



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Numero di notifica : 2024/0037/AT (Austria)

Ordinanza del ministro federale degli Affari sociali, della sanità, dell'assistenza e della tutela dei consumatori relativa alla costituzione di scorte di specialità medicinali per uso umano

Data di ricezione : 24/01/2024

Termine dello status quo : 25/04/2024 (closed)

Message

Messaggio 001

Comunicazione della Commissione - TRIS/(2024) 0212

Direttiva (UE) 2015/1535

Notifica: 2024/0037/AT

Notifica di un progetto di testo da parte di uno Stato membro

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 délai - Kein Fristbeginn - Не се предвижда период на прекъсване - Nezahajuje prodlení - Fristerne indledes ikke - Καμμία έναρξη προθεσμίας - No abre el plazo - Viivituste perioodi ei avata - Määräaika ei ala tästä - Ne otvara razdoblje kašnjenja - Nem nyitja meg a késéset - 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.IT

1. MSG 001 IND 2024 0037 AT IT 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 - Prodotti farmaceutici

5. Ordinanza del ministro federale degli Affari sociali, della sanità, dell'assistenza e della tutela dei consumatori relativa alla costituzione di scorte di specialità medicinali per uso umano

6. Medicinali

7.

8. La costituzione di scorte di determinate specialità medicinali per uso umano in Austria è intesa a prevenire carenze di medicinali causate da strozzature di approvvigionamento e a salvaguardare l'approvvigionamento di medicinali in Austria.

I principali aspetti del progetto normativo sono l'obbligo imposto ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio di costituire scorte di specialità medicinali per uso umano e l'obbligo imposto ai medesimi di trasmettere notifica all'Ufficio federale per la sicurezza nell'assistenza sanitaria.

9. Le strozzature di approvvigionamento e le carenze di medicinali, in particolare per quanto riguarda le specialità medicinali per uso umano che richiedono una prescrizione, sono un problema globale che è stato ripetutamente riscontrato in passato ed è diventato sempre più evidente alla luce della pandemia di COVID-19 e dei relativi ritardi nella catena di approvvigionamento. Inoltre, la situazione è stata aggravata da un'ondata di infezioni eccezionalmente elevata (europea/globale) nella stagione invernale 2022/23.

10. Riferimento ai testi di base: nessun testo di base disponibile

11. No

12.

13. No

14. No

15. Sì

16.

Aspetto OTC: No

Aspetto SPS: No

Commissione europea

Punto di contatto Direttiva (UE) 2015/1535

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