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

Číslo oznámení : 2019/0516/A (Austria)

Nařízení spolkové ministryně práce, sociálních věcí, zdraví a ochrany spotřebitelů o zajištění dodávek léčivých přípravků

Datum přijetí : 18/10/2019
Ukončení odkladné lhůty : 20/01/2020 (closed)

Message

Zpráva 002

Zpráva od Komise - TRIS/(2019) 02915
směrnice (EU) 2015/1535
Překlad zprávy 001
Oznámení: 2019/0516/A

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' jiftaħx 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 - Не се предвижда период на прекъсване - Nu deschide perioadele de stagnare - Nu deschide perioadele de stagnare.

(MSG: 201902915.CS)
1. MSG 002 IND 2019 0516 A CS 18-10-2019 A NOTIF

2. A

3A. Bundesministerium für Digitalisierung und Wirtschaftsstandort
Abteilung III/8
A-1010 Wien, Stubenring 1
Telefon +43-1/71100-805436
E-Mail: not9834@bmdw.gv.at

3B. Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz
Abteilung IX/A/4, Mag. Daniel D'Orlando, Dr. Robert Semp
A-1010 Wien, Stubenring 1
Telefon +43-1/711 00-644134
E-Mail daniel.dorlando@sozialministerium.at

4. 2019/0516/A - C10P

5. Nařízení spolkové ministryně práce, sociálních věcí, zdraví a ochrany spotřebitelů o zajištění dodávek léčivých přípravků

6. Speciální léčiva vázaná na lékařský předpis

7. -

8. Záměr zahrnuje hlavně následující opatření:

Zavedení okamžité ohlašovací povinnosti pro držitele rozhodnutí o registraci v případě omezení možnosti prodeje speciálního léčiva vázaného na předpis v tuzemsku.

Zveřejnění všech nahlášených speciálních léčiv na domovské stránce Spolkového úřadu pro bezpečnost ve zdravotnictví.

Ohlašovací povinnost Spolkového úřadu pro bezpečnost ve zdravotnictví, pokud držitel rozhodnutí o registraci (dostatečně) nesplní svou ohlašovací povinnost nebo z jiných důvodů není zásobování dostačující k uspokojení potřeb pacientů.

Zavedení zákazu vývozu do jiného státu ve smyslu smluvní strany Dohody o Evropském hospodářském prostoru.

9. Váznutí dodávek a množstevní omezení, zejména u speciálních léčiv vázaných na lékařský předpis, jsou celosvětovým a stále častějším problémem. Proto je naléhavě nutné vnést do takových situací větší transparentnost a umožnit tak lékařům a farmaceutům na omezení prodeje včas reagovat.

10. Odkaz na související texty: Nařízení spolkové ministryně práce, sociálních věcí, zdraví ochrany spotřebitele o zajištění dodávek léčivých přípravků vychází z § 57a rakouského zákona o léčivých přípravcích (AMG, Spolk. sb. zák. I č. 185/1983, v aktuálně platném znění).

11. Ne

12. -

13. Ne

14. Ne

15. Ano

16. Dohoda TBT o technických překážkách obchodu

Ne - Návrh nepředstavuje technický předpis nebo hodnocení shody

Sanitární a fytosanitární dohoda SPS

Ne – Návrh není sanitárním opatřením ani fytosanitárním opatřením

****
Evropská komise

Kontaktní bod směrnice (EU) 2015/1535
Fax: +32 229 98043
email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu