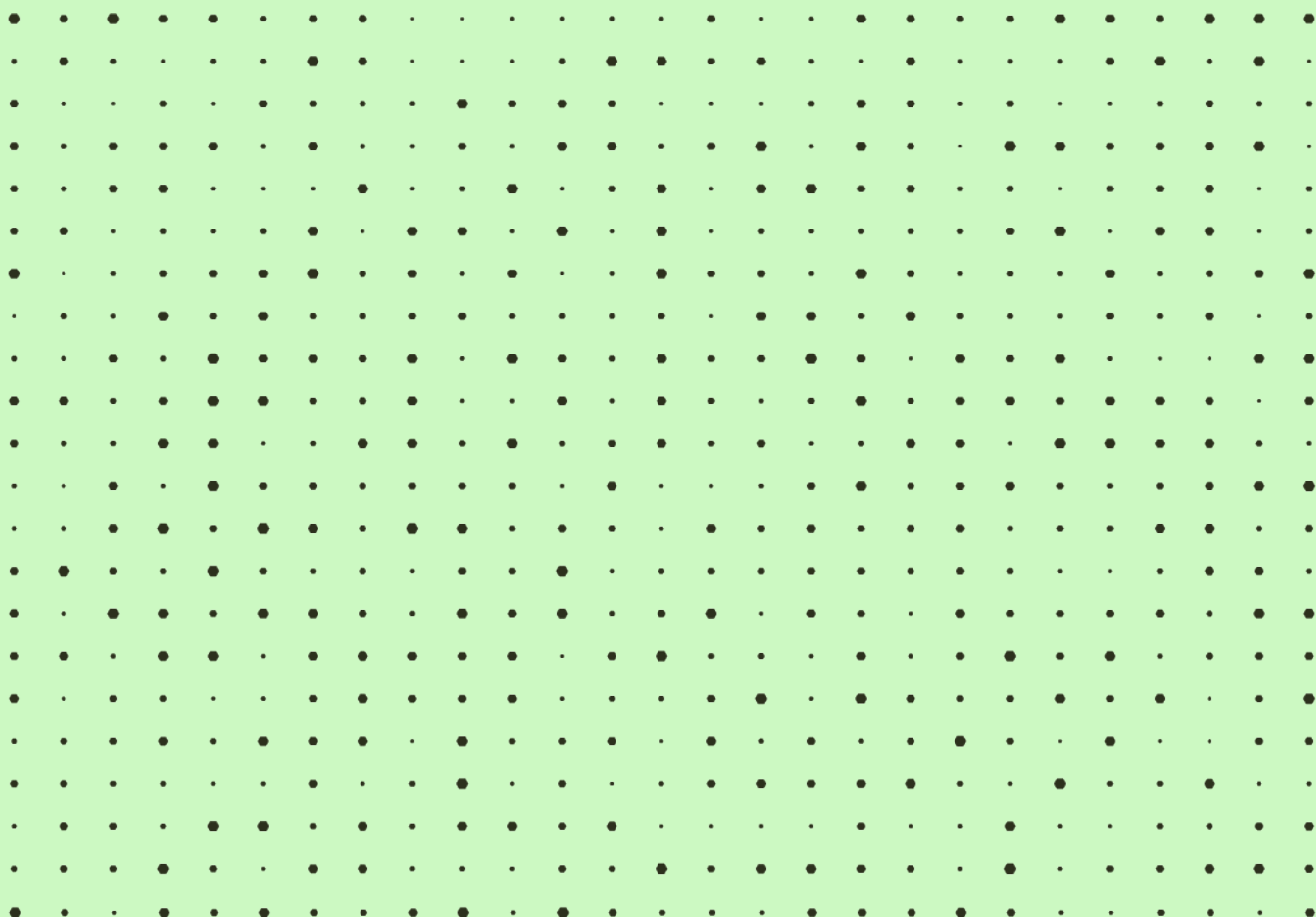


Høringsnotat

Forslag til endringer i forskrift om narkotika
(narkotikaforskriften)

Høringsfrist: 15.08.2025



Innholdsfortegnelse

1. Innledning.....	2
2. Narkotikaforskriften § 2.....	2
2.1 Bakgrunn	2
2.2 Gjeldende rett.....	3
2.3 Regulering i andre land	3
3. Narkotikaforskriften § 20.....	3
3.1 Bakgrunn	3
3.2 Gjeldende rett.....	4
3.2.1 Legemiddeloven og narkotikaforskriften.....	4
3.2.2 FN-konvensjoner	4
3.2.3 Regulering i andre land	5
4. DMPs vurdering	5
4.1 Endring i narkotikaforskriftens § 2	5
4.2 Endring i narkotikaforskriften § 20	5
5. Økonomiske og administrative konsekvenser	6
6. Forslag til endringsforskrift.....	7

1. Innledning

På vegne av Helse- og omsorgsdepartementet sender Direktoratet for medisinske produkter (DMP) på høring forslag til endringer i forskrift av 14. februar 2013 nr. 199 om narkotika (narkotikaforskriften) §§ 2 og 20.

Narkotikaforskriften § 2 regulerer forskriftens virkeområde. I høringen foreslås hjemmel for nødetater i Norden å kunne frakte narkotiske legemidler over landegrensene til førstehjelpsformål.

Narkotikaforskriften § 20 er en unntaksbestemmelse som gir hjemmel til å ta med eller sende legemidler med innhold av narkotika til førstehjelpsformål over landegrensen, uavhengig av kravene i § 9 om narkotikasertifikater. I høringen foreslås hjemmel til å tillate mottak og import av narkotiske legemidler, uten utsendelse av narkotikasertifikater, i tilfeller hvor Norge har behov for narkotiske legemidler i en akuttsituasjon.

I tillegg foreslås det i narkotikaforskriften § 20 å ta inn en unntaksbestemmelse som gir hjemmel for å tillate at utenlandske militæravdelinger på øvelse i Norge, kan ha med legemidler med innhold av narkotika for eget førstehjelpsbehov.

2. Narkotikaforskriften § 2

2.1 Bakgrunn

DMP ble i 2024 kontaktet av Helsedirektoratet vedrørende det nordiske prosjektet «Sømløst helsesamarbeid over grensen». Prosjektet skulle gjennom en kartlegging av dagens regelverk som begrenser grenseskridende samarbeid, demonstrere hvordan Norden kan etablere felles mekaniser og kapasiteter som sikrer effektiv og koordinert helsebistand i krisesituasjoner, både i Norden, Europa og potensielt globalt. Videre skulle prosjektet utforske hvordan det nordiske samarbeidet kan fungere som en modell for andre regioner som ønsker å utvikle regionalt beredskapssamarbeid. Her ble det fra DMPs side blant annet pekt på at Norge per i dag mangler hjemmel i narkotikaforskriften til å frafalle sertifikatkrav når norske ambulanser mv. krysser grensen til Sverige og Finland for å bistå i nødsituasjoner i grensenære områder i nabolandet.

Når legemidler med innhold av narkotika skal forflyttes over landegrenser kreves det innførselstillatelse (sertifikat) ved innførsel og utførselstillatelse (sertifikat) ved utførsel. Dette innebærer at myndighetene både i innførselslandet og utførselslandet må gi tillatelse før de nevnte legemidlene kan forflyttes over grensen.

Ambulanser som er stasjonert i grensenære områder vil fra tid til annen ha behov for å krysse grensen mellom Norge og våre naboland i forbindelse med utrykningsoppdrag. Ambulanser, som vanligvis er utstyrt med narkotiske legemidler til bruk i behandling av pasienter, vil være omfattet av kravet om innførselstillatelse (sertifikat) ved innførsel og utførselstillatelse (sertifikat) ved utførsel. Det er per i dag ingen hjemmel i narkotikaforskriften for å unnta fra kravet om tillatelser (sertifikater) i slike situasjoner.

For reisende som har behov for å medbringe narkotiske legemidler er det gjort unntak fra kravet om tillatelse fra myndighetene slik at de, på visse vilkår, kan ha med nødvendige narkotiske legemidler ved innreise til Norge.

2.2 Gjeldende rett

Narkotikaforskriften § 2 omhandler forskriftens virkeområde. Den angir hvilke forhold forskriften gjelder for, og rammer inn dens anvendelse. Dette inkluderer reguleringen av narkotiske stoffer, som definert i forskriften, og hvordan de skal håndteres i henhold til norsk lovgivning.

Bestemmelsens andre ledd er en unntaksbestemmelse som fastslår at «skip, luftfartøy eller annet transportmiddel i internasjonal trafikk som fører begrensede mengder narkotika mv. beregnet til førstehjelpsformål, eller til bruk i nødstilfelle under reise, er unntatt bestemmelsene i denne forskrift». Dette er hentet fra FNs narkotikakonvensjoner, og vil for eksempel være ordinære fly i rutetrafikk, cruisebåter og lignende som har en begrenset mengde legemidler om bord til potensiell nødvendig behandling av passasjerer.

2.3 Regulering i andre land

Dette er en problemstilling som de fleste land vil støte på. Eksempelvis har Finland løst dette ved at de har unntatt ambulanser fra sertifikatkravene i den finske narkotikaloven 373/2008¹ § 22; «Tillstånd enligt denna lag behövs inte för import och export av sådana läkemedelspreparat innehållande narkotika som är avsedda för användning vid första hjälpen och som ingår i läkemedelsförråd ombord på fartyg och luftfartyg i internationell trafik och i ambulanser och fordon som används i humanitär biståndsverksamhet.»

I Sverige er problemstillingen blitt grundig redegjort for i rapport fra Socialstyrelsen vedrørende "Den gränsöverskridande ambulanssjukvården i Sverige". Publikasjonen beskriver blant annet ambulansetjenesten i grensenære strøk og behovet for juridiske avklaringer med hensyn til tillatelser når ambulansen krysser landegrensene. At det finnes behov for grenseregional ambulansetjeneste, skyldes blant annet at det kan ta tid å få frem en innenlandsk ressurs ved forespørsel om hjelp. Tidsperspektivet er viktig ved ulykker og akutte sykdomstilfeller, og i rapporten vektlegges verdien av godt samarbeid mellom nabolandene.²

3. Narkotikaforskriften § 20

3.1 Bakgrunn

Den tidligere narkotikaforskriften, forskrift av 30. juni 1978 om narkotika m.v. § 17, inneholdt en vid adgang til å gjøre unntak fra forskriftens bestemmelser når det forelå «særlige grunner». Følgende eksempler på unntak gjort med hjemmel i § 17 ble listet opp i høringsnotatet da forslag til ny narkotikaforskrift var på høring høsten 2010:

- reiser i grupper etc.
- helsereiser - hvor det er behov for å medbringe en legekoffert e.l.; dvs. legemidler som ikke er knyttet til enkeltperson
- ekspedisjoner av ulike slag med behov for å medbringe førstehjelpsutstyr
- landslagene i fotball, handball, langrenn, slalåm etc. - legekoffert
- forsvaret - behov for å medbringe narkotiske legemidler i forbindelse med FN-, NATO-opdrag etc.
- ambulanseflyvning - medbringning av narkotiske legemidler i forbindelse med utenlandsoppdrag
- nødhjelpsarbeid (naturkatastrofer, krig)
- mineryddingsoppdrag - behov for å medbringe førstehjelpsutstyr

¹ [Huumausainelaki | 373/2008 | Lainsäädäntö | Finlex](#)

² [Den gränsöverskridande ambulanssjukvården i Sverige](#)

Unntakshjemmelen i § 17 i den tidligere narkotikaforskriften ble ikke videreført i någjeldende narkotikaforskrift. Se nedenfor punkt 4.2.

Gjennom beredskapsøvelser kan man avdekke hva som fungerer og hva som ikke fungerer i forhold til dagens regelverk og prosedyrer. Gjennom arbeidet med slike øvelser har det blitt sett på hva som må være på plass, og det er blitt bemerket manglende hjemmelsgrunnlag til å kunne ta imot hjelp i form av narkotiske legemidler i krisesituasjoner. Dersom ordinær prosedyre skal følges for å kunne ta imot disse legemidlene, må det søkes om import- og eksportsertifikater på de enkelte legemidlene. Etter en kartlegging av hvilke legemidler det samarbeidende landet har å sende av det Norge potensielt trenger, må både mottakerlandet og avsenderlandet legge inn informasjon om de aktuelle legemidlene, med preparatnavn, pakningsstørrelse og styrke i et IT-system som benyttes for å søke om narkotikasertifikater, før det søkes om slike sertifikater. Når sertifikatene utstedes, må disse sendes per post til det aktuelle landet, noe som er tidkrevende og fordrer at systemer som postlevering foregår som normalt.

World Health Organization (WHO) har på oppdrag fra FNs narkotikakommisjon og Verdens helseforsamling laget en såkalt «nødprosedyre», som legger til rette for at landene kan hjelpe hverandre med nødvendige narkotiske legemidler i krig og krisesituasjoner. Prosedyren åpner for at man kan se bort fra de ordinære kravene om utstedelse av narkotikasertifikat for hver forsendelse og estimerer av de enkelte legemidlene («kvoten» det enkelte land har søkt om som de tror de kommer til å trenge i et år). Norge har flere ganger benyttet denne prosedyren for å sende nødhjelp *ut* av landet, men Norge har ingen hjemmel for å kunne *ta imot* slik hjelp ved en krisesituasjon.

I forbindelse med militærøvelser i Norge har utenlandske militæravdelinger behov for å medbringe legemidler, inkludert legemidler med innhold av narkotika, til eget førstehjelpsbruk. Det er behov for en hjemmel for å gi tillatelse til slik medbringning.

3.2 Gjeldende rett

3.2.1 Legemiddeloven og narkotikaforskriften

Lov av 4. desember 1992 om legemidler m.v. (legemiddeloven) kapittel VIII regulerer narkotika. Av bestemmelsene fremgår at det i forskrift skal gis nærmere bestemmelser om hva som er å anse som narkotika og om tilvirkning, omsetning, innførsel, utførsel, gjennomførsel, utlevering, forsendelse og oppbevaring av narkotika. Slike bestemmelser er gitt i narkotikaforskriften.

Forsendelse av narkotiske legemidler over landegrenser krever at virksomheten har tillatelse til innførsel eller utførsel av narkotika, jf. legemiddeloven § 23 første og annet ledd, samt at det foreligger særskilt tillatelse (sertifikat) for hver innførsel og utførsel.

Egne bestemmelser gjelder for privatpersoner som har behov for å ha med seg narkotiske legemidler på reise over landegrensene.

§ 20 i narkotikaforskriften gir departementet hjemmel til å kunne gi tillatelse til å ta med eller sende narkotiske legemidler, uten utstedelse av narkotikasertifikater, i tilfeller der det er behov for slike legemidler til «førstehjelpsformål». § 20 er begrenset til medbringning eller forsendelser ut av Norge. Det finnes ingen tilsvarende hjemmel i narkotikaforskriften som åpner for at Norge kan *motta* de aktuelle legemidlene i en krisesituasjon uten at det blir utstedt importsertifikat og korresponderende eksportsertifikat fra avsenderlandets myndigheter.

3.2.2 FN-konvensjoner

Norge har ratifisert tre FN-konvensjoner på narkotikaområdet: Den alminnelige narkotikakonvensjon av 1961, FNs konvensjon om psykotrope stoffer av 1971 og FNs konvensjon om ulovlig håndtering av og handel med narkotika og psykotrope stoffer av 1988. Norge har tiltrådt de tre

konvensjonene og konvensjonsbestemmelsene er gjort gjeldende i Norge, blant annet ved legemiddeloven kapittel VIII og narkotikaforskriften.

I henhold til Narkotikakonvensjonen og Psykotropkonvensjonen skal det utstedes særskilte tillatelser (sertifikater) både fra mottakerlandets og avsenderlandets myndigheter i forbindelse med hver enkelt forsendelse av de regulerte stoffene eller legemidlene over landegrensene. De landene som har tiltrådt FN-konvensjonene om henholdsvis narkotika og psykotrope stoffer er også forpliktet til å utarbeide estimer for sitt forventede forbruk av stoffene (herunder legemidlene) som er omfattet av konvensjonene. Det forventede årlige forbruk av hvert enkelt stoff innrapporteres til INCB og publiseres bl.a. på INCBs hjemmesider.

Innførselslandets myndigheter må først utstede et innførselssertifikat før avsenderlandets myndigheter kan utstede et utførselssertifikat. Ved utstedelse av sertifikatene skal begge lands myndigheter forholde seg til de behovsestimatene som importlandet har meddelt INCB for det enkelte år.

Situasjonen med ambulanser som i forbindelse med utrykning krysser en landegrense er ikke særskilt behandlet verken i Narkotikakonvensjonen eller Psykotropkonvensjonen.

3.2.3 Regulering i andre land

Se punkt 2.3 ovenfor.

4. DMPs vurdering

Endringsforslagene i narkotikaforskriften er ment å være snevre unntaksregler hvor ordinære prosedyrer ikke gjelder som ellers, noe DMP anser som hensiktsmessig i de spesifikke situasjonene beskrevet ovenfor. Bestemmelsene er ment å skulle gjelde kun ved helt spesielle omstendigheter, som krisesituasjoner.

4.1 Endring i narkotikaforskriftens § 2

De nordiske landene har en lang tradisjon for å yte gjensidig bistand ved kriser. Det er inngått avtaler mellom norske helseregioner og finske/svenske regioner på ambulanseområdet. Ambulanser som passerer grensen, er omfattet av plikter i henhold til Tolletatens regelverk. Da slike utrykningskjøretøy har med seg legemidler, inkludert narkotika, vil de også være omfattet av plikter i henhold til legemiddeloven og narkotikaforskriften. I dette høringsforslaget er det pliktene i henhold til narkotikalovgivningen som vil bli adressert. Ved å innta unntaksbestemmelse i § 2 kan dette bidra til effektivitet i nødsituasjoner og pasientsikkerhet, samtidig kan det styrke samarbeidet mellom Norge og nabolandene.

Ved et hvert unntak er det nødvendig å definere tydelig i hvilke situasjoner unntaket skal gjelde, for å hindre misbruk og manglende kontroll med stoffer. Unntaket må derfor defineres på en slik måte at det ikke er tvil om når det gjelder, men samtidig ikke så vidt at det kan oppstå uenighet om det kan benyttes i en gitt situasjon. Forskrift om godkjenning og registrering av utrykningskjøretøy lister opp de ulike typene utrykningskjøretøy som Statens vegvesen kan gi godkjenning til.

4.2 Endring i narkotikaforskriften § 20

Den vide unntakshjemmelen fra narkotikaforskriften av 1978 ble ikke videreført i den nye narkotikaforskriften (forskrift av 14. februar 2014). Det ble imidlertid tatt inn en hjemmel som åpner for

at norske myndigheter kan gi tillatelse til å ta med eller sende legemidler med innhold av narkotika når det er behov for legemidlene til førstehjelpsformål. Basert på eksemplene i høringsnotatet fra 2010, er forståelsen av § 20 i forskrift om narkotika at hjemmelen er begrenset til medbringning og forsendelser av de aktuelle legemidlene ut av Norge.

I en krisesituasjon vil det kunne være av avgjørende betydning at hjelpen, herunder forsendelsen av narkotiske legemidler, kommer raskt frem, og i en slik situasjon vil det kunne være ønskelig å avvike fra kravene om sertifikater for hver enkelt forsendelse. Det kan også være situasjoner hvor de myndighetene som er gitt ansvar for å utstede disse sertifikatene, er satt ut av spill, for eksempel manglende internettforbindelse eller langvarig brudd i strømforsyning.

For å bistå myndighetene i slike situasjoner har WHO, i samarbeid med flere organisasjoner, utarbeidet retningslinjer som åpner for forenklete kontrolltiltak til bruk krisesituasjoner. Retningslinjene fra 1996 ble utarbeidet på oppdrag fra FNs narkotikakommisjon og Verdens helseforsamling og er fortsatt gjeldende. Retningslinjene legger til rette for at landene som i utgangspunktet er forpliktet av sertifikatkravene i konvensjonene og senere resolusjoner, helt eller delvis kan unnta fra sertifikatkravene for raskere å kunne bistå hverandre med nødvendige narkotiske legemidler i krisesituasjoner (eks. naturkatastrofer). Prosedyren åpner for at myndighetene i nærmere angitte situasjoner kan se bort fra de ordinære kravene om utstedelse av narkotikasertifikater i forkant av hver forsendelse samt se bort fra manglende behovsestimer for de enkelte legemidlene når det er behov for at hjelpeorganisasjoner raskt kan bistå et land som er rammet av en krisesituasjon. Retningslinjene begrenser denne muligheten til å gjelde visse leverandører på forespørsel fra anerkjente bistandsorganisasjoner.

Ved utarbeidelse av forskrift om narkotika av 14. februar 2013 ble det inntatt en bestemmelse i forskriften § 20 som åpner for at norske myndigheter kan gi tillatelse til å ta med eller sende legemidler med innhold av narkotika når det er behov for legemidlene til førstehjelpsformål. Av forarbeidene til forskriftsbestemmelsen fremkommer det at denne hjemmelen er begrenset til forflytninger ut av Norge.

Opp gjennom årene har norske myndigheter flere ganger benyttet WHOs retningslinjer for å sende legemiddelbistand ut av Norge, men i norsk lovgivningen er det ingen hjemmel som åpner for at Norge kan benytte WHOs retningslinjer for selv å ta imot slik hjelp i en nasjonal krisesituasjon.

DMP foreslår en endring av narkotikaforskriften § 20, som gir norske myndigheter hjemmel til å tillate mottak av de aktuelle legemidlene til førstehjelpsformål i en krisesituasjon uten at det må utstedes importsertifikat og korresponderende eksportsertifikat fra avsenderlandets myndigheter i forkant av forsendelsen. Dette vil bidra til effektivitet i nødsituasjoner og bedre internasjonalt samarbeid. Norske myndigheter vil i en konkret situasjon vurdere hvem som skal motta legemidlene på norsk side av grensen og på hvilken måte mottaket skal skje.

Som redegjort for under punkt 3.1 kan prosessen rundt utstedelse av sertifikater være tidkrevende, og i en krisesituasjon vil dette ta uforholdsmessig lang tid. WHOs «nødprosedyre» vil etter DMPs syn være et langt bedre alternativ.

DMP foreslår videre en tydeliggjøring i § 20 knyttet til DMPs myndighet: Ved delegasjonsskriv av 5. mars 2013 har DMP blant annet fått delegert myndigheten til å utstede tillatelser som beskrevet i § 20. DMP foreslår en tydeliggjøring av denne myndigheten ved at den fremgår eksplisitt av ordlyden i § 20.

5. Økonomiske og administrative konsekvenser

Forslaget til endringer i narkotikaforskriften §§ 2 og 20 får ikke økonomiske eller administrative konsekvenser av betydning. Begge forslagene er ment å være snevre unntaksregler hvor ordinære prosedyrer ikke gjelder som ellers.

6. Forslag til endringsforskrift

Med hjemmel i lov om legemidler m.v. (legemiddeloven) av 4. desember 1992 nr. 132 §§ 22 og 23 foreslås følgende endringer i forskrift 14. februar 2013 nr. 199 om narkotika (narkotikaforskriften):

§ 2 andre ledd skal lyde (endringer i kursiv):

Skip, luftfartøy eller annet transportmiddel i internasjonal trafikk som fører begrensede mengder narkotika mv. beregnet til førstehjelpsformål, eller til bruk i nødstilfelle under reise, er unntatt bestemmelsene i denne forskrift. *Ambulanser (herunder ambulansehelikopter og ambulansefly) og andre utrykningskjøretøyer som er utstyrt med narkotiske legemidler for behandlingsformål og som krysser den norske grensen i forbindelse med utrykning, er unntatt fra kravene om tillatelse og sertifikat i forskriften § 9.*

§ 20 første og nytt andre ledd skal lyde (endringer i kursiv):

Ved behov for legemidler til førstehjelpsformål kan *Direktoratet for medisinske produkter* gi tillatelse til å ta med eller sende legemidler med innhold av narkotika, uavhengig av kravene i forskriften § 9. *Ved behov for å motta legemidler med innhold av narkotika til førstehjelpsformål i en nasjonal krisesituasjon, kan Direktoratet for medisinske produkter gi tillatelse til import uavhengig av kravene om tillatelse og sertifikat i forskriften § 9.*

Ved utenlandske militæravdelingers behov for å medbringe legemidler med innhold av narkotika til førstehjelpsformål i forbindelse med øvelse i Norge, kan Direktoratet for medisinske produkter gi tillatelse uavhengig av kravene i forskriften § 9.