



EUROPEAN COMMISSION

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

Číslo oznámení : 2022/0162/B (Belgium)

Předběžný návrh zákona, kterým se stanoví různá ustanovení o zdraví

Datum přijetí : 17/03/2022

Ukončení odkladné lhůty : 20/06/2022

Message

Zpráva 002

Zpráva od Komise - TRIS/(2022) 00913

směrnice (EU) 2015/1535

Překlad zprávy 001

Oznámení: 2022/0162/B

No abre el plazo - Nezahajuje 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 késések - 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: 202200913.CS)

1. MSG 002 IND 2022 0162 B CS 17-03-2022 B NOTIF

2. B

3A. FOD Economie, KMO, Middenstand en Energie

Algemene Directie Kwaliteit en Veiligheid - Dienst Normalisatie en Competitiviteit - BELNotif

NG III - 2de verdieping

Koning Albert II-laan, 16

B - 1000 Brussel

Tel: 02/277.53.36

be.belnotif@economie.fgov.be

3B. Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Wetgeving en Geschillen

Galileelaan 5/03

1210 Brussel

IUS@fagg-afmps.be; + 32 2 528 40 00

4. 2022/0162/B - C10P

5. Předběžný návrh zákona, kterým se stanoví různá ustanovení o zdraví

6. Tento návrh se týká pojmenování humánních léčivých přípravků registrovaných v Belgii.

7. -

8. Dotčené ustanovení je výslovným normativním ustanovením, které stanoví, že vymyšlený název léčivého přípravku nesmí vést k záměně s jinými léčivými přípravky, zdravotnickými prostředky nebo doplňky stravy. Vymyšlený název



EUROPEAN COMMISSION

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

léčivého přípravku rovněž nesmí vyvolávat nejasnosti ohledně jeho jakosti nebo jiných vlastností.

Toto pravidlo se použije na „nové“ léčivé přípravky, tj. na léčivé přípravky, kterým dosud nebylo vydáno „vnitrostátní“ rozhodnutí o registraci, a na léčivé přípravky, kterým již bylo vydáno „vnitrostátní“ rozhodnutí o registraci, v jejichž případě držitel rozhodnutí o registraci žádá o změnu názvu.

9. V praxi jsou navrhované vymyšlené názvy pro léčivé přípravky často velmi podobné vymyšleným názvům registrovaných léčivých přípravků nebo jiných přípravků. Kromě toho orgány často zjišťují, že navrhovaný vymyšlený název obsahuje informace, které jsou matoucí, nesprávné atd., pokud jde o jakost nebo vlastnosti dotčeného léčivého přípravku. Takové vymyšlené názvy zvyšují riziko nesprávného použití léčivých přípravků (např. s ohledem na cílovou populaci, indikace nebo složení). V zájmu veřejného zdraví je tedy nezbytné výslovné normativní ustanovení, které stanoví zásadu, že vymyšlený název léčivého přípravku nesmí vést k záměně s vymyšleným názvem jiných přípravků ani k nejasnostem, pokud jde o jakost a/nebo jiné vlastnosti léčivého přípravku.

10. Nejsou k dispozici žádné základní texty

11. Ne

12. -

13. Ne

14. Ne

15. -

16. Hledisko technických překážek obchodu (TBT)

NE – Návrh nemá podstatný vliv na mezinárodní obchod.

Hledisko sanitárních a fytosanitárních opatření (SPS)

NE – Návrh nemá podstatný vliv na mezinárodní obchod.

Evropská komise

Kontaktní bod směrnice (EU) 2015/1535

Fax: +32 229 98043

email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu