

HSLF-FS 2025:10

Ippubblikata
fil-21 ta' Mejju 2025

Regolamenti li jemendaw ir-Regolamenti tal-Aġenzija Żvediza tal-Prodotti Mediċi (LVFS 2011:9) dwar il-kontroll tad-drogi narkotiċi;

adottati fl-14 ta' April 2025.

L-Aġenzija Żvediza tal-Prodotti Mediċi tippreskrivi¹, skont it-Taqsima 11 tal-Ordinanza (1992:1554) dwar il-kontroll ta' drogi narkotiċi, fir-rigward tar-Regolamenti tal-Aġenzija (LVFS 2011:9) dwar il-kontroll ta' drogi narkotiċi, li l-Anness għandu jaqra kif ġej.

Dawn ir-regolamenti għandhom jidhlu fis-seħh fil-15 ta' Settembru 2025.

NILS GUNNAR BILLINGER

Kenneth Nordback

¹ Ara d-Direttiva (UE) 2015/1535 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Settembru 2015 li tistabbilixxi proċedura għall-ghoti ta' informazzjoni fil-qasam tar-regolamenti tekniċi u tar-regoli dwar is-servizzi tas-Socjetà tal-Informatika.

Preparazzjonijiet eżentati minn ċerti rekwiżiti meta jkunu se jintużaw esklussivament għal skopijiet mediċi

– Preparazzjonijiet li fihom, f'tahlita ma' ingredjent wieħed jew aktar, waħda mis-sustanzi: **aċetildiidrokodeina, diidrokodeina, etilmorfina, folkodina, kodeina, nikodikodina, nikokodina** jew **norkodeina** għal kwantità ta' mhux aktar minn 100 milligramma f'kull doża mkejla jew għal konċentrazzjoni ta' mhux aktar minn 2.5 % jekk il-preparazzjonijiet ma jkunux f'doži mkejla.

– Preparazzjonijiet ta' **propiram** li, f'kull doża mkejla, ma jkunx fihom aktar minn 100 milligramma ta' propiram f'tahlita li jkollha tal-anqas l-istess ammont ta' metilċelluloża.

– Preparazzjonijiet għall-użu orali li fihom biss **destropropossifen** bħala sustanza narkotika fi kwantità ta' mhux aktar minn 135 milligramma f'kull doża mkejla jew sa konċentrazzjoni ta' mhux aktar minn 2.5 % jekk il-preparazzjonijiet ma jkunux f'doži mkejla.

– Preparazzjonijiet ta' **opju** jew **morfina**, li fihom f'tahlita mhux aktar minn 0.2 % morfina, ikkalkulata bħala bażi anidruża tal-morfina, imħallta ma' sustanza mhux narkotika attiva terapewtikament waħda jew aktar.

– Preparazzjonijiet ta' **difenossina** li, f'kull doża mkejla, ma jkunx fihom aktar minn 0.5 milligrammi ta' difenossin u ammont ta' sulfat tal-atropina li jikkorrispondi għal mill-inqas 5 % tad-doża ta' difenossin.

– Preparazzjonijiet ta' **difenossilat** li, f'kull doża mkejla, ma jkunx fihom aktar minn 2.5 milligrammi ta' difenossilat ikkalkulati bħala bażi u ammont ta' sulfat tal-atropina li jikkorrispondi għal mill-inqas 1 % tad-doża ta' difenossilat.

– Preparazzjonijiet tal-**kokaina** li fihom f'tahlita mhux aktar minn 0.1 % kokaina, ikkalkulata bħala bażi tal-kokaina, imħallta ma' sustanza mhux narkotika waħda jew aktar b'tali mod li d-droga narkotika kostitwenti ma tkunx tista' tiġi estratta b'metodi sempliċi.

² L-aktar formulazzjoni reċenti LVFS 2012:2. L-emenda tneħhi mill-Anness, inter alia, preparazzjonijiet ta' tramadol li ma fihomx aktar minn 400 mg ta' tramadol għal kull doża f'tahlita ma' ingredjent wieħed jew aktar jew li fihom mhux aktar minn 10 % tramadol jekk il-preparazzjonijiet ma jkunux f'doži mkejla.