



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Teatise number : 2024/0114/DK (Denmark)

- Määrus, mis käsitleb ravimeid, mille suhtes kehtivad kohustuslikud varud ja aruandluskohustus elutähtsate ravimite puhul

Teatise saamise kuupäev : 28/02/2024

Ooteaja lõpp : 29/05/2024 (closed)

Message

Sõnum 001

Komisjoni teade - TRIS/(2024) 0555

Direktiiv (EL) 2015/1535

Teavitamine: 2024/0114/DK

Liikmesriigi teade teksti kavandi kohta

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.ET

1. MSG 001 IND 2024 0114 DK ET 28-02-2024 DK NOTIF

2. Denmark

3A. Erhvervsstyrelsen

Langelinie Allé 17

2100 København Ø

Danmark

+45 35 29 10 00

notifikation@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 - Tervishoid, meditsiiniseadmed

5. - Määrus, mis käsitleb ravimeid, mille suhtes kehtivad kohustuslikud varud ja aruandluskohustus elutähtsate ravimite puhul

6. Eelnõu mõjutab järgmisi tooteid:

kriitilise tähtsusega ravimid, vrd määruse eelnõu 1. lisa ravimite kohta, mille suhtes kehtivad kohustuslikud varud ja aruandluskohustus elutähtsate ravimite puhul

7.

8. Eelnõu mõjutab järgmisi tooteid:

kriitilise tähtsusega ravimid, vrd määruse eelnõu 1. lisa ravimite kohta, mille suhtes kehtivad kohustuslikud varud ja aruandluskohustus elutähtsate ravimite puhul

Eelnõu mõjutab järgmisi rühmi:

Taani müügiloa omanikud, paralleelimpordi lubade omanikud ja ettevõtted, kes turustavad ravimeid paralleelselt Taaniga pärast Euroopa Raviameti teavitamist.

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoiu kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT 2001, L 311, lk 67), mida on muudetud muu hulgas 15. detsembri 2010. aasta direktiiviga 2010/84/EL (ELT 2010, L 348, lk 74), 8. juuni 2011. aasta direktiiviga 2011/62/EL (ELT 2011, L 174, lk 74) ja 25. oktoobri 2012. aasta direktiiviga 2012/26/EL (ELT 2012, L 299, lk 1).

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoiu kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT 2001, L 311, lk 67), mida on muudetud muu hulgas 15. detsembri 2010. aasta direktiiviga 2010/84/EL (ELT 2010, L 348, lk 74), 8. juuni 2011. aasta direktiiviga 2011/62/EL (ELT 2011, L 174, lk 74) ja 25. oktoobri 2012. aasta direktiiviga 2012/26/EL (ELT 2012, L 299, lk 1), osade rakendamine.

Määruse eelnõuga, mida tuleb vaadelda kriitilise tähtsusega ravimite kohustuslike varude ja aruandluskohustuste korralduse kontekstis, rakendatakse ravimiseaduse muutmise seaduse eelnõu (kriitilise tähtsusega ravimite kohustuslikud varud jne) § 75 lõikes 4 ja § 75b lõikes 2 sätestatud volitussätteid.

Kohustuslike varudega ravimite ja kriitilise tähtsusega ravimite aruandluskohustusega hõlmatud ravimite korralduse 1. lisas on sätestatud, milliseid ravimeid peetakse kriitilise tähtsusega ravimiteks ja mille suhtes kehtib varude kohustus. Taani Raviamet hindab eeldatavasti iga kolme kuu järel, kas 1. lisa tuleks ajakohastada/parandada.

9. Ravimiseaduse muutmise seaduse eelnõuga (kriitilise tähtsusega ravimite kohustuslikud varud jne) ja määrustega kehtestatakse esmasectoris kasutamiseks esmatähtsaid ravimeid turule viivatele ettevõtetele kohustus säilitada asjaomaste ravimite turvavarud.

Varud katavad vajaduse elutähtsate ravimite järele lühiajaliste tarneraskuste korral, et see ei mõjutaks patsiente ega kogukondi. Samuti annavad nad Taani Raviametile ja teistele ettevõtjatele aega võtta vajalikke meetmeid, et leevendada varudega katmata pikaajaliste tarneraskuste tagajärgi.

Samal ajal peab kava olema kavandatud nii, et sellega ei panda äriühingutele kohustusi, mis lähevad kaugemale sellest, mida peetakse elutähtsate ravimite varustuskindluse saavutamiseks vajalikuks. Kava peab olema korraldatud võimalikult paindlikult, kahjustamata selle mõju.

10. Eelnõuga otseselt seonduvad õigusaktid: põhitekstid on edastatud osana varasemast teatisest:



EUROPEAN COMMISSION

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

2024/0111/DK

2024/0113/DK

11. Ei

12.

13. Ei

14. Ei

15. Ei

16.

TBT aspekt: Ei

SPS aspekt: Ei

Euroopa Komisjon

Direktiivi (EL) 2015/1535 üldine kontaktinfo

e-post: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu