



EUROPEAN COMMISSION

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

Numero di notifica : 2019/0516/A (Austria)

Regolamento del ministro federale del Lavoro, degli affari sociali, della salute e della protezione dei consumatori concernente la garanzia dell'approvvigionamento dei medicinali

Data di ricezione : 18/10/2019

Termine dello status quo : 20/01/2020 (closed)

Message

Messaggio 002

Comunicazione della Commissione - TRIS/(2019) 02915

Direttiva (UE) 2015/1535

Traduzione del messaggio 001

Notifica: 2019/0516/A

No abre el plazo - Nezahajuje 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 - Atidėjimai nepradedami - Nem nyitja meg a késések - 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: 201902915.IT)

1. MSG 002 IND 2019 0516 A IT 18-10-2019 A NOTIF

2. A

3A. Bundesministerium für Digitalisierung und Wirtschaftsstandort

Abteilung III/8

A-1010 Wien, Stubenring 1

Telefon +43-1/71100-805436

E-Mail: not9834@bmdw.gv.at

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

Abteilung IX/A/4, Mag. Daniel D'Orlando, Dr. Robert Semp

A-1010 Wien, Stubenring 1

Telefon +43-1/711 00-644134

E-Mail daniel.dorlando@sozialministerium.at

4. 2019/0516/A - C10P

5. Regolamento del ministro federale del Lavoro, degli affari sociali, della salute e della protezione dei consumatori concernente

la garanzia dell'approvvigionamento dei medicinali

6. Specialità medicinali soggette a obbligo di prescrizione

7. -



EUROPEAN COMMISSION

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

8. Il progetto comprende principalmente le seguenti misure:

Introduzione di un obbligo di notifica immediato da parte del titolare dell'autorizzazione in caso di restrizioni alla capacità di distribuzione di una specialità medicinale soggetta a obbligo di prescrizione all'interno del territorio nazionale.

Pubblicazione di tutte le specialità medicinali notificate sulla pagina web dell'ufficio federale per la sicurezza in materia di sanità.

Obbligo di notifica da parte dell'ufficio federale per la sicurezza in materia di sanità qualora il titolare dell'autorizzazione non ottemperi (o non ottemperi in misura adeguata) al proprio obbligo di notifica o qualora, per altre ragioni, l'approvvigionamento non sia sufficiente a coprire il fabbisogno dei pazienti.

Introduzione di un divieto di esportazione in un altro Stato aderente all'accordo sullo Spazio economico europeo.

9. La penuria e la carenza dell'approvvigionamento, in particolare per le specialità medicinali soggette a obbligo di prescrizione, rappresentano un problema globale sempre più frequente. È pertanto urgentemente necessario offrire una maggiore trasparenza in tali situazioni e consentire dunque ai medici e ai farmacisti di reagire tempestivamente a eventuali limitazioni della distribuzione.

10. Riferimenti a testi di base: il regolamento del ministro federale del Lavoro, degli affari sociali, della salute e della protezione dei consumatori concernente la garanzia dell'approvvigionamento dei medicinali si emana sulla base dell'articolo 57a della legge sui prodotti medicinali (Arzneimittelgesetz – AMG, BGBl. I n. 185/1983 nella versione in vigore).

11. No

12. -

13. No

14. No

15. Sì

16. Aspetto OTC

No - Il progetto non è una regolamentazione tecnica né una procedura per la valutazione di conformità.

Aspetto SPS

No - Il progetto non è una misura sanitaria o fitosanitaria.

Commissione europea

Punto di contatto Direttiva (UE) 2015/1535

Fax: +32 229 98043

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