



EUROPEAN COMMISSION

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

Notifizierungsnummer : 2025/0143/BE (Belgium)

Entscheidung zur Verlängerung der Unterstellung der Ausfuhr von Arzneimitteln Mimpara 30 mg Filmtabl. 28 St. und Mimpara 60 mg Filmtabl. 28 St., für den belgischen Markt bestimmt, einer Vorabgenehmigung

Eingangsdatum : 13/03/2025

Ende der Stillhaltefrist :

Message

Mitteilung 001

Mitteilung der Kommission - TRIS/(2025) 0725

Richtlinie (EU) 2015/1535

Notifizierung: 2025/0143/BE

Mitteilung eines Entwurfstextes eines Mitgliedstaats

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 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: 20250725.DE

1. MSG 001 IND 2025 0143 BE DE 13-03-2025 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
1210 Bruxelles
Division législation et contentieux



EUROPEAN COMMISSION

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

ius@fagg-afmps.be
+32 2 528 40 00

4. 2025/0143/BE - C10P - Pharmazeutika

5. Entscheidung zur Verlängerung der Unterstellung der Ausfuhr von Arzneimitteln Mimpara 30 mg Filmtabl. 28 St. und Mimpara 60 mg Filmtabl. 28 St., für den belgischen Markt bestimmt, einer Vorabgenehmigung

6. Arzneimittel Mimpara 30 mg Filmtabl. 28 St. und Mimpara 60 mg Filmtabl. 28 St.

7.

8. Der Entwurf verlängert die Genehmigungspflicht für die Ausfuhr eines bestimmten Arzneimittels, das für den belgischen Markt bestimmt ist, bei Nichtverfügbarkeit unter den im königlichen Erlass vom 19. Januar 2023 festgelegten Bedingungen

zur Durchführung von Artikel 12f Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes vom 25. März 1964, Artikel 4, § 1, § 2 Abs. 1 und § 3 Abs. 1. Vorabgenehmigung für einen bestimmten Zeitraum (d. h. die Dauer des notifizierten geplanten Zeitraums der Nichtverfügbarkeit), insbesondere bis zum 29. September 2025.

9. Bekämpfung der Nichtverfügbarkeit von Arzneimitteln in Belgien auf die wirksamste und schnellste Weise, um den Schutz der öffentlichen Gesundheit zu gewährleisten.

10. Verweise auf Referenztexte: 2024/0454/BE

Die Referenztexte sind im Rahmen der vorherigen Notifizierung zu übermitteln:
2024/0454/BE

11. Ja

12. Um eine Verschlechterung der Nichtverfügbarkeit infolge des Vertriebs des für den belgischen Markt bestimmten Arzneimittels in andere Mitgliedstaaten zu vermeiden, ist es von wesentlicher Bedeutung, dass die Maßnahme so bald wie möglich anwendbar ist. Sie wird am 1. April 2025 durch Veröffentlichung im Belgischen Amtsblatt in Kraft treten, um die Kontinuität der Verlängerung mit Ablauf des alten Beschlusses, der TRIS (2024/0454/B) vorgelegt wurde, zu gewährleisten.

13. Nein

14. Nein

15. Nein

16.
TBT-Aspekt: Nein

SPS-Aspekt: Nein

Europäische Kommission
Allgemeine Kontaktinformationen Richtlinie (EU) 2015/1535
email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu