



EUROPEAN COMMISSION

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

Notifikationsnummer : 2021/0383/S (Sweden)

Det svenske lægemiddelagenturs forskrifter (HSLF-FS 2021:xx) om parallelimporterede humanmedicinske lægemidler

Modtagelsesdato : 28/06/2021

Afslutning af status quo-periode : 29/09/2021 (closed)

Message

Meddelelse 002

Kommissionens meddelelse - TRIS/(2021) 02353

Direktiv (EU) 2015/1535

Oversættelse af meddelelsen 001

Notifikation: 2021/0383/S

No abre el plazo - Nezaĥajuje 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 - Atidėjimai nepradedami - Nem nyitja meg a késéeket - Ma' jiftaħx 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.DA)

1. MSG 002 IND 2021 0383 S DA 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. Det svenske lægemiddelagenturs forskrifter (HSLF-FS 2021:xx) om parallelimporterede humanmedicinske lægemidler

6. Humanmedicinske lægemidler, der er genstand for parallelimport — se endvidere i konsekvensanalysen og forskrifterne.



EUROPEAN COMMISSION

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

7. — Forslaget om parallelimport af humanmedicinske lægemidler er en kodificering af Domstolens retspraksis baseret på bestemmelserne i traktaten om fri bevægelighed. Forslaget er i vid udstrækning en kodificering af Domstolens retspraksis om fri bevægelighed.

8. Krav vedrørende proceduren for parallelimport af humanmedicinske lægemidler, f.eks. etikettering og indlægsseddel, samt proceduren for godkendelse af salg af et humant lægemiddel, der er genstand for parallelimport.

Kravene til humanmedicinske lægemidler, der parallelimporteres og præsenteres i forordningerne, er i vid udstrækning en kodificering af Domstolens retspraksis. De fastsatte krav, herunder etikettering og indlægsseddel, anses for nødvendige for at beskytte menneskers liv og sundhed.

9. At opretholde de gældende regler for parallelimport af humanmedicinske lægemidler og dermed sørge for, at de lægemidler, der markedsføres på det svenske marked, er sikre og korrekt etiketteret.

Kravene til humanmedicinske lægemidler, der parallelimporteres og præsenteres i forskrifterne, er i vid udstrækning en kodificering af Domstolens retspraksis. De fastsatte krav, herunder etikettering og indlægsseddel, anses for nødvendige for at beskytte menneskers liv og sundhed.

10. Der findes ingen basistekster

11. Nej

12. -

13. Nej

14. Nej

15. Ja

16. TBT-aspekt

Nej, udkastet har ikke nogen mærkbar effekt på den internationale handel.

SPS-aspekt

Nej, udkastet er ikke en sundhedsmæssig eller plantesundhedsmæssig foranstaltning

Europa-Kommissionen

Kontaktadresse Direktiv (EU) 2015/1535

Fax: +32 229 98043

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