

## **HSLF-FS 2025:10**

Δημοσιεύθηκαν στις  
21 Μαΐου 2025

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

εγκρίθηκαν στις 14 Απριλίου 2025.

Ο Σουηδικός Οργανισμός Φαρμάκων ορίζει ότι<sup>1</sup>, σύμφωνα 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 στις 15 Σεπτεμβρίου 2025.

NILS GUNNAR BILLINGER

Kenneth Nordback

---

<sup>1</sup> Βλ. την 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.

**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 περισσότερο από 100 χιλιοστόγραμμα προπιράμης σε μείγμα με τουλάχιστον την ίδια ποσότητα μεθυλοκυτταρίνης.

– Παρασκευάσματα για από του στόματος χρήση που περιέχουν μόνο **δεξτροπροποξυφαΐνη** 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, αναμειγμένη 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 περισσότερο από 2,5 χιλιοστόγραμμα διφαινοξυλάτης υπολογιζόμενης ως βάση και ποσότητα θειικής ατροπίνης που αντιστοιχεί τουλάχιστον στο 1 % της δόσης διφαινοξυλάτης.

– Παρασκευάσματα **κοκαΐνης** που περιέχουν σε μείγμα το μέγιστο 0,1 % κοκαΐνης, υπολογιζόμενης ως βάση κοκαΐνης, αναμειγμένα με μία ή περισσότερες μη ναρκωτικές ουσίες κατά τρόπο, ώστε το συστατικό ναρκωτικό να μην μπορεί να εξαχθεί με απλές μεθόδους.

<sup>2</sup> Πιο πρόσφατη διατύπωση 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.