

HSLF-FS 2025:10

Ilmestynyt painosta
21 päivänä toukokuuta 2025

Määräykset huumausaineiden valvonnasta annettujen Ruotsin lääkeviraston määräysten (LVFS 2011:9) muuttamisesta;

annettu 14 päivänä huhtikuuta 2025.

Ruotsin lääkevirasto määrää¹ huumausaineiden valvonnasta annetun asetuksen (1992:1554) 11 §:n nojalla huumausaineiden valvonnasta annettujen Ruotsin lääkeviraston määräysten (LVFS 2011:9) osalta, että liite kuuluu seuraavasti.

Määräykset tulevat voimaan 15 päivänä syyskuuta 2025.

NILS GUNNAR BILLINGER

Kenneth Nordback

¹ Ks. teknisiä määräyksiä ja tietoyhteiskunnan palveluja koskevia määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä 9 päivänä syyskuuta 2015 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2015/1535.

Valmisteet, jotka on vapautettu tietyistä vaatimuksista, kun niitä käytetään yksinomaan lääkinnällisiin tarkoituksiin

– Valmisteet, jotka sisältävät seoksena yhden tai useamman muun ainesosan kanssa jotakin aineista **asetyylidihydrokodeiini, dihydrokodeiini, etyylimorfiini, folkodiini, kodeiini, nikodikodiini, nikokodiini** tai **norkodeiini** enintään 100 milligrammaa kutakin annosta kohti tai enintään 2,5 prosentin pitoisuutena, jos valmisteita ei ole annosteltu.

– **Propiraamivalmisteet**, jotka sisältävät kussakin annoksessa enintään 100 milligrammaa propiraamia seoksessa, jossa on vähintään sama määrä metyyliiselluloosaa.

– Suun kautta otettavat valmisteet, jotka sisältävät huumausaineena ainoastaan **dekstropopoksifeenia** enintään 135 milligrammaa kutakin annosta kohti tai enintään 2,5 prosentin pitoisuutena, jos valmisteita ei annosteltu.

– **Oopiumi-** tai **morfiinivalmisteet**, jotka sisältävät seoksena enintään 0,2 prosenttia morfiinia vedettömäksi emäkseksi laskettuna ja jotka on sekoitettu yhden tai useamman muun terapeuttisesti vaikuttavan, muun kuin huumausaineen kanssa.

– **Difenoksiinivalmisteet**, jotka sisältävät kussakin annoksessa enintään 0,5 milligrammaa difenoksiinia ja joissa on atropiinisulfaattia vähintään 5 prosenttia difenoksiinin määrästä.

– **Difenoksylaattivalmisteet**, jotka sisältävät kussakin annoksessa enintään 2,5 milligrammaa difenoksylaattia emäksenä laskettuna ja joissa on atropiinisulfaattia vähintään 1 prosentti difenoksylaatin määrästä.

– **Kokaiinivalmisteet**, jotka sisältävät seoksena enintään 0,1 prosenttia kokaiinia emäkseksi laskettuna, sekoitettuna yhden tai useamman muun kuin huumausaineen kanssa siten, että valmisteessa olevaa huumausainetta ei voida uuttaa yksinkertaisilla menetelmillä.

² Viimeisin sanamuoto LVFS 2012:2. Tarkistuksella muun muassa poistetaan liitteestä tramadolivalmisteet, jotka sisältävät enintään 400 milligrammaa tramadolia annosta kohti seoksena yhden tai useamman muun ainesosan kanssa tai jotka sisältävät enintään 10 prosenttia tramadolia, jos valmisteita ei ole annosteltu.