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

In-Numru tan-Notifika : 2019/0516/A (Austria)

Regolament tal-Ministru Federali għax-Xogħol, l-Affarijiet Soċjali, is-Saħħa u l-Ħarsien tal-Konsumatur dwar is-Sigurtà ta' Prodotti Mediċinali

Data tal-wasla : 18/10/2019
Tmiem tal-Waqfien : 20/01/2020 (closed)

Message

Messaġġ 002

Komunika mill-Kummissjoni - TRIS/(2019) 02915
Direttiva (UE) 2015/1535
Traduzzjoni tal-messaġġ 001
Notifika: 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 késéseket - 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 - Не се предвижда период на прекъсване - Nu deschide perioadele de stagnare - Nu deschide perioadele de stagnare.

(MSG: 201902915.MT)
1. MSG 002 IND 2019 0516 A MT 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. Regolament tal-Ministru Federali għax-Xogħol, l-Affarijiet Soċjali, is-Saħħa u l-Ħarsien tal-Konsumatur dwar is-Sigurtà ta' Prodotti Mediċinali

6. Mediċina bir-riċetta

7. -

8. L-attivitajiet ewlenin tal-proġett huma kif ġejjin:

Introduzzjoni ta' rekwiżit ta' rappurtar immedjat għad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, f'każ ta' restrizzjonijiet fuq
il-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott mediċinali bir-riċetta li għandha tintuża fit-territorju nazzjonali.

Pubblikazzjoni tal-prodotti mediċinali kollha rreġisttrati fuq il-paġna ewlenija tal-Uffiċċju Federali
għas-Sigurtà fil-Kura Medika.

Obbligu ta' rappurtar tal-Uffiċċju Federali għas-Sigurtà fil-Kura Medika jekk
id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ma jissodisfax (b'mod suffiċjenti) l-obbligu tar-rappurtar tiegħu jew, għal raġunijiet oħra,
il-kura medika mhijiex biżżejjed biex tissodisfa l-ħtiġijiet tal-pazjenti.

Introduzzjoni ta' projbizzjoni fuq l-esportazzjoni lil parti kontraenti oħra taż-Żona Ekonomika Ewropea.

9. Il-konġestjonijiet u n-nuqqasijiet fil-provvista, speċjalment fil-mediċini bir-riċetta,
huma problema globali u dejjem aktar frekwenti. Huwa għalhekk
urġenti li tinġieb aktar trasparenza f'dawn is-sitwazzjonijiet, u b'hekk ikun possibbli li t-tobba
u l-ispiżjara jirreaġixxu fil-ħin għar-restrizzjonijiet
tal-bejgħ.

10. Referenza għat-testi bażiċi: Ir-Regolament tal-Ministru Federali għax-Xogħol, l-Affarijiet Soċjali, is-Saħħa
u l-Ħarsien tal-Konsumatur dwar is-Sigurtà ta' Prodotti Mediċinali huwa bbażat fuq
§ 57a tal-Att dwar il-Mediċini (AMG, BGBI. Nru 185/1983 fil-verżjoni attwali tiegħu).

11. Le

12. -

13. Le

14. Le

15. Iva

16. Aspett OTK

Le – L-abbozz mhuwiex regolament tekniku u lanqas valutazzjoni tal-konformità

Aspett SPS

Le – L-abbozz mhuwiex miżura sanitarja jew fitosanitarja.

****
Il-Kummissjoni Ewropea

Direttiva tal-Pont ta' kuntatt (UE) 2015/1535
Fax: +32 229 98043
email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu