



EUROPEAN COMMISSION

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

Numero di notifica : 2021/0383/S (Sweden)

Regolamenti dell'agenzia di farmacovigilanza svedese (HSLF-FS 2021:xx) sui medicinali per uso umano importati parallelamente

Data di ricezione : 28/06/2021

Termine dello status quo : 29/09/2021 (closed)

Message

Messaggio 002

Comunicazione della Commissione - TRIS/(2021) 02353

Direttiva (UE) 2015/1535

Traduzione del messaggio 001

Notifica: 2021/0383/S

No abre el plazo - Nezahajuje 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.IT)

1. MSG 002 IND 2021 0383 S IT 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. Regolamenti dell'agenzia di farmacovigilanza svedese (HSLF-FS 2021:xx) sui medicinali per uso umano importati parallelamente

6. Medicinali per uso umano soggetti a importazioni parallele, vedere di seguito nella valutazione d'impatto e nei regolamenti.



EUROPEAN COMMISSION

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

7. - La proposta relativa all'importazione parallela di medicinali per uso umano è una codificazione della giurisprudenza della Corte di giustizia europea basata sulle disposizioni del trattato sulla libera circolazione. La proposta costituisce in gran parte una codificazione della giurisprudenza della Corte di giustizia dell'UE in materia di libera circolazione.

8. Requisiti relativi alla procedura di importazione parallela di medicinali per uso umano, ad esempio etichettatura e foglietto illustrativo, nonché la procedura per la concessione dell'autorizzazione alla vendita di un medicinale per uso umano soggetto ad importazione parallela.

I requisiti relativi ai medicinali per uso umano importati parallelamente e presentati nei regolamenti costituiscono in gran parte una codificazione della giurisprudenza della Corte di giustizia dell'UE. I requisiti stabiliti, compresi l'etichettatura e il foglietto illustrativo, sono ritenuti necessari per proteggere la vita e la salute delle persone.

9. Mantenere le attuali regole sulle importazioni parallele di medicinali per uso umano e garantire in tal modo che i medicinali immessi sul mercato svedese siano etichettati in modo sicuro e corretto.

I requisiti relativi ai medicinali per uso umano importati parallelamente e presentati nei regolamenti costituiscono in gran parte una codificazione della giurisprudenza della Corte di giustizia dell'UE. I requisiti stabiliti, compresi l'etichettatura e il foglietto illustrativo, sono ritenuti necessari per proteggere la vita e la salute delle persone.

10. Testi di base non disponibili

11. No

12. -

13. No

14. No

15. Sì

16. Aspetto TBT

No - Il progetto non ha ripercussioni significative sul commercio internazionale.

Aspetto SPS

No - Il progetto non è una misura sanitaria né fitosanitaria

Commissione europea

Punto di contatto Direttiva (UE) 2015/1535

Fax: +32 229 98043

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