



EUROPEAN COMMISSION

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

Teatise number : 2025/0143/BE (Belgium)

Otsus, millega laiendatakse kohustust järgmiste ravimite puhul: Mimpara 30 mg, õhukese polümeerikattega tabletid 28 tk ja Mimpara 60 mg, õhukese polümeerikattega tabletid, 40 tk, Belgia turu jaoks ette nähtud eelneva loa saamiseks

Teatise saamise kuupäev : 13/03/2025

Ooteaja lõpp :

Message

Sõnum 001

Komisjoni teade - TRIS/(2025) 0725

Direktiiv (EL) 2015/1535

Teavitamine: 2025/0143/BE

Liikmesriigi teade teksti kavandi kohta

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 -
Nezahajuje prodlení - Fristerne indledes ikke - Καμία έναρξη προθεσμίας - No abre el plazo - Viivituste perioodi ei avata -
Määräaika ei ala tästä - Ne otvara razdoblje kašnjenja - Nem nyitja meg a késéseteket - Non fa decorrere la mora -
Atidėjimai nepradedami - Atlikšanas laikposms nesākas - Ma jiftaħ il-perijodi ta' dewmien - Geen termijnbegin - Nie
otwiera opóźnienie - Não inicia o prazo - Nu deschide perioadele de stagnare - Nezačína oneskorenia - Ne uvaja zamud -
Inleder ingen frist - Ní osclaíonn sé na moilleanna

MSG: 20250725.ET

1. MSG 001 IND 2025 0143 BE ET 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 - Farmaatsiatooted

5. Otsus, millega laiendatakse kohustust järgmiste ravimite puhul: Mimpara 30 mg, õhukese polümeerikattega tabletid 28 tk ja Mimpara 60 mg, õhukese polümeerikattega tabletid, 40 tk, Belgia turu jaoks ette nähtud eelneva loa saamiseks

6. Ravimid Mimpara 30 mg õhukese polümeerikattega tabletid, 28 tk ja Mimpara 60 mg, õhukese polümeerikattega tabletid, 28

7.

8. Eelnõuga laiendatakse loa andmise kohustust konkreetse ravimi eksportimiseks, mis on mõeldud Belgia turule, kui see pole kättesaadav tingimustel, mis on sätestatud 19. jaanuari 2023. aasta kuninglikus dekreedis, millega rakendatakse 25. märtsi 1964. aasta ravimiseaduse artikli 12f lõiget 2, artiklit 4, § 1, § 2 lõiget 1 ja § 3 lõiget 1. Eelluba teatavaks ajavahemikuks (st teatatud mitte kättesaadavuse kavandatud perioodi kestus), eelkõige kuni 29. septembrini 2025.

9. Võidelda ravimite kättesaamatusega Belgias kõige tõhusamal ja kiiremal viisil, pidades silmas rahvatervise kaitse tagamist.

10. Viited eelnõuga seotud tekstidele: 2024/0454/BE

Viitetekstid tuleb saata eelmise teatise raames:
2024/0454/BE

11. Jah

12. Selleks, et vältida ennustamatu ravimipuuduse süvenemist pärast Belgia turul pakkumiseks kavandatud ravimi turustamist teistes liikmesriikides, on oluline, et meedet kohaldataks võimalikult kiiresti. See jõustub 1. aprillil 2025 Belgia ametlikus väljaandes avaldamisega, et tagada pikendamise järjepidevus seoses TRISile esitatud vana otsuse kehtivuse lõppemisega (2024/0454/B).

13. Ei

14. Ei

15. Ei

16.
TBT aspekt: Ei

SPS aspekt: Ei

Euroopa Komisjon
Direktiivi (EL) 2015/1535 üldine kontaktinfo
e-post: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu