

Κοινός κώδικας νόμων σχετικά με την υγειονομική περίθαλψη, την ιατρική φροντίδα, τις κοινωνικές υπηρεσίες, τα φαρμακευτικά προϊόντα, τη δημόσια υγεία κ.λπ.

ISSN xxx-xxxx, αριθ. άρθρου xxxxxxxx

Δημοσιεύθηκε από: Επικεφαλής νομικού τμήματος – Pär Ödman, Εθνικό Συμβούλιο Υγείας και Πρόνοιας

Κανονισμοί για την τροποποίηση των κανονισμών του Σουηδικού Οργανισμού Φαρμάκων (LVFS 2011:9) σχετικά με τον έλεγχο των ναρκωτικών ουσιών

HSLF-FS
2025:xx

Δημοσιεύθηκε στις
xx 20xx

αποφασίστηκε την XX 2025.

Ο Σουηδικός Οργανισμός Φαρμάκων ορίζει ότι, ¹σύμφωνα με το άρθρο 11 του διατάγματος (1992:1554) για τον έλεγχο των ναρκωτικών ουσιών, όσον αφορά τους κανονισμούς του Οργανισμού (LVFS 2011:9) για τον έλεγχο των ναρκωτικών ουσιών, το παράρτημα διατυπώνεται ως εξής:

Οι παρόντες κανονισμοί αρχίζουν να ισχύουν την 1η Ιουλίου 2025.

ΟΝΟΜΑΤΕΠΩΝΥΜΟ

Ονοματεπώνυμο

Οι κανονισμοί HSLF-FS μπορούν να τηλεφορτωθούν ή να παραγγελθούν στη διεύθυνση

Σε απευθείας σύνδεση: www.xxxxxxxxxxxxxx.xx

Διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου: xxxxxxxx@xxxxxxxx.xx

Επικοινωνία

Xxxxxxxxxxx

Διεύθυνση

Τηλέφωνο: xx-xxxxxxxx Φαξ: xx-xxxxxxxx

¹ Βλ. οδηγία (ΕΕ) 2015/1535 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Σεπτεμβρίου 2015, για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προδιαγραφών και των κανόνων σχετικά με τις υπηρεσίες της κοινωνίας των πληροφοριών.

HSLF-FS
2025:xx

Διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου: xxxxxxxx@xxxxxxx.xx
Σε απευθείας σύνδεση: www.xxxxxxxxxxxxxx.xx

Έντυπη έκδοση: Εκδοτικός οίκος και έτος δημοσίευσης

Παρασκευάσματα που εξαιρούνται από ορισμένες απαιτήσεις όταν πρόκειται να χρησιμοποιηθούν αποκλειστικά για ιατρικούς σκοπούς

– Παρασκευάσματα που περιέχουν, σε μείγμα με ένα ή περισσότερα άλλα συστατικά, μία από τις ουσίες: **ακετυλο-διυδροκωδεΐνη, διυδροκωδεΐνη, αιθυλομορφίνη, φολκοδίνη, κωδεΐνη, νικοδικοδίνη, νικοτίνη ή νορκοδεΐνη** σε ποσότητα που δεν υπερβαίνει τα 100 χιλιοστόγραμμα σε κάθε μετρούμενη δόση ή σε συγκέντρωση που δεν υπερβαίνει το 2,5 % εάν τα παρασκευάσματα δεν είναι σε μετρούμενες δόσεις.

– Παρασκευάσματα **προπιράμης** τα οποία, σε κάθε μετρούμενη δόση, δεν περιέχουν περισσότερα από 100 χιλιοστόγραμμα προπιράμης σε μείγμα με τουλάχιστον την ίδια ποσότητα μεθυλοκυτταρίνης.

– Παρασκευάσματα για από του στόματος χρήση που περιέχουν μόνο **δεξτροπροποξυφαίνη** ως ναρκωτική ουσία σε ποσότητα που δεν υπερβαίνει τα 135 χιλιοστόγραμμα σε κάθε μετρούμενη δόση ή σε συγκέντρωση που δεν υπερβαίνει το 2,5 % εάν τα παρασκευάσματα δεν είναι σε μετρούμενες δόσεις.

– Παρασκευάσματα **όπιου ή μορφίνης** που περιέχουν σε μείγμα όχι περισσότερο από 0,2 % μορφίνη, υπολογιζόμενη ως άνυδρη βάση μορφίνης, αναμεμιγμένη με μία ή περισσότερες άλλες θεραπευτικά δραστικές μη ναρκωτικές ουσίες.

– Παρασκευάσματα **διφαινοξίνης** τα οποία, σε κάθε μετρούμενη δόση, δεν περιέχουν περισσότερο από 0,5 χιλιοστόγραμμα διφαινοξίνης και ποσότητα θειικής ατροπίνης που αντιστοιχεί τουλάχιστον στο 5 % της δόσης διφαινοξίνης.

– Παρασκευάσματα **διφαινοξυλάτης** τα οποία, σε κάθε μετρούμενη δόση, δεν περιέχουν περισσότερα από 2,5

² Πλέον πρόσφατη διατύπωση των LVFS 2012:2. Η τροποποίηση αφαιρεί από το παράρτημα, μεταξύ άλλων, παρασκευάσματα τραμαδόλης που περιέχουν το μέγιστο 400 mg τραμαδόλης ανά δόση σε μείγμα με ένα ή περισσότερα άλλα συστατικά ή που περιέχουν το μέγιστο 10 % τραμαδόλη, εάν τα παρασκευάσματα δεν είναι σε μετρούμενες δόσεις.

HSLF-FS
2025:xx

χιλιοστόγραμμα διφαινοξυλάτης υπολογιζόμενης ως βάση και ποσότητα θειικής ατροπίνης που αντιστοιχεί τουλάχιστον στο 1 % της δόσης διφαινοξυλάτης.

– Παρασκευάσματα **κοκαΐνης** τα οποία, σε ένα μείγμα, δεν περιέχουν περισσότερο από 0,1 % κοκαΐνης, υπολογιζόμενης ως βάση κοκαΐνης, αναμεμειγμένης με μία ή περισσότερες μη ναρκωτικές ουσίες κατά τρόπο ώστε η ναρκωτική ουσία που περιέχεται να μην μπορεί να εξαχθεί με απλά μέσα.