



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs  
Single Market Enforcement  
Notification of Regulatory Barriers

Numer powiadomienia : 2025/0185/SE (Sweden)

## Rozporządzenie zmieniające rozporządzenie (1992:1554) w sprawie kontroli leków

Data otrzymania : 31/03/2025

Koniec zawieszenia : Not applicable

### Message

Wiadomość 001

Informacja od Komisji - TRIS/(2025) 0934

dyrektywa (UE) 2015/1535

Powiadomienie: 2025/0185/SE

Powiadomienie o projekcie tekstu przez państwo członkowskie

Notification - Notificación - Notifizierung - Нотификация - Oznámení - Notifikation - Γνωστοποίηση - Notificación - Teavitamine - Ilmoitus - Obavijest - Bejelentés - Notifica - Pranešimas - Paziņojums - Notifika - Kennisgeving - Zawiadomienie - Notificação - Notificare - Oznámenie - Obvestilo - Anmälan - Fógra a thabhairt

Does not open the delays - N'ouvre pas de délai - Kein Fristbeginn - Не се предвижда период на прекъсване - Nezahajuje prodlení - Fristerne indledes ikke - Καμία έναρξη προθεσμίας - No abre el plazo - Viivituste perioodi ei avata - Määräaika ei ala tästä - Ne otvara razdoblje kašnjenja - Nem nyitja meg a késéset - Non fa decorrere la mora - Atidējimai nepradedami - Atlikšanas laikposms nesākas - Ma jiftaħ il-perijodi ta' dewmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Nu deschide perioadele de stagnare - Nezačína oneskorenia - Ne uvaja zamud - Inleder ingen frist - Ní osclaíonn sé na moilleanna

MSG: 20250934.PL

1. MSG 001 IND 2025 0185 SE PL 31-03-2025 SE NOTIF

2. Sweden

3A. Kommerskollegium

3B. Socialdepartementet, Regeringskansliet

4. 2025/0185/SE - C10P - Produkty farmaceutyczne

5. Rozporządzenie zmieniające rozporządzenie (1992:1554) w sprawie kontroli leków

6. Środki przeciwbólowe

7.

8. Na podstawie załączonego dokumentu klasyfikacyjnego szwedzka Agencja Zdrowia Publicznego proponuje, aby



## EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs  
Single Market Enforcement  
Notification of Regulatory Barriers

substancje cyklofosfina, izobutonitazen, sekbutonitazen, fluetonitazen, N-pirolidynofluetonitazen (fluetonitazepina), chlorfina oraz N,N-dimetyloetonitazen zostały sklasyfikowane jako środki odurzające zgodnie z ustawą o kontroli środków odurzających (1992:860) oraz ustawą o środkach odurzających (1968: 64) i włączone do rozporządzenia (1992:1554) w sprawie kontroli leków.

Proponuje się, aby substancje te należały do grupy leków przeciwbólowych. Dla wszystkich tych substancji istnieje dokumentacja naukowa potwierdzająca kryteria klasyfikacji jako środki odurzające. Dwie z tych substancji zostały zidentyfikowane w Szwecji.

Cychlorfina jest obecnie regulowana jako produkt niebezpieczny.

Klasyfikacja będzie oznaczać między innymi, że substancji tej nie można wwozić ani posiadać bez specjalnego zezwolenia wydanego przez szwedzką Agencję ds. Środków Leczniczych. Zwraca się uwagę, że do obowiązującego rozporządzenia dodaje się jedynie te substancje, obok których po lewej stronie tekstu projektu rozporządzenia znajduje się pionowa linia. Pozostałe substancje są już w nim wymienione.

9. Celem klasyfikacji jest ograniczenie stosowania substancji dodanych do rozporządzeń ze względu na zagrożenie dla zdrowia ludzi.

10. Odniesienia do tekstów podstawowych: Brak tekstów podstawowych

11. Tak

12. Zagrożenia dla życia i zdrowia ludzi oraz dla bezpieczeństwa publicznego oznaczają, że zmiany rozporządzenia dotyczące substancji, która ma zostać sklasyfikowana jako środek odurzający, powinny zostać opracowane w bardzo krótkim czasie.

13. Nie

14. Nie

15. Nie

16.

Aspekty TBT: Nie

Aspekty SPS: Nie

\*\*\*\*\*

Komisja Europejska

Punkt kontaktowy Dyrektywa (UE) 2015/1535

e-mail: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu