



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Numéro de notification : 2024/0114/DK (Denmark)

- Ordonnance relative aux médicaments couverts par des stocks obligatoires et aux obligations de déclaration pour les médicaments critiques

Date de réception : 28/02/2024

Fin de la période de statu quo : 29/05/2024 (closed)

Message

Message 001

Communication de la Commission - TRIS/(2024) 0555

Directive (UE) 2015/1535

Notification: 2024/0114/DK

Notification d'un projet de texte d'un État membre

Notification – Notificación – Notifizierung – Нотификация – Oznámení – Notifikation – Γνωστοποίηση – Notificaci3n – 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 - He ce передвижда период на прекъсване - Ne zahajuje 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.FR

1. MSG 001 IND 2024 0114 DK FR 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



EUROPEAN COMMISSION

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

sum@sum.dk

4. 2024/0114/DK - S00S - Santé, équipements médicaux

5. - Ordonnance relative aux médicaments couverts par des stocks obligatoires et aux obligations de déclaration pour les médicaments critiques

6. Les produits suivants sont concernés par le projet de loi:

Médicaments critiques, cf. annexe 1 du projet d'ordonnance relative aux médicaments couverts par des stocks obligatoires et aux obligations de déclaration pour les médicaments critiques

7.

8. Les produits suivants sont concernés par le projet de loi:

Médicaments critiques, cf. annexe 1 du projet d'ordonnance relative aux médicaments couverts par des stocks obligatoires et aux obligations de déclaration pour les médicaments critiques

Les groupes suivants sont concernés par le projet de loi:

Titulaires d'autorisations de mise sur le marché au Danemark, titulaires d'autorisations d'importation parallèles et sociétés distribuant des médicaments parallèlement au Danemark après notification à l'Agence européenne des médicaments.

Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, JO 2001, L 311, p. 67, telle que modifiée, notamment, par la directive 2010/84/UE du 15 décembre 2010, JO L 348, p. 74, la directive 2011/62/UE du 8 juin 2011, JO L 174, p. 74, et la directive 2012/26/UE du 25 octobre 2012, JO 2012, L 299, p. 1.

Mise en œuvre de parties de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, JO 2001, L 311, p. 67, telle que modifiée, notamment, par la directive 2010/84/UE du 15 décembre 2010, JO 2010, L 348, p. 74, la directive 2011/62/UE du 8 juin 2011, JO L 174, p. 74, et la directive 2012/26/UE du 25 octobre 2012, JO 2012, L 299, p. 1.

Le projet d'ordonnance, qui doit être examiné dans le contexte de l'ordonnance relative aux stocks obligatoires et aux obligations de déclaration pour les médicaments critiques, mettra en œuvre les dispositions habilitantes de l'article 75, paragraphe 4, et de l'article 75 ter, paragraphe 2, du projet de loi modifiant la loi sur les médicaments (stocks obligatoires de médicaments critiques, etc.).

L'ordonnance relative aux médicaments couverts par des stocks obligatoires et aux obligations de déclaration pour les médicaments critiques établit à l'annexe 1 de l'ordonnance la liste des médicaments considérés comme critiques et couverts par l'obligation de stock. L'Agence danoise des médicaments devrait évaluer tous les trois mois si l'annexe 1 doit être mise à jour/révisée.

9. Le projet de loi modifiant la loi sur les médicaments (stocks obligatoires de médicaments critiques, etc.) et les ordonnances créeront l'obligation pour les entreprises qui mettent sur le marché des médicaments critiques destinés à être utilisés dans le secteur primaire de maintenir sur le marché des stocks de sécurité des médicaments concernés.

Les stocks couvrent les besoins en médicaments critiques en cas de difficultés d'approvisionnement à court terme, de sorte que les patients et les communautés ne soient pas affectés. Ils donnent également à l'Agence danoise des médicaments et aux autres opérateurs le temps de prendre les mesures nécessaires pour atténuer les conséquences des difficultés d'approvisionnement à long terme qui ne peuvent pas être couvertes par les stocks.



EUROPEAN COMMISSION

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

Dans le même temps, le régime doit être conçu de manière à ne pas imposer d'obligations aux entreprises au-delà de ce qui est jugé nécessaire pour assurer la sécurité nécessaire de l'approvisionnement en médicaments critiques. Le régime doit être organisé de la manière la plus souple possible, sans en compromettre l'effet.

10. Références au texte de base: Des textes de base ont été transmis dans le cadre d'une notification antérieure:

2024/0111/DK

2024/0113/DK

11. Non

12.

13. Non

14. Non

15. Non

16.

Aspect OTC: Non

Aspects SPS: Non

Commission européenne

Point de contact Directive (UE) 2015/1535

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