



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Numer powiadomienia : 2024/0114/DK (Denmark)

- Rozporządzenie w sprawie produktów leczniczych objętych obowiązkowymi zapasami i obowiązków sprawozdawczych dotyczących produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu

Data otrzymania : 28/02/2024

Koniec zawieszenia : 29/05/2024 (closed)

Message

Wiadomość 001

Informacja od Komisji - TRIS/(2024) 0555

dyrektywa (UE) 2015/1535

Powiadomienie: 2024/0114/DK

Powiadomienie o projekcie tekstu przez państwo członkowskie

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.PL

1. MSG 001 IND 2024 0114 DK PL 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



EUROPEAN COMMISSION

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

sum@sum.dk

4. 2024/0114/DK - S00S - Zdrowie, sprzęt medyczny

5. - Rozporządzenie w sprawie produktów leczniczych objętych obowiązkowymi zapasami i obowiązków sprawozdawczych dotyczących produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu

6. Projekt aktu ma wpływ na następujące produkty:

Produkty lecznicze o krytycznym znaczeniu, por. załącznik 1 do projektu rozporządzenia w sprawie produktów leczniczych objętych obowiązkowymi zapasami i obowiązków sprawozdawczych dotyczących produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu

7.

8. Projekt aktu ma wpływ na następujące produkty:

Produkty lecznicze o krytycznym znaczeniu, por. załącznik 1 do projektu rozporządzenia w sprawie produktów leczniczych objętych obowiązkowymi zapasami i obowiązków sprawozdawczych dotyczących produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu

Projekt aktu dotyczy następujących grup:

Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Danii, posiadacze pozwoleń na przywóz równoległy oraz przedsiębiorstwa dystrybuujące równoległe produkty lecznicze do Danii po powiadomieniu Europejskiej Agencji Leków.

Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, Dz.U. L 311, s. 67, zmieniona między innymi dyrektywą 2010/84/UE z dnia 15 grudnia 2010 r., Dz.U. 2010, L 348, s. 74, dyrektywą 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 r., Dz.U. L 174, s. 74 oraz dyrektywą 2012/26/UE z dnia 25 października 2012 r., Dz.U. 2012, L 299, s. 1.

Wdrożenie części dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, Dz.U. L 311, s. 67, zmienionej między innymi dyrektywą 2010/84/UE z dnia 15 grudnia 2010 r., Dz.U. L 348, s. 74, Dz.U. L 348, s. 74, z dnia 8 czerwca 2011 r., Dz.U. L 174, s. 74 oraz dyrektywą 2012/26/UE z dnia 25 października 2012 r., Dz.U. 2012, L 299, s. 1.

Projekt rozporządzenia, który należy rozpatrywać w kontekście rozporządzenia w sprawie zapasów obowiązkowych i obowiązków sprawozdawczych dotyczących produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, będzie wdrażał przepisy upoważniające zawarte w § 75 ust. 4 i art. 75b ust. 2 projektu ustawy o zmianie ustawy o produktach leczniczych (obowiązkowe zapasy produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu itp.).

Rozporządzenie w sprawie produktów leczniczych objętych obowiązkowymi zapasami i obowiązków sprawozdawczych dotyczących produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu określa w załączniku 1 do rozporządzenia, które produkty lecznicze uznaje się za mające krytyczne znaczenie i objęte obowiązkiem zapasów. Oczekuje się, że duńska Agencja Leków będzie co trzy miesiące oceniać, czy załącznik 1 powinien zostać zaktualizowany/zmieniony.

9. Projekt ustawy o zmianie ustawy o produktach leczniczych (obowiązkowe zapasy leków o krytycznym znaczeniu itp.) oraz rozporządzenia wprowadzą dla przedsiębiorstw wprowadzających na rynek produkty lecznicze o krytycznym znaczeniu do stosowania w sektorze pierwotnym obowiązek utrzymywania zapasów bezpieczeństwa przedmiotowych produktów leczniczych.

Zapasy pokrywają zapotrzebowanie na produkty lecznicze o krytycznym znaczeniu w przypadku krótkoterminowych trudności w dostawach, tak aby nie miało to wpływu na pacjentów i społeczność. Zapewniają one również Duńskiej Agencji Leków i innym podmiotom czas na podjęcie niezbędnych środków w celu złagodzenia skutków długoterminowych



EUROPEAN COMMISSION

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

trudności w dostawach, których nie można zabezpieczyć z zapasów.

Jednocześnie system ten musi być zaprojektowany w taki sposób, aby nie nakładał na przedsiębiorstwa obowiązków wykraczających poza to, co uważa się za konieczne do osiągnięcia niezbędnego bezpieczeństwa dostaw produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu. Program musi być zorganizowany na tyle elastycznie, na ile to możliwe bez uszczerbku dla jego skuteczności.

10. Odniesienia do tekstu podstawowego: Teksty podstawowe zostały przekazane w ramach wcześniejszego powiadomienia:

2024/0111/DK

2024/0113/DK

11. Nie

12.

13. Nie

14. Nie

15. Nie

16.

Aspekty TBT: Nie

Aspekty SPS: Nie

Komisja Europejska

Punkt kontaktowy Dyrektywa (UE) 2015/1535

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