



EUROPEAN COMMISSION

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

Číslo oznámení : 2022/0405/B (Belgium)

Draft Royal Decree implementing Article 12f(2), of the Law of 25 March 1964 on medicinal products

Datum přijetí : 10/06/2022

Ukončení odkladné lhůty : 12/09/2022 (closed)

Message

Zpráva 002

Zpráva od Komise - TRIS/(2022) 02056

směrnice (EU) 2015/1535

Překlad zprávy 001

Oznámení: 2022/0405/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 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: 202202056.CS)

1. MSG 002 IND 2022 0405 B CS 10-06-2022 B NOTIF

2. B

3A. SPF Economie, PME, Classes moyennes et Energie

Direction générale Qualité et Sécurité - Service Normalisation et Compétitivité - BELNotif

NG III - 2ème étage

Boulevard du Roi Albert II, 16

B - 1000 Bruxelles

be.belnotif@economie.fgov.be

3B. Agence fédérale des médicaments et produits de santé

Avenue Galilée 5/03

1210 Bruxelles

Division législation et contentieux

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

4. 2022/0405/B - C00P

5. Návrh královského výnosu, kterým se provádí čl. 12f odst. 2 zákona ze dne 25. března 1964 o léčivých přípravcích

6. Léčivé přípravky (nedostupné)



7. -
8. Zavedení povinnosti povolit vývoz některých léčivých přípravků na belgický trh v případě nedostupnosti za podmínek stanovených v návrhu výnosu.
9. Boj proti nedostupnosti léčivých přípravků v Belgii
10. Odkazy na základní texty: zákon ze dne 25. března 1964 o léčivých přípravcích, čl. 12f odst. 2
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 fyto-sanitárních opatření (SPS)
- NE - Návrh nemá podstatný vliv na mezinárodní obchod.
- Ne - Návrh není sanitárním ani fyto-sanitárním opatřením.

Evropská komise

Kontaktní bod směrnice (EU) 2015/1535

Fax: +32 229 98043

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