



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Ilmoituksen numero : 2024/0146/BE (Belgium)

Kuninkaan asetus uniapneaoireyhtymän diagnosointiin ja hoitoon sairaalan ulkopuolella tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden asentamiseen ja ylläpitoon sovellettavan oppaan nimeämisestä ja [- -] ilmoittamista koskevista yksityiskohtaisista säännöistä

Saapumispäivä : 14/03/2024

Odotusajan päättymisen : 17/06/2024

Message

Viesti 001

Komission tiedonanto - TRIS/(2024) 0739

Direktiivi (EU) 2015/1535

Ilmoitus: 2024/0146/BE

Jäsenvaltion ilmoitus luonnostekstistä

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 - 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 - 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: 20240739.FI

1. MSG 001 IND 2024 0146 BE FI 14-03-2024 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

4. 2024/0146/BE - S00S - Terveys, sairaan- ja terveydenhoidon tarvikkeet

5. Kuninkaan asetus uniapneaoireyhtymän diagnosointiin ja hoitoon sairaalan ulkopuolella tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden asentamiseen ja ylläpitoon sovellettavan oppaan nimeämisestä ja [- -] ilmoittamista koskevista yksityiskohtaisista säännöistä

6. Uniapneaoireyhtymän diagnosointiin ja hoitoon sairaalan ulkopuolella tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden asentamiseen ja ylläpitoon sovellettava opas sekä yritysten ilmoittamista koskevat yksityiskohtaiset säännöt

7.

8. Tämän luonnoksen tarkoituksena on panna täytäntöön lääkinnällisistä laitteista 15 päivänä joulukuuta 2013 annetun lain 60 §:n 2 momentin 1 ja 3 kohta.

Ensinnäkin siinä veloitetaan noudattamaan opasta "Opas uniapneaoireyhtymän diagnosointiin ja hoitoon tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden asentamiseen, ylläpitoon ja/tai poistamiseen liittyvän omavalvontajärjestelmän perustamisesta yrityksille, jotka asentavat ja/tai ylläpitävät kyseisiä laitteita potilaiden kotona" yrityksissä, jotka asentavat ja/tai ylläpitävät kotona uniapnean hoitoon ja diagnosointiin tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita.

Lääkkeistä ja terveydenhoitotuotteista vastaava virasto on aiemmin hyväksynyt tämän oppaan (60 §:n 1 momentin ja lääkinnällisistä laitteista 15 päivänä joulukuuta 2013 annetun lain 60 §:n 1 momentissa tarkoitettujen oppaiden hyväksymistä koskevista menettelyistä ja yksityiskohtaisista säännöistä 30 päivänä lokakuuta 2018 annetun kuninkaan asetuksen mukaisesti).

Hyväksytty opas on asetusluonnoksen liitteenä.

9. Luonnoksessa säädetään ilmoittamista koskevista yksityiskohtaisista säännöistä sellaisten yritysten osalta, jotka asentavat ja/tai ylläpitävät laitteita, joiden osalta lääkkeitä ja terveydenhoitotuotteista vastaavan viraston hyväksymän oppaan noudattaminen on tehty pakolliseksi. Tätä varten luonnoksessa lisätään uusi pykälä lääkinnällisistä laitteista 15 päivänä joulukuuta 2013 annetun lain 60 §:n 1 momentissa tarkoitettujen oppaiden hyväksymistä koskevista menettelyistä ja yksityiskohtaisista säännöistä 30 päivänä lokakuuta 2018 annettuun kuninkaan asetukseen.

10. Viittaukset perusteksteihin: perustekstejä ei ole

11. Ei

12.

13. Ei

14. Ei

15. Ei

16.

TBT-näkökohta: Ei

SPS-näkökohta: Ei



EUROPEAN COMMISSION

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

Euroopan komissio

Yhteysviranomainen direktiivin (EU) 2015/1535

Sähköposti: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu