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

Uimhir an Fhógra : 2025/0768/BE (Belgium)

Foraithne Ríoga lena gcuirtear chun feidhme Airteagal 12nonies de Dhlí an 25 Márta 1964 maidir le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine d’fhonn Uirlis Faireacháin Stoc a bhunú

An dáta ar a bhfuarthas é/í : 18/12/2025
Deireadh leis an Tréimhse Neamhghníomhaíochta : 19/03/2026

Message

Teachtaireacht 001

Teachtaireacht ón gCoimisiún — TRIS/(2025) 3687

Treoir (AE) 2015/1535

Fógra a thabhairt 2025/0768/BE

Dréacht-téacs a fhógairt ó Bhallstát

Notification – Notification – Notifzierung – 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 - Atidėjimai nepradedami - Atlikšanas laikposms nesākas - Ma jiftaħx 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: 20253687.GA

1. MSG 001 IND 2025 0768 BE GA 18-12-2025 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
ius@fagg-afmps.be

+32 2 528 40 00

4. 2025/0768/BE - C10P - Cógais

5. Foraithne Ríoga lena gcuirtear chun feidhme Airteagal 12nonies de Dhlí an 25 Márta 1964 maidir le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine d'fhonn Uirlis Faireacháin Stoc a bhunú

6. na táirgí íocshláinte seo a leanas lena n-úsáid ag an duine arna n-údarú nó arna n-allmhairiú go comhthreomhar isteach sa Bheilg:
- faoi réir oidis
- inaisíoctha
- táirgí íocshláinte eile (nach bhfuil faoi réir oideasú, nach bhfuil in-aisíoctha) a bhfuil an cód ATC5 céanna acu

7.

8. Déantar foráil leis an mbeart maidir le córas faireacháin stoic a chruthú lena dtugtar léargas cuimsitheach agus domhain ar infhaighteacht sraithe táirgí íocshláinte atá údaraithe ar mhargadh na Beilge. Leis an scéim seo, beifear in ann ganntanais a réamh-mheas, trí thrédhearcacht mhéadaithe stoic agus tuiscint níos fearr ar an éileamh, agus ag an am céanna monatóireacht optamach ar neamh-infhaighteacht a chinntiú d'fhonn leanúnachas cúraim a chinntiú agus infhaighteacht táirgí míochaine a neartú.
Bainfear é sin amach trí shraith sonraí a nochtadh go héigeantach ag na páirtithe leasmhara dá dtagraítear sa téacs. San iomlán, tá trí oibleagáid ar leith ann, a bhfuil feidhm acu go léir maidir leis na páirtithe leasmhara, na sonraí agus na minicíochtaí éagsúla.

9. Leis an mbeart atá beartaithe, saothraítear cuspóir sláinte poiblí sa mhéid is go bhfuil sé mar aidhm aige an comhrac i gcoinne ganntanas táirgí míochaine sa Bheilg a neartú, go coisctheach, sula dtarlaíonn siad, agus go frithghníomhach, nuair a bhíonn siad i láthair cheana féin. Tá iarmhairtí díobhálacha ag na ganntanais sin d'othair (strus, earráidí cóireála, athruithe teiripe, cóireálacha nach bhfuil chomh héifeachtach nó níos costasaí, airíonna atá ag dul in olcas) agus don tsochaí (brú méadaithe ar sheirbhísí sláinte, costais mhéadaithe ar shlándáil shóisialta).
Roghnaítear go beacht leis an mbeart na táirgí íocshláinte sin ba cheart a bheith faoi réir tuairisciú éigeantach sonraí, de réir cur chuige atá bunaithe ar an riosca don tsláinte phoiblí; cé go bhfuil tionchar díobhálach ag gach ganntanas ar othair, cinneadh an raon feidhme a theorannú do tháirgí íocshláinte ar oideas agus/nó do tháirgí íocshláinte inaisíoctha (chomh maith le táirgí a bhfuil an cód ATC céanna acu, toisc go bhféadfaí iad seo a úsáid mar mhalairtí) mar gheall ar na hiarmhairtí níos achrannaí i gcás ganntanas.
Tá minicíocht na cumarsáide laethúla riachtanach toisc go mbraitheann cosc/bainistiú ganntanas ar rochtain ar shonraí reatha d'fhonn freagairt thapa a chumasú má bhíonn gá leis. Tá AFMPS ar an eolas faoin ualach oibre atá ar pháirtithe leasmhara, mar sin beidh an chumarsáid uathoibríoch, trí ardán TF meaisín le meaisín.
Dá bhrí sin, saothraítear cuspóir sláinte poiblí leis an mbeart, trí nochtadh éigeantach a oireann do riachtanais an riaracháin i gcomhthéacs ganntanais táirgí íocshláinte a chosc agus a bhainistiú. Maidir leis na táirgí íocshláinte lena mbaineann, na páirtithe leasmhara , na minicíochtaí cumarsáide agus na modhanna cumarsáide, is iomchuí an beart don chuspóir atá á shaothrú agus ní théann sé thar a bhfuil riachtanach chun é a bhaint amach.

10. Tagairtí do bhuntéacsanna: Níl aon bhuntéacs ann

11. Níl

12.

13. Níl

14. Ní hea

15. Ní hea

16.
Gnéithe BTT: Ní hea

Gnéithe SPS: Ní hea

****
An Coimisiún Eorpach
Pointe teagmhála Treoir (AE) 2015/1535
ríomhphost: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu