



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Numéro de notification : 2019/0516/A (Austria)

Décret de la ministre fédérale du travail, des affaires sociales, de la santé et de la protection des consommateurs sur la sécurité de l'approvisionnement en médicaments

Date de réception : 18/10/2019

Fin de la période de statu quo : 20/01/2020 (closed)

Message

Message 002

Communication de la Commission - TRIS/(2019) 02915

Directive (UE) 2015/1535

Traduction du message 001

Notification: 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 - Atidėjimai nepradedami - Nem nyitja meg a késések - Ma' jiftaħx 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.FR)

1. MSG 002 IND 2019 0516 A FR 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. Décret de la ministre fédérale du travail, des affaires sociales, de la santé et de la protection des consommateurs sur la sécurité de l'approvisionnement en médicaments

6. Médicaments sur ordonnance

7. -



EUROPEAN COMMISSION

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

8. Le projet se compose principalement des mesures suivantes:

Introduction d'une obligation de notification immédiate pour le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en cas de restrictions à la commercialisation d'un médicament sous ordonnance à l'échelle nationale.

Publication de toutes les spécialités médicales enregistrées sur la page d'accueil de l'Office fédéral de la sécurité sanitaire.

Obligation de notification de l'Office fédéral pour la sécurité dans le secteur de la santé si le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ne remplit pas (suffisamment) son obligation de notification ou si, pour d'autres raisons, l'offre n'est pas suffisante pour couvrir les besoins des patients.

Introduction d'une interdiction d'exportation dans un autre membre de l'Espace économique européen.

9. Les goulots d'étranglement et pénuries de livraison, surtout pour les médicaments sous prescription, sont un problème global et de plus en plus courant. Il est donc urgent de rendre ces situations plus transparentes et de permettre ainsi aux médecins et aux pharmaciens de réagir en temps utile aux restrictions à la vente.

10. Référence aux textes de base: Le décret de la ministre fédérale du travail, des affaires sociales, de la santé et de la protection des consommateurs sur l'approvisionnement en produits pharmaceutiques repose sur: l'article 57a de la loi sur les médicaments (AMG, BGBl. I n° 185/1983 dans sa version en vigueur),

11. Non

12. -

13. Non

14. Non

15. Oui

16. Accord OTC

Non - Le projet n'est ni une règle technique ni une procédure d'évaluation de la conformité.

Accord SPS

Non - Le projet n'est pas une mesure sanitaire ou phytosanitaire.

Commission européenne

Point de contact Directive (UE) 2015/1535

Fax: +32 229 98043

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