



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Številka obvestila : 2024/0533/SE (Sweden)

Predpisi o spremembi Predpisov Švedske agencije za zdravila (LVFS 2011:9) o nadzoru nad narkotičnimi drogami

Datum prejema : 20/09/2024

Konec mirovanja : 23/12/2024 (closed)

Message

Sporočilo 001

Sporočilo Komisije - TRIS/(2024) 2549

Direktiva (EU) 2015/1535

Obvestilo: 2024/0533/SE

Uradno obvestilo o osnutku besedila države članice

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: 20242549.SL

1. MSG 001 IND 2024 0533 SE SL 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 - Farmaceutski izdelki

5. Predpisi o spremembi Predpisov Švedske agencije za zdravila (LVFS 2011:9) o nadzoru nad narkotičnimi drogami



EUROPEAN COMMISSION

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

6. – Pripravki, ki vsebujejo tramadol,
– pripravki, ki vsebujejo kokain.

7.

8. Oddelek 2 Predpisov Švedske agencije za zdravila (LVFS 2011:9) o nadzoru nad narkotičnimi drogami in priloga k navedenim predpisom urejata narkotične snovi, ki so izvzete iz nekaterih določb navedenih predpisov. Izvzetja se med drugim nanašajo na zahteve glede izdaje dovoljenja v določenih okoliščinah in pravila o ravnanju z narkotičnimi drogami. Trenutno so iz teh določb vzeti nekateri pripravki, ki vsebujejo tramadol. V skladu z osnutkom predpisov pripravki, ki vsebujejo tramadol, ne bodo več izvzeti in bodo urejeni strožje. V skladu z osnutkom bodo poleg tega izvzeti nekateri pripravki, ki vsebujejo kokain.

Osnutek se nanaša na naslednje blago:

- pripravke, ki na odmerke vsebujejo največ 400 mg tramadola, zmešanega z eno ali več drugimi sestavinami, oziroma največ 10 % tramadola v primeru, da pripravki niso razdeljeni na odmerke,
- pripravke, ki vsebujejo največ 0,1 % kokaina, izračunanega kot kokainska baza in zmešanega z eno ali več nenarkotičnimi snovmi tako, da prisotne narkotične droge ni mogoče ekstrahirati s preprostimi metodami.

9. Namen predloga je zaostriti zahteve v zvezi z nekaterimi pripravki, ki vsebujejo tramadol, in tako poostriti nadzor nad tramadolom zaradi varovanja javnega zdravja. Strožje zahteve pomenijo poostren nadzor nad zdravili z vsebnostjo tramadola na Švedskem in manjše tveganje, da bi ta zdravila končala na nezakonitem trgu, saj bo te droge zaradi poostrenega nadzora težko preusmeriti iz zakonite dobavne verige.

Kar zadeva pripravke, ki vsebujejo kokain, je namen predloga nekatere pripravke, ki so namenjeni izključno medicinski uporabi, izvzeti iz zahtev, ki se za take pripravke in področja uporabe ne zdijo potrebne, ter tako izboljšati uporabo virov in zmanjšati upravno breme za podjetja in organe.

Predlogi so skladni s pravom EU, saj so nediskriminatorni in sorazmerni, njihovo izvajanje pa je potrebno za zagotovitev javnega zdravja. Gre torej za dovoljeno omejitev prostega pretoka blaga.

Predpise o drogah urejajo države članice na nacionalni ravni. Ena od zadevnih snovi (tramadol) ni razvrščena kot narkotična droga v vseh državah članicah. Dovoljenj, ki jih urejajo predpisi, ne more izdati organ v drugi državi članici. Vzajemno priznavanje dovoljenj iz drugih držav ali drugih sklepov v zvezi z zadevno snovjo zato ni mogoče.

10. Sklici na osnovna besedila: osnovna besedila niso na voljo.

11. Ne

12.

13. Ne

14. Ne

15. Da

16.

Vidik TOT: Ne



EUROPEAN COMMISSION

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

Vidik SFS: Ne

Evropska komisija

Direktiva o kontaktni točki (EU) 2015/1535

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