

HSLF-FS 2025:10

Opublikowano
21 maja 2025 r.

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

przyjęto w dniu 14 kwietnia 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 rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 15 września 2025 r.

NILS GUNNAR BILLINGER

Kenneth Nordback

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.

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 następujących substancji: **acetylodihydroksykodeina, dihydrokodyna, etylomorfiny, folkodyna, kodeina, nikodykodyna, nikokodyna lub norkodeina**, w ilości nieprzekraczającej 100 miligramów na jednostkę dawkowania lub w stężeniu nieprzekraczającym 2,5 %, jeżeli preparaty nie występują w postaci jednostek dawkowania.

– 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 **morfine**, 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.

– Preparaty z **kokainą** zawierające w mieszaninie nie więcej niż 0,1 % kokainy, obliczone jako baza kokainowa, zmieszane z jedną lub większą liczbą substancji nienarkotycznych w taki sposób, że składowy środek odurzający nie może być ekstrahowany prostymi metodami.

² Najnowsze sformułowanie 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.