



EUROPEAN COMMISSION

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

Paziņojuma numurs : 2019/0516/A (Austria)

Federālā darba, sociālo lietu, veselības un patērētāju aizsardzības ministra Rīkojums par zāļu piegādes nodrošināšanu

Saņemšanas datums : 18/10/2019

Bezdarbības perioda beigas : 20/01/2020 (closed)

Message

Ziņa 002

Komisijas ziņojums - TRIS/(2019) 02915

Direktīva (ES) 2015/1535

Ziņojuma tulkošana 001

Notifikācija: 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 - 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: 201902915.LV)

1. MSG 002 IND 2019 0516 A LV 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. Federālā darba, sociālo lietu, veselības un patērētāju aizsardzības ministra Rīkojums par zāļu piegādes nodrošināšanu

6. Receptšu patentētās zāles

7. —

8. Projekts sastāv galvenokārt no turpmāk minētajiem pasākumiem.



EUROPEAN COMMISSION

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

Prasības ieviešana par tūlītēju tirdzniecības atļaujas turētāja paziņošanas pienākumu, ja iekšzemē tiek ierobežota recepšu patentēto zāļu tirgojamība.

Visu reģistrēto patentēto zāļu publicēšana Federālās veselības aprūpes drošības aģentūras mājaslapā.

Federālās veselības aprūpes drošības aģentūras paziņošanas pienākums, ja tirdzniecības atļaujas turētājs (pietiekami) nepilda savu paziņošanas pienākumu vai citu iemeslu dēļ aprūpe nav pietiekama, lai apmierinātu pacientu vajadzības.

Eksporta aizlieguma ieviešana citā Eiropas Ekonomikas zonas līgumslēdzēja pusē.

9. Piegādes deficīti un iztrūkumi, jo īpaši attiecībā uz recepšu patentētajām zālēm, ir globāla un aizvien izplatītāka problēma. Tādēļ ir steidzami nepieciešams, lai šādās situācijās panāktu lielāku pārredzamību un tādējādi arī ārsti un farmaceiti spētu laicīgi reaģēt uz izplatīšanas ierobežojumiem.

10. Atsauces uz pamatdokumentiem: Federālā darba, sociālo lietu, veselības un patērētāju aizsardzības ministra Rīkojums par zāļu piegādes nodrošināšanu, pamatojoties uz Likuma par zālēm 57.a pantu (Arzneimittelgesetz — AMG, BGBl. I Nr. 185/1983, tā jaunākajā redakcijā).

11. NĒ

12. —

13. NĒ

14. NĒ

15. JĀ

16. TBT aspekts

NĒ — projekts nav tehnisks noteikums vai atbilstības novērtējums.

SPS aspekts

NĒ — projekts nav sanitārs vai fitosanitārs pasākums.

Eiropas Komisijas

Direktīvas (ES) 2015/1535 kontaktpunkts

Fakss: +32 229 98043

e-pasts: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu