



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Číslo oznámení : 2025/0061/EE (Estonia)

Udělení práva nemocničním lékárnám dovážet léčivé přípravky a účinné látky pro výrobu léčivých přípravků

Datum přijetí : 30/01/2025

Ukončení odkladné lhůty : 02/05/2025

Message

Zpráva 001

Zpráva od Komise - TRIS/(2025) 0284

Směrnice (EU) 2015/1535

Oznámení: 2025/0061/EE

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 - 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: 20250284.CS

1. MSG 001 IND 2025 0061 EE CS 30-01-2025 EE NOTIF

2. Estonia

3A. Majandus- ja Kommunikatsiooniministeerium, aadress Suur-Ameerika 1, 10122 Tallinn
Ettevõtluse ja tööstuse osakond,
karl.stern@mkm.ee

3B. Sotsiaalministeerium, aadress Suur-Ameerika 1, 10122 Tallinn
Tervishoiuteenuste osakond

4. 2025/0061/EE - C00P - Farmaceutické a kosmetické odvětví

5. Udělení práva nemocničním lékárnám dovážet léčivé přípravky a účinné látky pro výrobu léčivých přípravků

6. Léčivé přípravky a účinné látky pro výrobu léčivých přípravků

7.



EUROPEAN COMMISSION

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

8. Novela zákona o léčivých přípravcích uděluje nemocničním lékárnám právo dovážet léčivé přípravky a účinné látky pro výrobu léčivých přípravků pro zásobování nemocnice, jejíž je strukturální jednotkou.

9. Účelem návrhu je učinit možnosti nemocničních lékáren flexibilnějšími, pokud jde o zlepšení dostupnosti léčivých přípravků, a tím zlepšit flexibilitu plánování výdajů na léčivé přípravky. V důsledku přijetí návrhu může dojít ke zvýšení hospodářské soutěže mezi velkoobchodníky s léčivými přípravky. V této souvislosti mohou ceny léčivých přípravků pro nemocnice klesnout a léčivé přípravky se mohou stát flexibilnějšími a snadněji dostupnými.

10. Odkazy na související právní předpisy:

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