



EUROPEAN COMMISSION

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

Číslo oznámení : 2021/0383/S (Sweden)

Nařízení Švédské agentury pro léčivé přípravky (HSLF-FS 2021:xx) o paralelním dovozu humánních léčivých přípravků

Datum přijetí : 28/06/2021

Ukončení odkladné lhůty : 29/09/2021 (closed)

Message

Zpráva 002

Zpráva od Komise - TRIS/(2021) 02353

směrnice (EU) 2015/1535

Překlad zprávy 001

Oznámení: 2021/0383/S

No abre el plazo - Nezahajuje odklady - Fristerne indledes ikke - Kein Fristbeginn - Viivituste perioodi ei avata - Καμμία έναρξη προθεσμίας - Does not open the delays - N'ouvre pas de délais - Non fa decorrere la mora - Neietekmē atlikšanu - Atidējimai nepradedami - Nem nyitja meg a késéseket - Ma' jiftaħ il-perijodi ta' dawmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Neotvorí oneskorenia - Ne uvaja zamud - Määräaika ei ala tästä - Inleder ingen frist - He ce предвижда период на прекъсване - Nu deschide perioadele de stagnare - Nu deschide perioadele de stagnare.

(MSG: 202102353.CS)

1. MSG 002 IND 2021 0383 S CS 28-06-2021 S NOTIF

2. S

3A. Kommerskollegium

Box 6803, 113 86 Stockholm

Sverige

Tel: 08-690 48 00

E-post: 1535@kommerskollegium.se

3B. Läkemedelsverket

Box 26, 751 03 Uppsala

Sverige

4. 2021/0383/S - C10P

5. Nařízení Švédské agentury pro léčivé přípravky (HSLF-FS 2021:xx) o paralelním dovozu humánních léčivých přípravků

6. Humánní léčivé přípravky, které jsou předmětem paralelního dovozu, viz dále posouzení dopadů a nařízení.

7. Návrh týkající se paralelního dovozu humánních léčivých přípravků je kodifikací judikatury Evropského soudního dvora



EUROPEAN COMMISSION

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

založené na ustanoveních Smlouvy týkající se volného pohybu. Návrh je do značné míry kodifikací judikatury Soudního dvora Evropské unie týkající se volného pohybu.

8. Požadavky týkající se postupu paralelního dovozu humánních léčivých přípravků, např. označení na obalu a příbalové informace, jakož i postup udělování registrace humánního léčivého přípravku, který podléhá paralelnímu dovozu.

Požadavky na humánní léčivé přípravky, které jsou paralelně dováženy a uvedeny v nařízeních, jsou do značné míry kodifikací judikatury Soudního dvora Evropské unie. Stanovené požadavky, včetně označení na obalu a příbalové informace, jsou považovány za nezbytné pro ochranu života a zdraví lidí.

9. Zachovat stávající pravidla pro paralelní dovoz humánních léčivých přípravků, a tím zajistit, aby léčivé přípravky, které jsou uváděny na švédský trh, byly bezpečné a správně označené.

Požadavky na humánní léčivé přípravky, které jsou paralelně dováženy a uvedeny v nařízeních, jsou do značné míry kodifikací judikatury Soudního dvora Evropské unie. Stanovené požadavky, včetně označení na obalu a příbalové informace, jsou považovány za nezbytné pro ochranu života a zdraví lidí.

10. Nejsou k dispozici žádné základní texty

11. Ne

12. -

13. Ne

14. Ne

15. Ano

16. Hledisko technických překážek obchodu (TBT)

Ne - Návrh nemá významný dopad na mezinárodní obchod.

Hledisko sanitárních a fytosanitárních opatření (SPS)

Ne - Návrh není sanitárním ani fytosanitárním opatřením

Evropská komise

Kontaktní bod směrnice (EU) 2015/1535

Fax: +32 229 98043

email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu