



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Notifizierungsnummer : 2024/0114/DK (Denmark)

- Verordnung über Arzneimittel, für die Pflichtbestände erforderlich sind, und Meldepflichten für kritische Arzneimittel

Eingangsdatum : 28/02/2024

Ende der Stillhaltefrist : 29/05/2024 (closed)

Message

Mitteilung 001

Mitteilung der Kommission - TRIS/(2024) 0555

Richtlinie (EU) 2015/1535

Notifizierung: 2024/0114/DK

Mitteilung eines Entwurfstextes eines Mitgliedstaats

Notificación - Notifikation - 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: 20240555.DE

1. MSG 001 IND 2024 0114 DK DE 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
sum@sum.dk



EUROPEAN COMMISSION

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

4. 2024/0114/DK - S00S - Gesundheit, medizinische Geräte

5. - Verordnung über Arzneimittel, für die Pflichtbestände erforderlich sind, und Meldepflichten für kritische Arzneimittel

6. Folgende Produkte sind vom Gesetzesentwurf betroffen:

Kritische Arzneimittel, vgl. Anhang 1 des Verordnungsentwurfs über Arzneimittel, für die Pflichtbestände erforderlich sind, und Meldepflichten für kritische Arzneimittel

7.

8. Folgende Produkte sind vom Gesetzesentwurf betroffen:

Kritische Arzneimittel, vgl. Anhang 1 des Verordnungsentwurfs über Arzneimittel, für die Pflichtbestände erforderlich sind, und Meldepflichten für kritische Arzneimittel

Folgende Gruppen sind vom Gesetzesentwurf betroffen:

Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen in Dänemark, Inhaber paralleler Einfuhrgenehmigungen und Unternehmen, die Arzneimittel in Dänemark nach Mitteilung an die Europäische Arzneimittel-Agentur parallel vertreiben.

Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. 2001, L 311, S. 67), geändert unter anderem durch die Richtlinie 2010/84/EU vom 15. Dezember 2010, ABl. L 348, S. 74, Richtlinie 2011/62/EU vom 8. Juni 2011, ABl. 2011, L 174, S. 74, und Richtlinie 2012/26/EU vom 25. Oktober 2012, ABl. 2012, L 299, S. 1.

Umsetzung von Teilen der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. 2001, L 311, S. 67), geändert unter anderem durch die Richtlinie 2010/84/EU vom 15. Dezember 2010, ABl. 2010, L 348, S. 74, Richtlinie 2011/62/EU vom 8. Juni 2011, ABl. 2011, L 174, S. 74, und Richtlinie 2012/26/EU vom 25. Oktober 2012, ABl. 2012, L 299, S. 1.

Der Verordnungsentwurf, der im Rahmen der Verordnung über Pflichtbestände und Meldepflichten für kritische Arzneimittel zu sehen ist, wird die Ermächtigungsbestimmungen in § 75 Abs. 4 und § 75 b Abs. 2 des Gesetzesentwurfs zur Änderung des Arzneimittelgesetzes (Pflichtbestände kritischer Arzneimittel usw.) umsetzen.

In der Verordnung über Arzneimittel, für die Pflichtbestände erforderlich sind, und Meldepflichten für kritische Arzneimittel ist in Anhang 1 der Verordnung festgelegt, welche Arzneimittel als kritisch gelten und unter die Bestandsverpflichtung fallen. Die dänische Arzneimittel-Agentur wird voraussichtlich alle drei Monate prüfen, ob Anhang 1 aktualisiert/überarbeitet werden sollte.

9. Mit dem Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes (Pflichtbestände kritischer Arzneimittel usw.) und der Verordnungen werden Unternehmen, die kritische Arzneimittel zur Verwendung im Primärsektor in Verkehr bringen, verpflichtet, Sicherheitsbestände der betreffenden Arzneimittel zu halten.

Die Bestände müssen den Bedarf an kritischen Arzneimitteln bei kurzfristigen Versorgungsschwierigkeiten decken, so dass Patienten und Gemeinschaften nicht betroffen sind. Ferner geben sie der dänischen Arzneimittelagentur und anderen Marktteilnehmern Zeit, die erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen, um die Folgen langfristiger Versorgungsschwierigkeiten, die nicht durch die Bestände abgedeckt werden können, abzumildern.

Gleichzeitig muss die Regelung so gestaltet sein, dass sie den Unternehmen keine Verpflichtungen auferlegt, die über das hinausgehen, was für die Erreichung der erforderlichen Sicherheit bei der Lieferung kritischer Arzneimittel erforderlich ist. Die Regelung muss so flexibel wie möglich organisiert werden, ohne ihre Wirkung zu beeinträchtigen.



EUROPEAN COMMISSION

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

10. Verweise auf Grundlagentexte: Die Grundlagentexte wurden im Rahmen einer früheren Notifizierung übermittelt:

2024/0111/DK

2024/0113/DK

11. Nein

12.

13. Nein

14. Nein

15. Nein

16.

TBT-Aspekt: Nein

SPS-Aspekt: Nein

Europäische Kommission

Allgemeine Kontaktinformationen Richtlinie (EU) 2015/1535

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