



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Numer powiadomienia : 2024/0533/SE (Sweden)

Przepisy zmieniające przepisy Szwedzkiej Agencji ds. Produktów Leczniczych (LVFS 2011:9) w sprawie kontroli środków odurzających

Data otrzymania : 20/09/2024

Koniec zawieszenia : 23/12/2024 (closed)

Message

Wiadomość 001

Informacja od Komisji - TRIS/(2024) 2549

dyrektywa (UE) 2015/1535

Powiadomienie: 2024/0533/SE

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 késésket - 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: 20242549.PL

1. MSG 001 IND 2024 0533 SE PL 20-09-2024 SE NOTIF

2. Sweden

3A. Kommerskollegium

Box 6803, 113 86 Stockholm

Sverige

Tel: 08-690 48 00

epost: 1535@kommerskollegium.se

3B. Läkemedelsverket

Dag Hammarskjölds väg 42

752 37 Uppsala

Sverige

4. 2024/0533/SE - C10P - Produkty farmaceutyczne

5. Przepisy zmieniające przepisy Szwedzkiej Agencji ds. Produktów Leczniczych (LVFS 2011:9) w sprawie kontroli środków



EUROPEAN COMMISSION

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

odurzających

- 6. - Preparaty z tramadolem
- Preparaty kokainowe

7.

8. Sekcja 2 i załącznik do przepisów Szwedzkiej Agencji ds. Produktów Leczniczych (LVFS 2011:9) w sprawie kontroli środków odurzających regulują, które substancje odurzające są zwolnione z niektórych wymogów w przepisach w sprawie kontroli środków odurzających. Zwolnienia dotyczą między innymi wymogów uzyskania zezwolenia w niektórych sytuacjach oraz zasad obchodzenia się ze środkami odurzającymi. Niektóre preparaty z tramadolem są obecnie zwolnione z tych wymogów. Projekt przepisów oznacza, że preparaty te nie będą już objęte wyłączeniem, co skutkuje zaostrzeniem przepisów w odniesieniu do tych preparatów z tramadolem. Ponadto projekt oznacza, że niektóre preparaty z kokainą zostaną objęte wyłączeniami.

Projekt dotyczy następujących produktów:

- preparaty z tramadolem zawierające nie więcej niż 400 mg tramadolu na dawkę podzieloną w mieszaninie z jednym lub większą liczbą innych składników lub zawierające nie więcej niż 10 % tramadolu, jeżeli preparaty nie są podzielone na dawki
- preparaty z kokainą zawierające w mieszaninie nie więcej niż 0,1 % kokainy, obliczone jako baza kokainowa, zmieszane z jedną lub większą liczbą substancji nienarkotycznych w taki sposób, że składowy środek odurzający nie może być ekstrahowany prostymi metodami.

9. Celem wniosku, w zakresie, w jakim dotyczy on zaostrzenia wymogów w odniesieniu do niektórych preparatów z tramadolem, jest zwiększenie kontroli tej substancji w celu ochrony zdrowia publicznego. Bardziej rygorystyczne wymogi prowadzą do zwiększonej kontroli leków z tramadolem w Szwecji i zmniejszają ryzyko, że trafią one na nielegalny rynek, ponieważ zwiększona kontrola utrudni wyprowadzenie takich leków z legalnego łańcucha dostaw.

Celem wniosku, w zakresie, w jakim dotyczy on preparatów z kokainą, jest lepsze wykorzystanie zasobów oraz zmniejszenie obciążeń administracyjnych dla przedsiębiorstw i organów poprzez zwolnienie niektórych takich preparatów przeznaczonych wyłącznie do użytku medycznego z wymogów, które nie zostały uznane za niezbędne w odniesieniu do takich preparatów i zastosowań.

Uznaje się, że wnioski są zgodne z prawem UE, ponieważ są niedyskryminacyjne, proporcjonalne, a ich wdrożenie jest niezbędne do zapewnienia zdrowia publicznego. Z tego powodu uznaje się je za dozwolone ograniczenie swobodnego przepływu towarów.

Przepisy dotyczące środków odurzających są regulowane na szczeblu krajowym przez państwa członkowskie. Jedną z przedmiotowych substancji (tramadol) nie jest sklasyfikowana jako środek odurzający we wszystkich państwach członkowskich. Zezwolenia przewidziane w przepisach nie mogą być wydawane przez organ w innym państwie członkowskim. Wzajemne uznawanie zezwoleń wydanych przez inne państwo lub innych decyzji dotyczących danej substancji nie jest zatem możliwe.

10. Odniesienia do tekstów podstawowych: brak dostępnych tekstów podstawowych

11. Nie

12.



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

13. Nie

14. Nie

15. Tak

16.

Aspekty TBT: Nie

Aspekty SPS: Nie

Komisja Europejska

Punkt kontaktowy Dyrektywa (UE) 2015/1535

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