



EUROPEAN COMMISSION

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

Teatise number : 2019/0516/A (Austria)

Austria töö-, sotsiaal-, tervishoiu- ja tarbijakaitse ministri määrus ravimitega varustamise tagamise kohta

Teatise saamise kuupäev : 18/10/2019

Ooteaja lõpp : 20/01/2020 (closed)

Message

Sõnum 002

Komisjoni teade - TRIS/(2019) 02915

direktiiv (EL) 2015/1535

Sõnumi tõlge 001

Teavitamine: 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 - Atidējimai nepradedami - Nem nyitja meg a késéket - 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.ET)

1. MSG 002 IND 2019 0516 A ET 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. Austria töö-, sotsiaal-, tervishoiu- ja tarbijakaitse ministri määrus ravimitega varustamise tagamise kohta

6. Retsepti alusel müüdavad ravimipreparaadid

7. -

8. Tegevus hõlmab peamiselt järgmisi meetmeid:



EUROPEAN COMMISSION

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

loa omaniku viivitamatu teatamiskohustuse kehtestamine juhul, kui ilmnevad raskused Austria territooriumil retsepti alusel müüdavate ravimipreparaatide turustatamisel;

kõigi registreeritud ravimipreparaatide avaldamine föderaalse tervishoiuameti kodulehel;

föderaalse tervishoiuameti teavitamiskohustus, kui loa omanik ei täida (piisavalt) oma teatamiskohustust või kui muudel põhjustel ei ole varustamine patsientide vajaduste katmiseks piisav;

teistesse Euroopa Majanduspiirkonna lepingu osalisriikidesse ekspordikeelu kehtestamine.

9. Tarnete nappus ja puudus, eriti retsepti alusel müüdavate ravimipreparaatide osas, on ülemaailmne ja üha sagedasem probleem. Seetõttu on hädavajalik suurendada sellistes olukordades läbipaistvust ning võimaldada arstidel ja apteekritel turustusprobleemidele õigeaegselt reageerida.

10. Eelnõuga otseselt seonduvad õigusaktid: Austria töö-, sotsiaal-, tervishoiu- ja tarbijakaitse ministri määrus ravimitega varustamise tagamise kohta põhineb ravimiseaduse (Austria ametlik väljaanne, I osa, nr 185/1983, kehtivas redaktsioonis) paragrahvil 57a.

11. Ei

12. -

13. Ei

14. Ei

15. Jah

16. TBT-leping

Ei - eelnõu ei reguleeri tehnilist normi ega vastavushindamise protseduuri.

SPS-leping

Ei - eelnõu ei reguleeri sanitaar- ega fütosanitaarmedet.

Euroopa Komisjon

Direktiivi (EL) 2015/1535 üldine kontaktinfo

faks: +32 229 98043

e-post: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu