



EUROPEAN COMMISSION

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

Broj notifikacije : 2021/0383/S (Sweden)

## **Propisi Švedske agencije za medicinske proizvode (HSLF-FS 2021:xx) o paralelnim uvezenim lijekovima za humanu primjenu**

Datum zaprimanja : 28/06/2021

Prestanak razdoblja mirovanja : 29/09/2021 (closed)

### **Message**

Poruka 002

Priopćenje Komisije - TRIS/(2021) 02353

Direktiva (EU) 2015/1535

Prijevod poruke 001

Obavijest: 2021/0383/S

No abre el plazo - Nezahtuje odklady - Fristerne indledes ikke - Kein Fristbeginn - Viivituste perioodi ei avata - Καμμία έναρξη προθεσμίας - Does not open the delays - N'ouvre pas de délais - Non fa decorrere la mora - Neietekmē atlikšanu - Atidējimai nepradedami - Nem nyitja meg a késéseket - Ma' jiftaħ il-perijodi ta' dawmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Neotvorí oneskorenia - Ne uvaja zamud - Määräaika ei ala tästä - Inleder ingen frist - He ce предвижда период на прекъсване - Nu deschide perioadele de stagnare - Nu deschide perioadele de stagnare.

(MSG: 202102353.HR)

1. MSG 002 IND 2021 0383 S HR 28-06-2021 S NOTIF

2. S

3A. Kommerskollegium

Box 6803, 113 86 Stockholm

Sverige

Tel: 08-690 48 00

E-post: 1535@kommerskollegium.se

3B. Läkemedelsverket

Box 26, 751 03 Uppsala

Sverige

4. 2021/0383/S - C10P

5. Propisi Švedske agencije za medicinske proizvode (HSLF-FS 2021:xx) o paralelnim uvezenim lijekovima za humanu primjenu

6. Lijekovi za humanu primjenu koji se paralelno uvoze, vidjeti dalje u procjeni učinka i propisima.



## EUROPEAN COMMISSION

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

7. — Prijedlog o paralelnom uvozu lijekova za humanu primjenu kodifikacija je sudske prakse Suda Europske unije koja se temelji na odredbama Ugovora o slobodnom kretanju. Prijedlog je uglavnom kodifikacija sudske prakse Suda EU-a o slobodnom kretanju.

8. Zahtjevi koji se odnose na postupak paralelnog uvoza lijekova za humanu primjenu, npr. označivanje i uputa o lijeku, kao i postupak izdavanja odobrenja za prodaju lijeka za humanu primjenu koji je predmet paralelnog uvoza.

Zahtjevi u pogledu lijekova za humanu primjenu koji se paralelno uvoze i koji su predstavljeni u uredbama uglavnom su kodifikacija sudske prakse Suda EU-a. Utvrđeni zahtjevi, uključujući označivanje i uputu o lijeku, smatraju se nužnima za zaštitu života i zdravlja ljudi.

9. Zadržati postojeća pravila o paralelnom uvozu lijekova za humanu primjenu i time osigurati da su lijekovi koji se stavljaju na švedsko tržište sigurni i ispravno označeni.

Zahtjevi u pogledu lijekova za humanu primjenu koji se paralelno uvoze i koji su predstavljeni u uredbama uglavnom su kodifikacija sudske prakse Suda EU-a. Utvrđeni zahtjevi, uključujući označivanje i uputu o lijeku, smatraju se nužnima za zaštitu života i zdravlja ljudi.

10. Temeljni tekstovi nisu dostupni

11. Ne

12. -

13. Ne

14. Ne

15. Da

16. Sa stajališta TBT-a

Ne - Nacrt nema značajan utjecaj na međunarodnu trgovinu.

Sa stajališta SPS-a

Ne - Nacrt nije sanitarna niti fitosanitarna mjera

\*\*\*\*\*

Europska komisija

Služba za kontakt Direktive (EU) 2015/1535

Telefaks: +32 229 98043

E-pošta: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu