



EUROPEAN COMMISSION

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

Numer powiadomienia : 2021/0383/S (Sweden)

Przepisy szwedzkiej Agencji ds. Produktów Medycznych (HSLF-FS 2021:xx) w sprawie importowanych równoległe produktów leczniczych stosowanych u ludzi

Data otrzymania : 28/06/2021

Koniec zawieszenia : 29/09/2021 (closed)

Message

Wiadomość 002

Informacja od Komisji - TRIS/(2021) 02353

dyrektywa (UE) 2015/1535

Tłumaczenie wiadomości 001

Powiadomienie: 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 - 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.PL)

1. MSG 002 IND 2021 0383 S PL 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. Przepisy szwedzkiej Agencji ds. Produktów Medycznych (HSLF-FS 2021:xx) w sprawie importowanych równoległe produktów leczniczych stosowanych u ludzi



EUROPEAN COMMISSION

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

6. Produkty lecznicze stosowane u ludzi, które są przedmiotem importu równoległego, patrz dalej w ocenie skutków i rozporządzeniach.

7. Projekt w sprawie importu równoległego produktów leczniczych stosowanych u ludzi jest ujednoczeniem orzecznictwa Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości opartego na postanowieniach Traktatu o swobodnym przepływie towarów. Projekt stanowi w dużej mierze kodyfikację orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości UE dotyczącego swobodnego przepływu.

8. Wymogi dotyczące procedury importu równoległego produktów leczniczych stosowanych u ludzi, np. etykietowania i ulotki dołączanej do opakowania, a także procedury wydawania pozwoleń na sprzedaż produktu leczniczego stosowanego u ludzi, który jest przedmiotem importu równoległego.

Wymogi dotyczące produktów leczniczych stosowanych u ludzi, które są importowane równoległe i przedstawione w przepisach, są w dużej mierze kodyfikacją orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości UE. Ustanowione wymogi, w tym etykietowanie i ulotka dołączana do opakowania, uznaje się za niezbędne do ochrony życia i zdrowia ludzi.

9. Utrzymanie obecnych przepisów dotyczących importu równoległego produktów leczniczych stosowanych u ludzi, a tym samym zagwarantowanie, że produkty lecznicze wprowadzane do obrotu w Szwecji są bezpieczne i prawidłowo oznakowane.

Wymogi dotyczące produktów leczniczych stosowanych u ludzi, które są importowane równoległe i przedstawione w przepisach, są w dużej mierze kodyfikacją orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości UE. Ustanowione wymogi, w tym etykietowanie i ulotka dołączana do opakowania, uznaje się za niezbędne do ochrony życia i zdrowia ludzi.

10. Brak dostępnych tekstów podstawowych

11. Nie

12. -

13. Nie

14. Nie

15. Tak

16. Aspekt TBT

Nie – projekt nie wpłynie znacząco na handel międzynarodowy.

Aspekt SPS

Nie – projekt nie jest środkiem sanitarnym ani fitosanitarnym

Komisja Europejska

Punkt kontaktowy Dyrektywa (UE) 2015/1535



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

faks: +32 229 98043

e-mail: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu