



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Notifizierungsnummer : 2021/0383/S (Sweden)

Vorschriften der schwedischen Arzneimittelagentur (HSLF-FS 2021:xx) über parallel importierte Humanarzneimittel

Eingangsdatum : 28/06/2021

Ende der Stillhaltefrist : 29/09/2021 (closed)

Message

Mitteilung 002

Mitteilung der Kommission - TRIS/(2021) 02353

Richtlinie (EU) 2015/1535

Übersetzung der Mitteilung 001

Notifizierung: 2021/0383/S

No abre el plazo - Ne zahajuje 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 késéket - 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.DE)

1. MSG 002 IND 2021 0383 S DE 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. Vorschriften der schwedischen Arzneimittelagentur (HSLF-FS 2021:xx) über parallel importierte Humanarzneimittel

6. Humanarzneimittel, die Parallelimporten unterliegen, siehe weiter in der Folgenabschätzung und den Vorschriften.

7. — Der Vorschlag über den Parallelimport von Humanarzneimitteln ist eine Kodifizierung der Rechtsprechung des



EUROPEAN COMMISSION

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

Europäischen Gerichtshofs auf der Grundlage der Bestimmungen des Vertrags über die Freizügigkeit. Der Vorschlag ist weitgehend eine Kodifizierung der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs zur Freizügigkeit.

8. Anforderungen an das Verfahren des Parallelimports von Humanarzneimitteln, z. B. Etikettierung und Packungsbeilage, sowie das Verfahren für die Erteilung der Genehmigung für den Verkauf eines parallel eingeführten Humanarzneimittels.

Die Anforderungen an parallel importierte und in den Verordnungen enthaltene Humanarzneimittel sind weitgehend eine Kodifizierung der Rechtsprechung des Gerichtshofs der Europäischen Union. Die festgelegten Anforderungen, einschließlich Etikettierung und Packungsbeilage, werden als notwendig erachtet, um das Leben und die Gesundheit der Menschen zu schützen.

9. Beibehaltung der geltenden Vorschriften über Parallelimporte von Humanarzneimitteln und dadurch Sicherstellung, dass die in Schweden in Verkehr gebrachten Arzneimittel sicher und ordnungsgemäß gekennzeichnet sind.

Die Anforderungen an parallel importierte und in den Verordnungen enthaltene Humanarzneimittel sind weitgehend eine Kodifizierung der Rechtsprechung des Gerichtshofs der Europäischen Union. Die festgelegten Anforderungen, einschließlich Etikettierung und Packungsbeilage, werden als notwendig erachtet, um das Leben und die Gesundheit der Menschen zu schützen.

10. Keine Grundlagentexte verfügbar

11. Keine

12. -

13. Keine

14. Keine

15. Ja

16. TBT-Aspekt

NEIN – der Entwurf hat keine wesentlichen Auswirkungen auf den internationalen Handel.

SPS-Aspekt

Nein – der Entwurf ist keine gesundheitspolizeiliche oder pflanzenschutzrechtliche Maßnahme

Europäische Kommission

Allgemeine Kontaktinformationen Richtlinie (EU) 2015/1535

Fax: +32 229 98043

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