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

Αριθμός κοινοποίησης : 2025/0143/BE (Belgium)

Απόφαση για την παράταση της υπαγωγής στην εξαγωγή φαρμακευτικών προϊόντων Mimpara 28 δισκίων επικαλυμμένων με υμένιο 30 mg. 28 δισκίων επικαλυμμένων με υμένιο Mimpara 60 mg που προορίζονται για τη βελγική αγορά, από προηγούμενη έγκριση.

Ημερομηνία παραλαβής : 13/03/2025
Λήξη της περιόδου του Status Quo :

Message

Μήνυμα 001

Ανακοίνωση της Επιτροπής - TRIS/(2025) 0725

Οδηγία (ΕΕ) 2015/1535

Γνωστοποίηση: 2025/0143/BE

Κοινοποίηση σχεδίου κειμένου από κράτος μέλος

Notification – Notification – Notifzierung – 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 késéseket - Non fa decorrere la mora - Atidėjimai 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: 20250725.EL

1. MSG 001 IND 2025 0143 BE EL 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

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

4. 2025/0143/BE - C10P - Φαρμακευτικά προϊόντα

5. Απόφαση για την παράταση της υπαγωγής στην εξαγωγή φαρμακευτικών προϊόντων Mimpara 28 δισκίων επικαλυμμένων με υμένιο 30 mg. 28 δισκίων επικαλυμμένων με υμένιο Mimpara 60 mg που προορίζονται για τη βελγική αγορά, από προηγούμενη έγκριση.

6. φαρμακευτικά προϊόντα Mimpara 28 δισκία επικαλυμένα με υμένιο 30 mg και 28 δισκία επικαλυμμένα με υμένιο Mimpara 60 mg

7.

8. Το σχέδιο παρατείνει την υποχρέωση χορήγησης άδειας για την εξαγωγή συγκεκριμένου φαρμακευτικού προϊόντος που προορίζεται για
τη βελγική αγορά σε περίπτωση μη διαθεσιμότητας, υπό τους όρους που προβλέπει το βασιλικό διάταγμα της 19ης Ιανουαρίου 2023
για την εφαρμογή του άρθρου 12στ παράγραφος 2 του νόμου της 25ης Μαρτίου 1964 για τα φαρμακευτικά προϊόντα, άρθρο 4
παράγραφος 1, παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο και παράγραφος 3 πρώτο εδάφιο. Προηγούμενη έγκριση για ορισμένο χρονικό διάστημα (δηλ. τη
διάρκεια της προβλεπόμενης περιόδου μη διαθεσιμότητας που κοινοποιήθηκε), ιδίως έως τις 29 Σεπτεμβρίου 2025.

9. Αντιμετώπιση της μη διαθεσιμότητας φαρμακευτικών προϊόντων στο Βέλγιο, με τον πλέον αποτελεσματικό και ταχύτερο δυνατό τρόπο με σκοπό τη διασφάλιση της προστασίας της δημόσιας υγείας.

10. Παραπομπές σε κείμενα αναφοράς: 2024/0454/BE

Τα κείμενα αναφοράς πρέπει να έχουν σταλεί στο πλαίσιο της προηγούμενης κοινοποίησης:
2024/0454/BE

11. Ναι

12. Προκειμένου να αποφευχθεί η επιδείνωση της απρόβλεπτης μη διαθεσιμότητας μετά τη διανομή του φαρμάκου που προορίζεται για τη βελγική αγορά σε άλλα κράτη μέλη, είναι απαραίτητο το μέτρο να εφαρμοστεί το συντομότερο δυνατό. Θα τεθεί σε ισχύ με δημοσίευση στην Επίσημη Εφημερίδα της Κυβερνήσεως του Βελγίου την 1η Απριλίου 2025, με σκοπό να διασφαλιστεί η συνέχεια της παράτασης με τη λήξη της παλαιάς απόφασης που υποβλήθηκε στο σύστημα TRIS (2024/0454/B).

13. Όχι

14. Όχι

15. Όχι

16.
Θέματα TBT: Όχι

Θέματα SPS: Όχι

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

****

Ευρωπαϊκής Επιτροπής
Σημείο Επαφής οδηγίας (ΕΕ) 2015/1535
Ηλεκτρονικό ταχυδρομείο: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu