



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Numero di notifica : 2022/0162/B (Belgium)

Progetto preliminare di legge recante disposizioni varie in materia di salute

Data di ricezione : 17/03/2022

Termine dello status quo : 20/06/2022

Message

Messaggio 002

Comunicazione della Commissione - TRIS/(2022) 00913

Direttiva (UE) 2015/1535

Traduzione del messaggio 001

Notifica: 2022/0162/B

No abre el plazo - Nezhahujuje 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 - Atidējimai nepradedami - Nem nyitja meg a késéket - Ma' jiftaħ 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: 202200913.IT)

1. MSG 002 IND 2022 0162 B IT 17-03-2022 B NOTIF

2. B

3A. FOD Economie, KMO, Middenstand en Energie

Algemene Directie Kwaliteit en Veiligheid - Dienst Normalisatie en Competitiviteit - BELNotif

NG III – 2de verdieping

Koning Albert II-laan, 16

B - 1000 Brussel

Tel: 02/277.53.36

be.belnotif@economie.fgov.be

3B. Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Wetgeving en Geschillen

Galileelaan 5/03

1210 Brussel

IUS@fagg-afmps.be; + 32 2 528 40 00

4. 2022/0162/B - C10P

5. Progetto preliminare di legge recante disposizioni varie in materia di salute

6. Il presente progetto concerne la denominazione dei medicinali per uso umano autorizzati in Belgio.

7. -

8. La disposizione in questione è un'esplicita disposizione normativa la quale sancisce che il nome di fantasia di un



EUROPEAN COMMISSION

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

medicinale non deve creare confusione con altri medicinali, dispositivi medici o integratori alimentari. Tanto meno il nome di fantasia di un medicinale deve creare confusione in merito alla qualità o ad altre proprietà del medicinale suddetto.

La presente norma si applicherà ai medicinali «nuovi», vale a dire a quelli che non hanno ancora ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio «nazionale», nonché ai medicinali già autorizzati su scala «nazionale», il titolare della cui autorizzazione all'immissione in commercio ha presentato domanda di modifica del nome.

9. Nella pratica, i nomi di fantasia proposti per i medicinali sono sovente assai simili ai nomi di fantasia di medicinali o di altri prodotti già autorizzati. In aggiunta, le autorità opinano sovente che un nome di fantasia proposto contenga informazioni fuorvianti, scorrette ecc. circa la qualità o le proprietà del medicinale in questione. Tali tipi di nomi di fantasia accrescono il rischio di utilizzo scorretto (ad es., in riferimento alla popolazione-bersaglio, alle indicazioni o alla composizione) dei medicinali. Nell'interesse della salute pubblica, risulta necessaria un'esplicita disposizione normativa che stabilisca il principio secondo cui il nome di fantasia di un medicinale non deve creare confusione con il nome di fantasia di altri medicinali né deve crearne in merito alla qualità e/o alle altre proprietà del medicinale suddetto.

10. Non sono disponibili testi di base

11. No

12. -

13. No

14. No

15. -

16. Aspetto OTC

NO - Il progetto non ha ripercussioni significative sul commercio internazionale.

Aspetto SPS

NO - Il progetto non ha ripercussioni significative sul commercio internazionale.

Commissione europea

Punto di contatto Direttiva (UE) 2015/1535

Fax: +32 229 98043

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