



EUROPEAN COMMISSION

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

In-Numru tan-Notifika : 2022/0162/B (Belgium)

Abbozz preliminari ta' liġi li jistabbilixxi diversi dispożizzjonijiet dwar is-saħħa

Data tal-wasla : 17/03/2022

Tmiem tal-Waqfien : 20/06/2022

Message

Messaġġ 002

Komunika mill-Kummissjoni - TRIS/(2022) 00913

Direttiva (UE) 2015/1535

Traduzzjoni tal-messaġġ 001

Notifika: 2022/0162/B

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 késéket - Ma' jiftaħx 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.MT)

1. MSG 002 IND 2022 0162 B MT 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. Abbozz preliminari ta' liġi li jistabbilixxi diversi dispożizzjonijiet dwar is-saħħa

6. Dan l-abbozz jappartjeni għall-għoti ta' ismijiet lil prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem awtorizzati fil-Belġju.

7. -

8. Id-dispożizzjoni inkwistjoni hija dispożizzjoni normattiva espressa li tistipula li l-isem invintat ta' prodott mediċinali ma



EUROPEAN COMMISSION

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

għandux joħloq konfużjoni ma' prodotti mediċinali, tagħmir mediku jew supplimenti tal-ikel oħra. L-isem ivvintat ta' prodott mediċinali lanqas ma għandu joħloq konfużjoni rigward il-kwalità tiegħu jew proprjetajiet oħra.

Din ir-regola se tapplika għal prodotti mediċinali "għodda", jiġifieri dawk li għadhom ma rċevewx awtorizzazzjoni "nazzjonali" għat-tqegħid fis-suq, u prodotti mediċinali diġà awtorizzati "nazzjonalment", li d-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tagħhom japplika għal bidla fl-isem.

9. Fil-prattika, l-ismijiet ivvintati proposti għall-prodotti mediċinali spiss ikunu simili ħafna għall-ismijiet ivvintati ta' prodotti mediċinali jew prodotti oħra li jkunu diġà ġew awtorizzati. Barra minn hekk, l-awtoritajiet spiss isibu li isem ivvintat propost ikun fih informazzjoni li toħloq konfużjoni, hija skorretta, eċċ., rigward il-kwalità jew il-proprjetajiet tal-prodott mediċinali inkwistjoni. Dawn it-tipi ta' ismijiet ivvintati jżidu r-riskju ta' użu mhux xieraq (eż. għall-popolazzjoni fil-mira, l-indikazzjonijiet jew il-kompożizzjoni) tal-prodotti mediċinali. Hija meħtieġa dispożizzjoni normattiva espliċita li tistabbilixxi l-prinċipju li l-isem ivvintat ta' prodott mediċinali ma għandux joħloq konfużjoni mal-isem ivvintat ta' prodott oħra, lanqas fir-rigward tal-kwalità u/jew proprjetajiet oħra tal-prodott mediċinali, fl-interess tas-saħħa pubblika.

10. Ma jeżisti l-ebda test bażiku

11. Le

12. -

13. Le

14. Le

15. -

16. Aspett OTK

LE - L-abbozz ma għandux impatt sinifikanti fuq il-kummerċ internazzjonali.

Aspett MSF

LE - L-abbozz ma għandux impatt sinifikanti fuq il-kummerċ internazzjonali.

Il-Kummissjoni Ewropea

Direttiva tal-Pont ta' kuntatt (UE) 2015/1535

Fax: +32 229 98043

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