



EUROPEAN COMMISSION

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

Értesítés száma : 2025/0143/BE (Belgium)

A Mimpara 30 mg film. tabl. gyógyszerkivitel tárgyának meghosszabbításáról szóló határozat. 28 és Mimpara 60 mg film. tabl. 28 a belga piacra szánt előzetes engedélyhez kötéséhez

Érkezés dátuma : 13/03/2025

Felfüggesztés vége :

Message

Üzenet 001

A Bizottság közleménye - TRIS/(2025) 0725

(EU) 2015/1535 irányelv

Bejelentés: 2025/0143/BE

A tagállam által benyújtott szövegtervezetről szóló értesítés

Notificación - Notifikation - 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 - Ne zahajuje 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 - Atidėjimai 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: 20250725.HU

1. MSG 001 IND 2025 0143 BE HU 13-03-2025 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



EUROPEAN COMMISSION

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

+32 2 528 40 00

4. 2025/0143/BE - C10P - Gyógyszerek

5. A Mimpara 30 mg film. tabl. gyógyszerkivitel tárgyának meghosszabbításáról szóló határozat. 28 és Mimpara 60 mg film. tabl. 28 a belga piacra szánt előzetes engedélyhez kötéséhez

6. gyógyszerek Mimpara 30 mg film. tabl. 28 és Mimpara 60 mg film. tabl. 28

7.

8. A tervezet meghosszabbítja a kivitelhez kapcsolódó engedélyezési kötelezettséget egy konkrét, a belga piacra szánt meghatározott gyógyszer kivitelére vonatkozó engedélyeztetési kötelezettséget hiány miatt, a gyógyszerekről szóló 1964. március 25-i törvény 12f. cikke (2) bekezdésének végrehajtásáról szóló 2023. január 19-i királyi rendelet 4. cikkének

1. §-ában, valamint 4. cikke 2. §-ának (1) bekezdésében és 3. §-ának (1) bekezdésében meghatározott feltételek szerint. Előzetes engedélyeztetés egy bizonyos időszakra (azaz a bejelentett tervezett rendelkezésre nem állási időszak időtartama), különösen 2025. szeptember 29-ig.

9. A belgiumi gyógyszerhiány megszüntetése a lehető leghatékonyabb és leggyorsabb módon a közegészség védelmének biztosítása érdekében.

10. Hivatkozások az alapszövegekre: 2024/0454/BE

A referenciaszövegeket a következő korábbi értesítés részeként kell elküldeni:
2024/0454/BE

11. Igen

12. Annak érdekében, hogy ne súlyosbodjon a belga piacra szánt gyógyszer esetében az előre nehezen jelezhető hiány a más tagállamoknak történő értékesítés következtében, fontos, hogy az intézkedés minél hamarabb alkalmazandó legyen. A megállapodás a belga Hivatalos Közlönyben való kihirdetéssel, 2025. április 1-jén lép hatályba azzal a céllal, hogy biztosítsa a meghosszabbítás folyamatosságát a TRIS-hez benyújtott régi határozat (2024/0454/B) hatályvesztésével.

13. Nem

14. Nem

15. Nem

16.

TBT-vonatkozás: Nem

SPS-vonatkozás: Nem

Európai Bizottság

Kapcsolat: (EU) 2015/1535 irányelv

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