



EUROPEAN COMMISSION

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

Číslo oznámení : 2024/0037/AT (Austria)

Nařízení spolkového ministra sociálních věcí, zdravotnictví, péče a ochrany spotřebitele o skladování speciálních humánních léčivých přípravků

Datum přijetí : 24/01/2024

Ukončení odkladné lhůty : 25/04/2024 (closed)

Message

Zpráva 001

Zpráva od Komise - TRIS/(2024) 0212

Směrnice (EU) 2015/1535

Oznámení: 2024/0037/AT

Oznámení návrhu znění od členského státu

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 - Καμμία έναρξη προθεσμίας - No abre el plazo - Viivituste perioodi ei avata - Määräaika ei ala tästä - Ne otvara razdoblje kašnjenja - Nem nyitja meg a késésetek - 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: 20240212.CS

1. MSG 001 IND 2024 0037 AT CS 24-01-2024 AT NOTIF

2. Austria

3A. Bundesministerium für Arbeit und Wirtschaft

Abteilung V/8

A-1010 Wien, Stubenring 1

Telefon +43-1/71100-808805

E-Mail: not9834@bmaw.gv.at

3B. Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz

VI - Humanmedizinrecht und Gesundheitstelematik

A/4 - Abteilung für Rechtsangelegenheiten Arzneimittel, Medizinprodukte, Apotheken, Krankenanstalten, übertragbare Krankheiten

A-1030 Wien, Radetzkystraße 2



EUROPEAN COMMISSION

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

4. 2024/0037/AT - C10P - Farmaceutické výrobky

5. Nařízení spolkového ministra sociálních věcí, zdravotnictví, péče a ochrany spotřebitele o skladování speciálních humánních léčivých přípravků

6. Léčivé přípravky

7.

8. Vytváření zásob speciálních humánních léčivých přípravků v Rakousku má zabránit nedostatku léčivých přípravků z důvodu nedostatečného zásobování a zajistit zásobování Rakouska léčivými přípravky.

Hlavními aspekty návrhu právního předpisu jsou povinnost držitelů rozhodnutí o registraci skladovat humánní léčivé přípravky a povinnost držitelů rozhodnutí o registraci podávat hlášení Spolkovému úřadu pro bezpečnost ve zdravotnictví.

9. Úzká místa v zásobování a nedostatek léčivých přípravků, zejména speciálních humánních léčivých přípravků, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis, jsou celosvětovým problémem, který se v minulosti opakovaně vyskytoval a který se stal ještě zřetelnějším v důsledku pandemie COVID-19 a souvisejících zpoždění v distribučním řetězci. Situaci navíc zhoršila mimořádně vysoká (celoevropská/celosvětová) vlna infekcí v zimní sezóně 2022/23.

10. Odkazy na základní texty: Není k dispozici žádný základní text

11. Ne

12.

13. Ne

14. Ne

15. Ano

16.

Hledisko TBT: Ne

Hledisko SPS: Ne

Evropská komise

Kontaktní bod směrnice (EU) 2015/1535

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