



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Teatise number : 2025/0542/BE (Belgium)

**Otsus, millega pikendatakse järgmiste ravimite ekspordi loanõuet:
Zypadhera 405 mg toimeainet prolongeeritult vabastav
intramuskulaarne süstesuspensioon (pulber + lahusti) viaal 405 mg +
3 ml, Zypadhera 300 mg toimeainet prolongeeritult vabastav
intramuskulaarne süstesuspensioon (pulber + lahusti) viaal [...]**

Teatise saamise kuupäev : 26/09/2025

Ooteaja lõpp : 29/12/2025

Message

Sõnum 001

Komisjoni teade - TRIS/(2025) 2642

Direktiiv (EL) 2015/1535

Teavitamine: 2025/0542/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 késéseket - Non fa decorrere la mora -
Atidėjimai 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: 20252642.ET

1. MSG 001 IND 2025 0542 BE ET 26-09-2025 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



EUROPEAN COMMISSION

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

1210 Bruxelles
Division législation et contentieux
ius@fagg-afmps.be
+32 2 528 40 00

4. 2025/0542/BE - C10P - Farmaatsiatooted

5. Otsus, millega pikendatakse järgmiste ravimite ekspordi loanõuet: Zypadhera 405 mg toimeainet prolongeeritult vabastav intramuskulaarne süstesuspensioon (pulber + lahusti) viaal 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg toimeainet prolongeeritult vabastav intramuskulaarne süstesuspensioon (pulber + lahusti) viaal [...]

6. Ravimid Zypadhera 405 mg toimeainet prolongeeritult vabastav süstesuspensiooni (pulber + lahusti) viaal 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg toimeainet prolongeeritult vabastav intramuskulaarne süstesuspensioon (pulber + lahusti) viaal 300 mg + 3 ml ja Zypadhera 210 mg toimeainet prolongeeritult vabastav intramuskulaarne süstesuspensioon (pulber + lahusti) viaal 210 mg + 3 ml,

7.

8. Eelnõuga pikendatakse loanõuet Belgia turul pakkumiseks kavandatud konkreetse ravimi ekspordil ravimipuuduse korral, vastavalt tingimustele, mis on sätestatud 19. jaanuari 2023. aasta kuningliku dekreediga (millega rakendatakse 25. märtsi 1964. aasta ravimiseaduse artikli 12f lõiget 2) artikli 4 lõikes 1, lõike 2 lõigus 1 ja lõike 3 lõigus 1. Eelluba teatavaks ajavahemikuks (st teatatud kavandatud ravimipuuduse kestuseks), eelkõige kuni 30. märtsini 2026.

9. Hallata ravimipuudust Belgias kiireimal ja võimalikult tõhusal viisil, et tagada rahvatervise kaitse. Käesolev eelnõu jõustub selle avaldamisega Moniteur belge'is (riigi ametlik väljaanne) 1. jaanuaril 2026, et tagada järjepidevus otsusega, millest on teatatud vastavalt dokumendile 2025/0137/B, mis aegub 31. detsembril 2025.

10. Viited alustekstidele: 2025/0317/BE

Alustekstid on saadetud varasema teatisega:
2025/0317/BE

11. Ei

12.

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