



EUROPEAN COMMISSION

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

Mitteilung 201

Mitteilung der Kommission - TRIS/(2025) 2792

Richtlinie (EU) 2015/1535

Notifizierung: 2025/0542/BE

Weiterverbreitung der Antwort des notifizierenden Mitgliedstaates (Belgium) auf eine Bitte um zusätzliche Informationen (INFOSUP) von European Commission.

MSG: 20252792.DE

1. MSG 201 IND 2025 0542 BE DE 29-12-2025 09-10-2025 BE ANSWER 29-12-2025

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. 2025/0542/BE - C10P - Pharmazeutika

5.

6. Im Folgenden erhalten Sie Belgiens Antwort auf das Ersuchen der Europäischen Kommission um zusätzliche Informationen zur Notifizierung 2025/0542/B:

Die Arzneimittel Zypadhera 210 mg Depot-Injektionssuspension (Pulver + Solv.) i.m. Durchstechflasche 210 mg + 3 ml Zypadhera 300 mg Depot-Injektionssuspension (Pulver + Solv.) i.m. Durchstechflasche 300 mg + 3 ml und Zypadhera 405 mg Depot-Injektionssuspension (Pulver + Solv.) i.m. Durchstechflasche 405 mg + 3 ml sind die einzigen in Belgien vertriebenen Depot-Injektionssuspensionen auf Olanzapinbasis. Diese Produkte wurden von unseren Experten als unentbehrlich eingestuft. Zur Überwachung der Situation wurden bisher sieben Arbeitsgruppensitzungen einberufen: am 17. Januar 2024, am 10. September 2024, am 15. Oktober 2024, am 17. Dezember 2024, am 1. April 2025, am 20. Juni 2025 und am 12. September 2025. Die nächste Sitzung der Arbeitsgruppe ist für den 12. Dezember 2025 geplant.

In Belgien bleiben strenge Empfehlungen bestehen: die Versorgung ist auf Krankenhäuser und öffentlich zugängliche Apotheken beschränkt, die Arzneimittel für Gefängnisse, forensische Psychiatrien und orthoagogische Zentren bereitstellen. Eine Rückkehr in die öffentlichen Apotheken wird zwar bereits seit mehreren Monaten im Rahmen von Folgesitzungen der Arbeitsgruppe besprochen, doch lassen die aktuellen Lagerstände und Lieferprognosen einen solchen Übergang in den kommenden Monaten nicht zu. Die bevorstehenden Lieferungen haben sich in der Tat erheblich verzögert.



EUROPEAN COMMISSION

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

Zwar konnte eine vorübergehende Lieferengpasssituation für die 300-mg-Stärke glücklicherweise vermieden werden, doch blieb dies selbst bei geringfügigen Lieferverzögerungen ein realistisches Risiko.

Am 1. September 2025 hielt das Bundesamt für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte (FAMHP) ein Treffen mit Cheplapharm Registration und seinem Vertreiber ab. Bei dieser Besprechung wurde das Unternehmen aufgefordert, eine realistische Schätzung des voraussichtlichen Enddatums der Nichtverfügbarkeit vorzulegen. Im Anschluss an das Treffen verlängerte das Unternehmen offiziell die Nichtverfügbarkeit der drei Stärken von Zypadhera in PharmaStatus bis zum 31. März 2026.

Vor diesem Hintergrund schlagen wir vor, die vorherige Genehmigung für die Ausfuhr von Zypadhera 210 mg, Zypadhera 300 mg und Zypadhera 405 mg bis zum 31. März 2026 zu verlängern.

Europäische Kommission

Allgemeine Kontaktinformationen Richtlinie (EU) 2015/1535

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