



EUROPEAN COMMISSION

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

Notifikationsnummer : 2019/0516/A (Austria)

Forskrift fra forbundsministeren for arbejde, sociale anliggender, sundhed og forbrugerbeskyttelse om sikringen af lægemiddelforsyningen

Modtagelsesdato : 18/10/2019

Afslutning af status quo-periode : 20/01/2020 (closed)

Message

Meddelelse 002

Kommissionens meddelelse - TRIS/(2019) 02915

Direktiv (EU) 2015/1535

Oversættelse af meddelelsen 001

Notifikation: 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 késések - 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: 201902915.DA)

1. MSG 002 IND 2019 0516 A DA 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. Forskrift fra forbundsministeren for arbejde, sociale anliggender, sundhed og forbrugerbeskyttelse om sikringen af lægemiddelforsyningen

6. Receptpligtige farmaceutiske specialiteter

7. -



EUROPEAN COMMISSION

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

8. Udkastet omfatter hovedsageligt følgende foranstaltninger:

indførelse af en omgående indberetningspligt for tilladelsesindehaveren i tilfælde af indskrænkninger i den indenlandske salgsmulighed for en receptpligtig farmaceutisk specialitet

offentliggørelse af alle indberettede farmaceutiske specialiteter på hjemmesiden tilhørende forbundskontoret for sikkerhed i sundhedsvæsenet

meddelelsesforpligtelse for forbundskontoret for sikkerhed i sundhedsvæsenet, hvis tilladelsesindehaveren ikke (i tilstrækkelig grad) opfylder sin indberetningsforpligtelse, eller hvis forsyningen til at dække patienternes behov ikke er tilstrækkelig af andre grunde

indførelse af et forbud mod eksport til en anden kontraherende part i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde.

9. Leveringsflaskehalse og knaphed, især med hensyn til receptpligtige farmaceutiske specialiteter, er et globalt og stadigt hyppigere forekommende problem. Det er derfor påtrængende nødvendigt at skabe mere gennemsigtighed i den type situationer og dermed gøre det muligt for læger og apotekere at kunne reagere rettidigt på salgsindskrænkninger.

10. Henvisning til grundteksterne: Forskrift fra forbundsministeren for arbejde, sociale anliggender, sundhed og forbrugerbeskyttelse om sikringen af lægemiddelforsyningen gennemføres på baggrund af § 57a i lægemiddelloven ((AMG), østrigsk lovtidende (BGBl.) I nr. 185/1983, i den gældende udgave).

11. Nej

12. -

13. Nej

14. Nej

15. Ja

16. TBT-aspekt

Nej, udkastet er hverken en teknisk forskrift eller en overensstemmelsesvurdering.

SPS-aspekt

Nej, udkastet er ikke nogen sundhedsmæssig eller plantesundhedsmæssig foranstaltning.

Europa-Kommissionen

Kontaktadresse Direktiv (EU) 2015/1535

Fax: +32 229 98043

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