



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Číslo oznámení : 2025/0542/BE (Belgium)

Rozhodnutí, kterým se prodlužuje požadavek podrobení vývozu léčivých přípravků Zypadhera 405 mg injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním IM (práš. + rozp.) injekční lahvička 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg suspenze prodlouženého uvolňování pro injekční podání IM (práš. + rozp.) injekční lahvička [...]

Datum přijetí : 26/09/2025

Ukončení odkladné lhůty : 29/12/2025

Message

Zpráva 001

Zpráva od Komise - TRIS/(2025) 2642

Směrnice (EU) 2015/1535

Oznámení: 2025/0542/BE

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 - Ne zahajuje 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 késésekét - Non fa decorrere la mora - Atidējimai nepradedami - Atlikšanas laikposms nesākas - Ma jiftaħx 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: 20252642.CS

1. MSG 001 IND 2025 0542 BE CS 26-09-2025 BE NOTIF

2. Belgium

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

Direction générale Qualité et Sécurité - Service Bureau de Liaison - 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



EUROPEAN COMMISSION

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

1210 Bruxelles
Division législation et contentieux
ius@fagg-afmps.be
+32 2 528 40 00

4. 2025/0542/BE - C10P - Farmaceutické výrobky

5. Rozhodnutí, kterým se prodlužuje požadavek podrobení vývozu léčivých přípravků Zypadhera 405 mg injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním IM (práš. + rozp.) injekční lahvička 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg suspenze prodlouženého uvolňování pro injekční podání IM (práš. + rozp.) injekční lahvička [...]

6. Léčivé přípravky Zypadhera 405 mg injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním (práš. + rozp.) injekční lahvička 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg suspenze prodlouženého uvolňování pro injekční podání IM (práš. + rozp.) injekční lahvička 300 mg + 3 ml a Zypadhera 210 mg suspenze s prodlouženým uvolňováním pro injekční podání IM (práš. + rozp.) injekční lahvička 210 mg + 3 ml

7.

8. Návrh rozšiřuje povinnost povolit vývoz konkrétního léčivého přípravku určeného pro belgický trh v případě jeho nedostupnosti za podmínek stanovených královským výnosem ze dne 19. ledna 2023, kterým se provádí čl. 12f, odst. 2 zákona ze dne 25. března 1964 o léčivých přípravcích, čl. 4 § 1, § 2 odst. 1 a § 3 odst. 1. Předchozí povolení na konkrétní období (tj. doba trvání oznámeného plánovaného období nedostupnosti), jmenovitě do 31.3.2026.

9. Boj proti nedostupnosti léčivých přípravků v Belgii, a to co nejrychlejším a nejúčinnějším způsobem, s cílem zaručit ochranu veřejného zdraví.

Tento návrh vstoupí v platnost zveřejněním v Moniteur belge (vnitrostátní úřední věstník) dne 1.1.2026 s cílem zajistit kontinuitu s rozhodnutím oznámeným pod číslem 2025/0137/B, jehož platnost končí dne 31.12.2025.

10. Odkazy na základní texty: 2025/0317/BE

Základní texty byly předány v rámci předchozího oznámení:
2025/0317/BE

11. Ne

12.

13. Ne

14. Ne

15. Ne

16.

Hledisko TBT: Ne

Hledisko SPS: Ne

Evropská komise
Kontaktní bod směrnice (EU) 2015/1535



EUROPEAN COMMISSION

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

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