



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Pranešimo numeris : 2024/0240/DE (Germany)

## Sveikatos IT sąveikumo valdymo reglamentas

Gauti duomenys : 02/05/2024

Status quo pabaiga : 05/08/2024 (05/09/2024) (closed)

### Message

Pranešimas 001

Komisijos pranešimas - TRIS/(2024) 1183

Direktyva (ES) 2015/1535

Pranešimas: 2024/0240/DE

Valstybės narės pranešimas apie teksto projektą

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 - Nezahtuje 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 késésekét - 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: 20241183.LT

1. MSG 001 IND 2024 0240 DE LT 02-05-2024 DE NOTIF

2. Germany

3A. Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz, Referat EB3

3B. Bundesministerium für Gesundheit, Referat 512

4. 2024/0240/DE - S00S - Sveikata, medicinos reikmenys

5. Sveikatos IT sąveikumo valdymo reglamentas

6. Sveikatos informacinių technologijų sistemos

7.

8. Sveikatos sąveikumo kompetencijų centro užduotys ir procedūros (akreditavimas, atitikties vertinimas, pasiūlymas dėl privalomos apibrėžties), būtinos sąveikumo procesui, reglamentuojamos apskritai.



## EUROPEAN COMMISSION

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

Konkrečiai kalbant, įgyvendinimo gairės „Pirminės sistemos. Elektroniniai pacientų įrašai (ePA)“, skirtos įgyvendinti atitinkamus ePA bylų sistemų ir pirminių sistemų sąveikumo reikalavimus, tampa privalomos, kiek tai susiję su Elektroninio vaistų sąrašo (EML) įgyvendinimu, ir turi būti įdiegtos pirminėse sistemose.

9. Todėl Kompetencijos centras taps pagrindiniu veikėju kuriant sąveikumą sveikatos sektoriuje. Kompetencijos centrui pavedamos esminės užduotys, pavyzdžiui, pagrindinis poreikių prioritetų nustatymas, trečiųjų šalių užsakymas parengti specifikacijas ir teikti bendrą kokybės užtikrinimo komentarų teikimo ir standartizavimo procesą, taip pat atitikties vertinimo procedūrą. Tik sukūrus tokį pagrindinį subjektą galima tvariai užtikrinti, kad būtų galima veiksmingai spręsti esamas nuolatinės sąveikumo skatinimo problemas.

10. Nuorodos į pagrindinius tekstus: Pagrindinio teksto nėra

11. Ne

12.

13. Ne

14. Ne

15. Ne

16.

Techninių prekybos kliūčių aspektas: Ne

Sanitarinių ir fitosanitarinių  
prionių aspektas: Ne

\*\*\*\*\*

Europos Komisijos  
Direktyvos (ES) 2015/1535 Kontaktinis taškas  
el. pašto adresas: [grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu](mailto:grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu)