



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Številka obvestila : 2021/0383/S (Sweden)

Predpisi švedske agencije za zdravila (HSLF-FS 2021:xx) o vzporedno uvoženih zdravilih za uporabo v humani medicini

Datum prejema : 28/06/2021

Konec mirovanja : 29/09/2021 (closed)

Message

Sporočilo 002

Sporočilo Komisije - TRIS/(2021) 02353

Direktiva (EU) 2015/1535

Prevod sporočila 001

Obvestilo: 2021/0383/S

No abre el plazo - Nezahtuje odklady - Fristerne indledes ikke - Kein Fristbeginn - Viivituste perioodi ei avata - Καμμία έναρξη προθεσμίας - Does not open the delays - N'ouvre pas de délais - Non fa decorrere la mora - Neietekmē atlikšanu - Atidėjimai nepradedami - Nem nyitja meg a késéset - 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.SL)

1. MSG 002 IND 2021 0383 S SL 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. Predpisi švedske agencije za zdravila (HSLF-FS 2021:xx) o vzporedno uvoženih zdravilih za uporabo v humani medicini

6. Zdravila za uporabo v humani medicini, ki so predmet vzporednega uvoza, glej tudi oceno učinka in predpise.

7. — Predlog o vzporednem uvozu zdravil za uporabo v humani medicini je kodifikacija sodne prakse Sodišča Evropske



EUROPEAN COMMISSION

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

unije, ki temelji na določbah Pogodbe o prostem gibanju. Predlog je v veliki meri kodifikacija sodne prakse Sodišča EU o prostem gibanju.

8. Zahteve v zvezi s postopkom vzporednega uvoza zdravil za uporabo v humani medicini, npr. glede označevanja in navodil za uporabo, ter postopkom za izdajo dovoljenja za prodajo zdravil za uporabo v humani medicini, ki so predmet vzporednega uvoza.

Zahteve za zdravila za uporabo v humani medicini, ki se vzporedno uvažajo in so predstavljene v predpisih, so v veliki meri kodifikacija sodne prakse Sodišča EU. Zahteve, ki so določene, vključno z označevanjem in navodili za uporabo, so potrebne za zaščito življenja in zdravja ljudi.

9. Ohraniti veljavna pravila o vzporednem uvozu zdravil za uporabo v humani medicini in tako zagotoviti, da so zdravila, ki so dana v promet na Švedskem, varna in pravilno označena.

Zahteve za zdravila za uporabo v humani medicini, ki se vzporedno uvažajo in so predstavljene v predpisih, so v veliki meri kodifikacija sodne prakse Sodišča EU. Zahteve, ki so določene, vključno z označevanjem in navodili za uporabo, so potrebne za zaščito življenja in zdravja ljudi.

10. Osnovna besedila niso na voljo

11. Ne

12. -

13. Ne

14. Ne

15. Da

16. Vidik tehničnih ovir v trgovini TOT

Ne - projekt nima pomembnega vpliva na mednarodno trgovino.

Vidik sanitarnih in fitosanitarnih ukrepov SFS

Ne - osnutek ni sanitarni ali fitosanitarni ukrep

Evropska komisija

Direktiva o kontaktni točki (EU) 2015/1535

Faks: +32 229 98043

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