



EUROPEAN COMMISSION

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

Numărul notificării : 2021/0383/S (Sweden)

## **Regulamentele Agenției suedeze pentru produse medicale (HSLF-FS 2021:xx) privind medicamentele destinate uzului uman importate în paralel**

Data primirii : 28/06/2021

Terminarea perioadei de status quo : 29/09/2021 (closed)

### **Message**

Mesaj 002

Comunicarea Comisiei - TRIS/(2021) 02353

Directiva (UE) 2015/1535

Traducerea mesajului 001

Notificare: 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.RO)

1. MSG 002 IND 2021 0383 S RO 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. Regulamentele Agenției suedeze pentru produse medicale (HSLF-FS 2021:xx) privind medicamentele destinate uzului uman importate în paralel



EUROPEAN COMMISSION

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

6. Medicamentele destinate uzului uman care fac obiectul importurilor paralele, a se vedea în continuare evaluarea impactului și regulamentele.

7. — Propunerea privind importul paralel de medicamente destinate uzului uman este o codificare a jurisprudenței Curții Europene de Justiție bazată pe dispozițiile Tratatului privind libera circulație. Propunerea este, în mare parte, o codificare a jurisprudenței Curții de Justiție a UE privind libera circulație.

8. Cerințe privind procedura paralelă de import a medicamentelor destinate uzului uman, de exemplu etichetarea și prospectul, precum și procedura de acordare a autorizației de vânzare a unui medicament uman care face obiectul importurilor paralele.

Cerințele privind medicamentele destinate uzului uman care sunt importate în paralel și prezentate în regulamente sunt, în mare parte, o codificare a jurisprudenței Curții de Justiție a UE. Cerințele stabilite, inclusiv etichetarea și prospectul, sunt considerate necesare pentru a proteja viața și sănătatea oamenilor.

9. Pentru menținerea normelor actuale privind importurile paralele de medicamente destinate uzului uman și, prin urmare, garantarea faptului că medicamentele introduse pe piața suedeză sunt sigure și corect etichetate.

Cerințele privind medicamentele destinate uzului uman care sunt importate în paralel și prezentate în regulamente sunt, în mare parte, o codificare a jurisprudenței Curții de Justiție a UE. Cerințele stabilite, inclusiv etichetarea și prospectul, sunt considerate necesare pentru a proteja viața și sănătatea oamenilor.

10. Nu există texte de bază disponibile

11. Nu

12. -

13. Nu

14. Nu

15. Da

16. Aspecte TBT

Nu - Proiectul nu are un impact semnificativ asupra comerțului internațional.

Aspecte SPS

Nu - proiectul nu reprezintă o măsură sanitară sau fitosanitară

\*\*\*\*\*

Comisiei Europene

Punct de contact pentru Directiva (UE) 2015/1535

Fax: +32 229 98043

email: [grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu](mailto:grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu)