



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Número de notificación : 2024/0114/DK (Denmark)

- Orden sobre medicamentos cubiertos por las existencias obligatorias y las obligaciones de información para medicamentos críticos

Fecha de recepción : 28/02/2024

Final del periodo de statu quo : 29/05/2024 (closed)

Message

Mensaje 001

Comunicación de la Comisión - TRIS/(2024) 0555

Directiva (UE) 2015/1535

Notificación: 2024/0114/DK

Notificación de un proyecto de texto de un Estado miembro

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 - 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.ES

1. MSG 001 IND 2024 0114 DK ES 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 - Salud, equipo médico

5. - Orden sobre medicamentos cubiertos por las existencias obligatorias y las obligaciones de información para medicamentos críticos

6. El proyecto de Ley afecta a los siguientes productos:

Medicamentos críticos, véase el anexo 1 del proyecto de Orden sobre medicamentos cubiertos por las existencias obligatorias y las obligaciones de notificación de medicamentos críticos.

7.

8. El proyecto de Ley afecta a los siguientes productos:

Medicamentos críticos, véase el anexo 1 del proyecto de Orden sobre medicamentos cubiertos por las existencias obligatorias y las obligaciones de notificación de medicamentos críticos.

El proyecto de Ley afecta a los siguientes grupos:

Titulares de autorizaciones de comercialización en Dinamarca, titulares de autorizaciones paralelas de importación y empresas que distribuyen medicamentos de forma paralela a Dinamarca previa notificación a la Agencia Europea de Medicamentos.

Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO 2001, L 311, p. 67), en su versión modificada, entre otras, por la Directiva 2010/84/UE, de 15 de diciembre de 2010 (DO 2010, L 348, p. 74), la Directiva 2011/62/UE, de 8 de junio de 2011 (DO 2011, L 174, p. 74), y la Directiva 2012/26/UE, de 25 de octubre de 2012 (DO 2012, L 299, p. 1).

Aplicación de partes de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO 2001, L 311, p. 67), en su versión modificada, entre otras, por la Directiva 2010/84/UE, de 15 de diciembre de 2010 (DO 2010, L 348, p. 74), la Directiva 2011/62/UE, de 8 de junio de 2011 (DO 2011, L 174, p. 74), y la Directiva 2012/26/UE, de 25 de octubre de 2012 (DO 2012, L 299, p. 1).

El proyecto de Orden, que debe considerarse en el contexto de la Orden sobre existencias obligatorias y obligaciones de información para medicamentos críticos, aplicará las disposiciones habilitantes del artículo 75, apartado 4, y del artículo 75 ter, apartado 2, del proyecto de Ley por la que se modifica la Ley sobre medicamentos (Existencias obligatorias de medicamentos críticos, etc.).

La Orden sobre medicamentos cubiertos por las existencias obligatorias y la obligación de información para medicamentos críticos establece en el anexo 1 de la Orden qué medicamentos se consideran críticos y están cubiertos por la obligación de existencias. Se espera que la Agencia de Medicamentos de Dinamarca evalúe cada tres meses si el anexo 1 debe actualizarse o revisarse.

9. El proyecto de Ley por el que se modifica la Ley sobre medicamentos (Existencias obligatorias de medicamentos críticos, etc.) y las Órdenes crearán la obligación de que las empresas que comercialicen medicamentos críticos para uso en el sector primario mantengan existencias de seguridad de los medicamentos en cuestión.

Las existencias cubrirán la necesidad de medicamentos críticos en caso de dificultades de suministro a corto plazo, de modo que los pacientes y las comunidades no se vean afectados. También darán tiempo a la Agencia de Medicamentos de Dinamarca y a otros operadores para adoptar las medidas necesarias para mitigar las consecuencias de las dificultades de suministro a largo plazo que no puedan ser cubiertas por las existencias.

Al mismo tiempo, el régimen debe diseñarse de manera que no imponga obligaciones a las empresas más allá de lo que



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

se considere necesario para lograr la seguridad necesaria en el suministro de medicamentos críticos. El régimen debe organizarse de la forma más flexible posible, sin menoscabo de sus efectos.

10. Referencias a los textos de base: Los textos de base se comunicaron en el marco de una notificación anterior:

2024/0111/DK

2024/0113/DK

11. No

12.

13. No

14. No

15. No

16.

Aspecto TBT: No

Aspecto SPS: No

Comisión Europea

Punto de contacto Directiva (UE) 2015/1535

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