



EUROPEAN COMMISSION

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

In-Numru tan-Notifika : 2024/0114/DK (Denmark)

- Ordni dwar prodotti mediċinali koperti minn hażniet obbligatorji u obbligi ta' rapportar għal prodotti mediċinali kritiċi

Data tal-wasla : 28/02/2024

Tmiem tal-Waqfien : 29/05/2024 (closed)

Message

Messaġġ 001

Komunika mill-Kummissjoni - TRIS/(2024) 0555

Direttiva (UE) 2015/1535

Notifika: 2024/0114/DK

Notifika ta' abbozz ta' test minn Stat Membru

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.MT

1. MSG 001 IND 2024 0114 DK MT 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
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 - Saħħa, tagħmir mediku

5. - Ordni dwar prodotti mediċinali koperti minn hażniet obligatorji u obbligi ta' rappurtar għal prodotti mediċinali kritiċi

6. Il-prodotti li ġejjin huma affettwati mill-abbozz tal-Att:

Prodotti mediċinali kritiċi, ara l-Anness 1 tal-abbozz tal-Ordni dwar il-prodotti mediċinali koperti minn stokkijiet obligatorji u obbligi ta' rappurtar għal prodotti mediċinali kritiċi

7.

8. Il-prodotti li ġejjin huma affettwati mill-abbozz tal-Att:

Prodotti mediċinali kritiċi, ara l-Anness 1 tal-abbozz tal-Ordni dwar il-prodotti mediċinali koperti minn stokkijiet obligatorji u obbligi ta' rappurtar għal prodotti mediċinali kritiċi

Il-gruppi li ġejjin huma affettwati mill-abbozz tal-Att:

Detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fid-Danimarka, detenturi ta' awtorizzazzjonijiet ta' importazzjoni paralleli u kumpaniji li jiddistribwixxu prodotti mediċinali b'mod parallel lid-Danimarka wara notifika lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini.

Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, ĠU 2001 L 311, p. 67, kif emendata, inter alia, bid-Direttiva 2010/84/UE tal-15 ta' Diċembru 2010, ĠU 2010 L 348, p. 74, id-Direttiva 2011/62/UE tat-8 ta' Ġunju 2011, ĠU 2011, L 174, p. 74, u d-Direttiva 2012/26/UE tal-25 ta' Ottubru 2012, ĠU 2012, L 299, p. 1.

L-implimentazzjoni ta' partijiet tad-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, ĠU 2001 L 311, p. 67, kif emendata, inter alia, bid-Direttiva 2010/84/UE tal-15 ta' Diċembru 2010, ĠU 2010 L 348, p. 74, id-Direttiva 2011/62/UE tat-8 ta' Ġunju 2011, ĠU 2011, L 174, p. 74, u d-Direttiva 2012/26/UE tal-25 ta' Ottubru 2012, ĠU 2012, L 299, p. 1.

L-abbozz tal-Ordni, li għandu jitqies fil-kuntest tal-Ordni dwar il-ħażniet obligatorji u l-obbligi ta' rappurtar għal prodotti mediċinali kritiċi, se jimplimenta d-dispożizzjonijiet abilitanti fl-Artikolu 75(4) u l-Artikolu 75 b(2) tal-abbozz tal-Att li jemenda l-Att dwar il-prodotti mediċinali (ħażniet obligatorji ta' prodotti mediċinali kritiċi eċċ.).

L-Ordni dwar il-prodotti mediċinali koperti mill-ħażniet obligatorji u l-obbligi ta' rappurtar għall-prodotti mediċinali kritiċi tistabbilixxi fl-Anness 1 tal-Ordni liema prodotti mediċinali huma kkunsidrati kritiċi u koperti mill-obbligu tal-istokk. L-Aġenzija Daniża għall-Mediċini hija mistennija tivvaluta kull 3 xhur jekk l-Anness 1 għandux jiġi aġġornat/rivedut.

9. L-abbozz tal-Att li jemenda l-Att dwar il-prodotti mediċinali (ħażniet obligatorji ta' mediċini kritiċi eċċ.) u l-Ordnijiet se joħolqu obbligu għall-kumpaniji li jqiegħdu fis-suq prodotti mediċinali kritiċi għall-użu fis-settur primarju biex iżommu ħażniet ta' sigurtà tal-prodotti mediċinali kkonċernati.

Il-ħażniet għandhom ikopru l-ħtieġa ta' prodotti mediċinali kritiċi fil-każ ta' diffikultajiet fil-provvista għal żmien qasir, sabiex il-pazjenti u l-komunitajiet ma jiġux affettwati. Huma għandhom jagħtu wkoll lill-Aġenzija Daniża għall-Mediċini u lil operaturi oħra żmien biex jieħdu l-miżuri meħtieġa biex itaffu l-konsegwenzi ta' diffikultajiet ta' provvista fit-tul li ma jistgħux jiġu koperti mill-istokkijiet.

Fl-istess ħin, l-iskema trid titfassal b'tali mod li ma timponix obbligi fuq il-kumpaniji lil hinn minn dak li huwa meqjus neċessarju biex tinkiseb is-sigurtà meħtieġa fil-provvista ta' prodotti mediċinali kritiċi. L-iskema għandha tiġi organizzata b'mod kemm jista' jkun flessibbli, mingħajr ma jiġi mfixxkel l-effett tagħha.



EUROPEAN COMMISSION

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

10. Referenzi fit-test bażiku: It-testi bażiċi ntbagħtu bħala parti minn notifika preċedenti:

2024/0111/DK

2024/0113/DK

11. Le

12.

13. Le

14. LE

15. LE

16.

Aspett OTK: LE

Aspett SPS: LE

Il-Kummissjoni Ewropea

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

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