

Wspólny zbiór przepisów w sprawie opieki zdrowotnej, opieki medycznej, usług socjalnych, produktów medycznych, zdrowia publicznego itp.

ISSN xxx-xxxx, Numer artykułu xxxxxxxx

Opublikowany przez: Kierownik Działu Prawnego, Pär Ödman, Krajowa Rada Zdrowia i
Opieki Społecznej

Przepisy zmieniające przepisy Szwedzkiej Agencji ds. Produktów Leczniczych (LVFS 2011:9) w sprawie kontroli środków odurzających;

**HSLF-FS
2025:xx**

Opublikowano w
dniu
xx 20xx

podjęło decyzję w dniu XX 2025 r.

Szwedzka Agencja ds. Produktów Leczniczych postanawia¹, na podstawie sekcji 11 rozporządzenia (1992:1554) w sprawie kontroli środków odurzających, w odniesieniu do przepisów Agencji (LVFS 2011:9) w sprawie kontroli środków odurzających, że załącznik otrzymuje poniższe brzmienie.

Niniejsze przepisy wchodzą w życie z dniem 1 lipca 2025 r.

NAZWISKO NAZWISKO

Nazwisko Nazwisko

HSLF-FS można pobrać lub zamówić pod adresem:

Na stronie internetowej: www.xxxxxxxxxxxxxx.xx

E-mail: xxxxxxxx@xxxxxxxx.xx

Kontakt

xxxxxxxxxx

Adres

Telefon: xx xxxxxxxxx Faks: xx xxxxxxxxx

E-mail: xxxxxxxx@xxxxxxxx.xx

Na stronie internetowej: www.xxxxxxxxxxxxxx.xx

¹ Zob. dyrektywa (UE) 2015/1535 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 września 2015 r. ustanawiająca procedurę udzielania informacji w dziedzinie przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego.

HSLF-FS
2025:xx

Nadruk: Drukarnia i rok publikacji

Preparaty zwolnione z niektórych wymogów, jeżeli mają być stosowane wyłącznie do celów medycznych

- Preparaty zawierające w mieszaninie z jednym lub większą liczbą innych składników jedną z substancji: **acetylodihydrokodeina, dihydrokodeina, etylomorfin, folkodyna, kodeina, nikodikodyna, nikokodyna** lub **norkodeina** w ilości nie większej niż 100 miligramów w każdej odmierzonej dawce lub stężeniu nie większym niż 2,5 %, jeżeli preparaty nie występują w odmierzonych dawkach.
- Preparaty zawierające **propiram**, które w każdej odmierzonej dawce nie zawierają więcej niż 100 miligramów propiramu w mieszaninie z co najmniej taką samą ilością metylocelulozy.
- Preparaty do stosowania doustnego zawierające wyłącznie **dekstropropoksyfen** jako substancję odurzającą w ilości nie większej niż 135 miligramów w każdej odmierzonej dawce lub w stężeniu nie większym niż 2,5 %, jeżeli preparaty nie występują w odmierzonych dawkach.
- Preparaty zawierające **opium** lub **morfinę**, zawierające w mieszaninie nie więcej niż 0,2 % morfiny, w przeliczeniu na bezwodną zasadę morfiny, zmieszanej z jedną lub większą liczbą innych terapeutycznie czynnych substancji nienarkotycznych.
- Preparaty zawierające **difenoksyne**, które w każdej odmierzonej dawce nie zawierają więcej niż 0,5 miligrama difenoksyny i ilości siarczanu atropiny odpowiadającej co najmniej 5 % dawki difenoksyny.
- Preparaty zawierające **difenoksylat**, które w każdej odmierzonej dawce nie zawierają więcej niż 2,5 miligrama difenoksylatu obliczonego jako zasada i ilości siarczanu atropiny odpowiadającej co najmniej 1 % dawki difenoksylatu.

² Najnowsze brzmienie LVFS 2012:2. Poprawka usuwa z załącznika między innymi preparaty z tramadolem zawierające nie więcej niż 400 mg tramadolu na dawkę w mieszaninie z jednym lub większą liczbą innych składników lub zawierające nie więcej niż 10 % tramadolu, jeżeli preparaty nie występują w odmierzonych dawkach.

HSLF-FS
2025:xx

– Preparaty zawierające **kokainę**, które w mieszaninie nie zawierają więcej niż 0,1 % kokainy, obliczonej jako zasada kokainy, zmieszanej z jedną lub większą liczbą substancji nienarkotykowych w taki sposób, że zawarty w niej środek odurzający nie może być wyekstrahowany w prosty sposób.