



EUROPEAN COMMISSION

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

In-Numru tan-Notifika : 2021/0383/S (Sweden)

## **Ir-regolamenti tal-Aġenzija tal-Prodotti Mediċinali Żvediza (HSLF-FS 2021:xx) dwar prodotti mediċinali għall-bniedem importati b'mod parallel**

Data tal-wasla : 28/06/2021

Tmiem tal-Waqfien : 29/09/2021 (closed)

### **Message**

Messaġġ 002

Komunika mill-Kummissjoni - TRIS/(2021) 02353

Direttiva (UE) 2015/1535

Traduzzjoni tal-messaġġ 001

Notifika: 2021/0383/S

No abre el plazo - Nezahajuje odklady - Fristerne indledes ikke - Kein Fristbeginn - Viivituste periodi ei avata - Καμμία έναρξη προθεσμίας - Does not open the delays - N'ouvre pas de délais - Non fa decorrere la mora - Neietekmē atlikšanu - Atidėjimai nepradedami - Nem nyitja meg a késéket - 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.MT)

1. MSG 002 IND 2021 0383 S MT 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. Ir-regolamenti tal-Aġenzija tal-Prodotti Mediċinali Żvediza (HSLF-FS 2021:xx) dwar prodotti mediċinali għall-bniedem importati b'mod parallel



## EUROPEAN COMMISSION

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

6. Il-prodotti mediċinali għall-bniedem li huma soġġetti għal importazzjonijiet paralleli, ara aktar fil-valutazzjoni tal-impatt u r-regolamenti.

7. - Il-proposta dwar l-importazzjoni parallela ta' prodotti mediċinali għall-bniedem hija kodifikazzjoni tal-każistika tal-Qorti tal-Gustizzja Ewropea bbażata fuq id-dispożizzjonijiet tat-Trattat dwar il-Moviment Liberu. Il-proposta hija fil-biċċa l-kbira kodifikazzjoni tal-każistika tal-Qorti tal-Gustizzja dwar il-moviment liberu.

8. Rekwiżiti li jikkonċernaw il-proċedura ta' importazzjoni parallela ta' prodotti mediċinali għall-bniedem, pereżempju l-ittikkettar u l-fuljett ta' tagħrif, u kif ukoll il-proċedura għall-għoti ta' awtorizzazzjoni għall-bejgħ ta' prodott mediċinali għall-bniedem li huwa soġġett għal importazzjoni parallela.

Ir-rekwiżiti dwar prodotti mediċinali għall-bniedem li huma importati b'mod parallel u ppreżentati fir-regolamenti huma fil-biċċa l-kbira kodifikazzjoni tal-każistika tal-Qorti tal-Gustizzja. Ir-rekwiżiti stabbiliti, inkluż it-tikkettar u l-fuljett ta' tagħrif, huma meqjusa neċessarji għall-protezzjoni ta' ħajjet in-nies u s-saħħa tagħhom.

9. Li jinżammu r-regoli attwali dwar importazzjonijiet paralleli ta' prodotti mediċinali għall-bniedem u b'hekk jiġi żgurat li l-prodotti mediċinali li jitqiegħdu fis-suq Żvediz huma siguri u ttikkettati b'mod korrett.

Ir-rekwiżiti dwar prodotti mediċinali għall-bniedem li huma importati b'mod parallel u ppreżentati fir-regolamenti huma fil-biċċa l-kbira kodifikazzjoni tal-każistika tal-Qorti tal-Gustizzja. Ir-rekwiżiti stabbiliti, inkluż it-tikkettar u l-fuljett ta' tagħrif, huma meqjusa neċessarji għall-protezzjoni ta' ħajjet in-nies u s-saħħa tagħhom.

10. Ma jeżisti ebda test bażiku

11. Le

12. -

13. Le

14. Le

15. Iva

16. Aspett OTK

Le - Il-proġett ma għandu l-ebda impatt sinifikanti fuq il-kummerċ internazzjonali.

Aspett SPS

Le - L-abbozz mhuwiex miżura sanitarja jew fitosanitarja

\*\*\*\*\*

Il-Kummissjoni Ewropea

Direttiva tal-Pont ta' kuntatt (UE) 2015/1535

Fax: +32 229 98043

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