



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Értesítés száma : 2024/0037/AT (Austria)

A szövetségi szociális, egészség- és ápolásügyi és fogyasztóvédelmi miniszter rendelete az emberi felhasználásra szánt törzskönyvezett gyógyszerek készletezéséről

Érkezés dátuma : 24/01/2024

Felfüggesztés vége : 25/04/2024 (closed)

Message

Üzenet 001

A Bizottság közleménye - TRIS/(2024) 0212

(EU) 2015/1535 irányelv

Bejelentés: 2024/0037/AT

A tagállam által benyújtott szövegtervezetről szóló értesítés

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 délais - 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 - 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: 20240212.HU

1. MSG 001 IND 2024 0037 AT HU 24-01-2024 AT NOTIF

2. Austria

3A. Bundesministerium für Arbeit und Wirtschaft

Abteilung V/8

A-1010 Wien, Stubenring 1

Telefon +43-1/71100-808805

E-Mail: not9834@bmaw.gv.at

3B. Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz

VI - Humanmedizinrecht und Gesundheitstelematik

A/4 - Abteilung für Rechtsangelegenheiten Arzneimittel, Medizinprodukte, Apotheken, Krankenanstalten, übertragbare Krankheiten

A-1030 Wien, Radetzkystraße 2



EUROPEAN COMMISSION

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

4. 2024/0037/AT - C10P - Gyógyszerek

5. A szövetségi szociális, egészség- és ápolásügyi és fogyasztóvédelmi miniszter rendelete az emberi felhasználásra szánt törzskönyvezett gyógyszerek készletezéséről

6. Gyógyszerek

7.

8. A meghatározott, emberi felhasználásra szánt törzskönyvezett gyógyszerek készletezése Ausztriában az ellátási szűk keresztmetszetek által okozott gyógyszerhiány megelőzésére és az ausztriai gyógyszerellátás megőrzésére szolgál.

A jogszabálytervezet fő elemei: a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai számára az emberi felhasználásra szánt törzskönyvezett gyógyszerek készletezésére vonatkozó kötelezettség, valamint a forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak a Szövetségi Egészségügyi Biztonsági Hivatal értesítésére vonatkozó kötelezettségei.

9. Az ellátási szűk keresztmetszetek és a gyógyszerek hiánya – különösen a vényköteles, emberi felhasználásra szánt törzskönyvezett gyógyszerek tekintetében – olyan globális probléma, amely a múltban többször is előfordult, és a Covid19-világjárvány és az ellátási lánc kapcsolódó késedelmei fényében ismét egyre nyilvánvalóbbá vált. Emellett a helyzetet tovább súlyosbította a 2022/23-as téli szezonban tapasztalt kivételesen magas (európai/globális) fertőzési hullám.

10. Hivatkozás az alapszövegekre: Alapszöveg nem áll rendelkezésre

11. Nem

12.

13. Nem

14. Nem

15. Igen

16.

TBT-vonatkozás: Nem

SPS-vonatkozás: Nem

Európai Bizottság

Kapcsolat: (EU) 2015/1535 irányelv

E-mail: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu