



EUROPEAN COMMISSION

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

Αριθμός κοινοποίησης : 2024/0533/SE (Sweden)

Κανονισμοί για την τροποποίηση των κανονισμών του Σουηδικού Οργανισμού Φαρμάκων (LVFS 2011:9) σχετικά με τον έλεγχο των ναρκωτικών ουσιών

Ημερομηνία παραλαβής : 20/09/2024

Λήξη της περιόδου του Status Quo : 23/12/2024 (closed)

Message

Μήνυμα 001

Ανακοίνωση της Επιτροπής - TRIS/(2024) 2549

Οδηγία (ΕΕ) 2015/1535

Γνωστοποίηση: 2024/0533/SE

Κοινοποίηση σχεδίου κειμένου από κράτος μέλος

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 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: 20242549.EL

1. MSG 001 IND 2024 0533 SE EL 20-09-2024 SE NOTIF

2. Sweden

3A. Kommerskollegium

Box 6803, 113 86 Stockholm

Sverige

Tel: 08-690 48 00

epost: 1535@kommerskollegium.se

3B. Läkemedelsverket

Dag Hammarskjölds väg 42

752 37 Uppsala

Sverige

4. 2024/0533/SE - C10P - Φαρμακευτικά προϊόντα



EUROPEAN COMMISSION

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

5. Κανονισμοί για την τροποποίηση των κανονισμών του Σουηδικού Οργανισμού Φαρμάκων (LVFS 2011:9) σχετικά με τον έλεγχο των ναρκωτικών ουσιών

6. - Παρασκευάσματα τραμαδόλης
- Παρασκευάσματα κοκαΐνης

7.

8. Το άρθρο 2 και το προσάρτημα των κανονισμών του Σουηδικού Οργανισμού Φαρμάκων (LVFS 2011:9) σχετικά με τον έλεγχο των ναρκωτικών ουσιών ρυθμίζουν ποιες ναρκωτικές ουσίες εξαιρούνται από ορισμένες διατάξεις των κανονισμών για τον έλεγχο των ναρκωτικών ουσιών. Οι εξαιρέσεις αφορούν, μεταξύ άλλων, τις απαιτήσεις έγκρισης σε ορισμένες περιπτώσεις και τους κανόνες σχετικά με τον χειρισμό των ναρκωτικών ουσιών. Ορισμένα παρασκευάσματα τραμαδόλης εξαιρούνται επί του παρόντος από τις εν λόγω διατάξεις. Το σχέδιο κανονισμού σημαίνει ότι αυτά τα παρασκευάσματα δεν θα εξαιρούνται πλέον, γεγονός που οδηγεί σε αυστηρότερη ρύθμιση για αυτά τα παρασκευάσματα τραμαδόλης. Επιπλέον, το σχέδιο σημαίνει ότι ορισμένα παρασκευάσματα κοκαΐνης θα συμπεριληφθούν στις εξαιρέσεις.

Το σχέδιο αφορά τα ακόλουθα εμπορεύματα:

- Παρασκευάσματα τραμαδόλης που περιέχουν το μέγιστο 400 mg τραμαδόλης ανά διαιρεμένη δόση σε μείγμα με ένα ή περισσότερα άλλα συστατικά ή που περιέχουν το μέγιστο 10 % τραμαδόλης, εάν τα παρασκευάσματα δεν διαιρούνται σε δόσεις
- Παρασκευάσματα κοκαΐνης που περιέχουν σε μείγμα το μέγιστο 0,1 % κοκαΐνης, υπολογιζόμενης ως βάση κοκαΐνης, αναμεμιγμένα με μία ή περισσότερες μη ναρκωτικές ουσίες κατά τρόπο ώστε το συστατικό ναρκωτικό να μην μπορεί να εξαχθεί με απλές μεθόδους.

9. Σκοπός της πρότασης, στο μέτρο που αφορά την αυστηροποίηση των απαιτήσεων για ορισμένα παρασκευάσματα τραμαδόλης, είναι η αύξηση του ελέγχου της ουσίας για την προστασία της δημόσιας υγείας. Οι αυστηρότερες απαιτήσεις οδηγούν σε αυξημένο έλεγχο των ναρκωτικών τραμαδόλης στη Σουηδία και μειώνουν τον κίνδυνο αυτά να καταλήξουν στην παράνομη αγορά, διότι ο αυξημένος έλεγχος θα καταστήσει δύσκολη την εκτροπή τέτοιων φαρμάκων από τη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού.

Σκοπός της πρότασης, στο μέτρο που αφορά τα παρασκευάσματα κοκαΐνης, είναι να επιτευχθεί καλύτερη χρήση των πόρων και να μειωθεί ο διοικητικός φόρτος για τις επιχειρήσεις και τις αρχές, εξαιρώντας ορισμένα τέτοια παρασκευάσματα που προορίζονται αποκλειστικά για ιατρική χρήση από τις απαιτήσεις που δεν κρίνονται αναγκαίες για τα εν λόγω παρασκευάσματα και τις χρήσεις.

Οι προτάσεις θεωρείται ότι συμμορφώνονται με το δίκαιο της ΕΕ, δεδομένου ότι δεν εισάγουν διακρίσεις, είναι αναλογικές και η εφαρμογή τους είναι απαραίτητη για τη διασφάλιση της δημόσιας υγείας. Για τον λόγο αυτό, θεωρείται επιτρεπόμενος περιορισμός της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων.

Οι κανονισμοί για τις ναρκωτικές ουσίες ρυθμίζονται σε εθνικό επίπεδο από τα κράτη μέλη. Μία από τις εν λόγω ουσίες (τραμαδόλη) δεν έχει ταξινομηθεί ως ναρκωτική ουσία σε όλα τα κράτη μέλη. Οι άδειες που προβλέπονται από τους κανονισμούς δεν μπορούν να εκδοθούν από αρχή άλλου κράτους μέλους. Ως εκ τούτου, δεν είναι δυνατή η αμοιβαία αναγνώριση της έγκρισης άλλης χώρας ή άλλων αποφάσεων που αφορούν την ουσία.

10. Παραπομπή(-ές) σε βασικό(-ά) κείμενο(-α): Δεν υπάρχουν διαθέσιμα βασικά κείμενα

11. Όχι



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

12.

13. Όχι

14. Όχι

15. Ναι

16.

Θέματα TBT: Όχι

Θέματα SPS: Όχι

Ευρωπαϊκής Επιτροπής

Σημείο Επαφής οδηγίας (ΕΕ) 2015/1535

Ηλεκτρονικό ταχυδρομείο: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu