



EUROPEAN COMMISSION

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

Číslo oznámení : 2024/0114/DK (Denmark)

- Nařízení o léčivých přípravcích, na něž se vztahuje povinné vytváření zásob a oznamovací povinnosti týkající se kriticky důležitých léčivých přípravků

Datum přijetí : 28/02/2024

Ukončení odkladné lhůty : 29/05/2024 (closed)

Message

Zpráva 001

Zpráva od Komise - TRIS/(2024) 0555

Směrnice (EU) 2015/1535

Oznámení: 2024/0114/DK

Oznámení návrhu znění od členského státu

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 - Καμμία έναρξη προθεσμίας - No abre el plazo - Viivituste perioodi ei avata - Määräaika ei ala tästä - Ne otvara razdoblje kašnjenja - Nem nyitja meg a késésket - 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: 20240555.CS

1. MSG 001 IND 2024 0114 DK CS 28-02-2024 DK NOTIF

2. Denmark

3A. Erhvervsstyrelsen
Langelinie Allé 17
2100 København Ø
Danmark
+45 35 29 10 00
nofitikationer@erst.dk

3B. Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K
Danmark
+45 72 26 90 00



EUROPEAN COMMISSION

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

sum@sum.dk

4. 2024/0114/DK - S00S - Zdravotnictví, zdravotnické vybavení

5. - Nařízení o léčivých přípravcích, na něž se vztahuje povinné vytváření zásob a oznamovací povinnosti týkající se kriticky důležitých léčivých přípravků

6. Návrh zákona se týká následujících přípravků:

kriticky důležité léčivé přípravky, viz příloha 1 návrhu nařízení o léčivých přípravcích, na něž se vztahuje povinné vytváření zásob a oznamovací povinnosti týkající se kriticky důležitých léčivých přípravků

7.

8. Návrh zákona se týká následujících přípravků:

kriticky důležité léčivé přípravky, viz příloha 1 návrhu nařízení o léčivých přípravcích, na něž se vztahuje povinné vytváření zásob a oznamovací povinnosti týkající se kriticky důležitých léčivých přípravků

Návrh zákona se týká následujících skupin:

držitelé rozhodnutí o registraci v Dánsku, držitelé registrací paralelního dovozu a společnosti distribuující léčivé přípravky souběžně do Dánska po oznámení Evropské agentury pro léčivé přípravky.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, Úř. věst. 2001, L 311, s. 67, ve znění mimo jiné směrnice 2010/84/EU ze dne 15. prosince 2010, Úř. věst. 2010, L 348, s. 74, směrnice 2011/62/EU ze dne 8. června 2011, Úř. věst. 2011, L 174, s. 74, a směrnice 2012/26/EU ze dne 25. října 2012, Úř. věst. 2012, L 299, s. 1.

Provádění částí směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, Úř. věst. 2001, L 311, s. 67, ve znění mimo jiné směrnice 2010/84/EU ze dne 15. prosince 2010, Úř. věst. 2010, L 348, s. 74, směrnice 2011/62/EU ze dne 8. června 2011, Úř. věst. 2011, L 174, s. 74, a směrnice 2012/26/EU ze dne 25. října 2012, Úř. věst. 2012, L 299, s. 1.

Návrhem nařízení, které je třeba vnímat v souvislosti s nařízením o povinném vytváření zásob a oznamovacích povinnostech týkajících se kriticky důležitých léčivých přípravků, budou provedena zmocňovací ustanovení v § 75 odst. 4 a § 75 písm. b) odst. 2 návrhu zákona, kterým se mění zákon o léčivých přípravcích (povinné zásoby kriticky důležitých léčivých přípravků apod.).

Nařízením o léčivých přípravcích, na něž se vztahuje povinné vytváření zásob a oznamovací povinnosti týkající se kriticky důležitých léčivých přípravků, stanoví v příloze 1 vyhlášky, které léčivé přípravky jsou považovány za kriticky důležité a vztahuje se na ně povinnost vytváření zásob. Očekává se, že Dánská agentura pro léčivé přípravky každé 3 měsíce posoudí, zda by příloha 1 měla být aktualizována/revidována.

9. Návrhem zákona, kterým se mění zákon o léčivých přípravcích (povinné zásoby kriticky důležitých léčivých přípravků apod.) a nařízením se vytváří povinnost podniků, které uvádějí kriticky důležité léčivé přípravky na trh k použití v primárním sektoru, aby udržovaly bezpečnostní zásoby dotčených léčivých přípravků.

Zásoby pokrývají potřebu kriticky důležitých léčivých přípravků v případě krátkodobých potíží se zásobováním, aby nebyli postiženi pacienti a komunita. Dánské agentury pro léčivé přípravky a dalším provozovatelům rovněž poskytnou čas, aby přijala nezbytná opatření ke zmírnění důsledků dlouhodobých obtíží se zásobováním, které nelze pokrýt zásobami.

System musí být zároveň koncipován tak, aby společně neukládal povinnosti nad rámec toho, co je považováno za nezbytné k dosažení nezbytné bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků. System musí být organizován



co nejpružněji, aniž by byl narušen jeho účinek.

10. Odkazy na základní texty: Základní texty byly předloženy v rámci dřívějšího oznámení:

2024/0111/DK

2024/0113/DK

11. Ne

12.

13. Ne

14. Ne

15. Ne

16.

Hledisko TBT: Ne

Hledisko SPS: Ne

Evropská komise

Kontaktní bod směrnice (EU) 2015/1535

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