



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

In-Numru tan-Notifika : 2024/0037/AT (Austria)

L-Ordinanza tal-Ministru Federali għall-Affarijiet Soċjali, is-Saħħa, il-Kura u l-Protezzjoni tal-Konsumatur dwar il-ħżin ta' prodotti mediċinali proprjetarji għall-użu mill-bniedem

Data tal-wasla : 24/01/2024

Tmiem tal-Waqfien : 25/04/2024 (closed)

Message

Messaġġ 001

Komunika mill-Kummissjoni - TRIS/(2024) 0212

Direttiva (UE) 2015/1535

Notifika: 2024/0037/AT

Notifika ta' abbozz ta' test minn Stat Membru

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.MT

1. MSG 001 IND 2024 0037 AT MT 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. L-Ordinanza tal-Ministru Federali għall-Affarijiet Soċjali, is-Saħħa, il-Kura u l-Protezzjoni tal-Konsumatur dwar il-ħżin ta' prodotti mediċinali proprjetarji għall-użu mill-bniedem

6. Prodotti mediċinali

7.

8. Il-kumulazzjoni ta' riżerva ta' prodotti mediċinali proprjetarji definiti għall-użu mill-bniedem fl-Awstrija huwa maħsub sabiex jipprevjeni skarsezzi ta' prodotti mediċinali kkawżati minn kongestjonijiet fil-provvista u sabiex tiġi salvagwardjata l-provvista ta' prodotti mediċinali fl-Awstrija.

L-aspetti ewlenin tal-abbozz tal-leġiżlazzjoni huma obbligu impost fuq id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq sabiex jakkumulaw riżervi ta' prodotti mediċinali proprjetarji għall-użu mill-bniedem u obbligi imposti fuq id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq sabiex jipprovdu notifika lill-Uffiċċju Federali għas-Sigurtà fil-Kura tas-Saħħa.

9. Il-kongestjonijiet fil-provvista u n-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali, b'mod partikolari fir-rigward ta' prodotti mediċinali proprjetarji għall-użu mill-bniedem li jeħtieġu riċetta, huma problema globali li nqalgħet ripetutament fil-passat u saret dejjem aktar evidenti mill-ġdid fid-dawl tal-pandemija tal-COVID-19 u d-dewmien relatat fil-katina tal-provvista. Barra minn hekk, is-sitwazzjoni ġiet aggravata minn mewġa eċċezzjonalment għolja ta' infezzjoni (Ewropea/globali) fl-istaġun tax-xitwa 2022/23.

10. Referenza għat-testi bażiċi: Ma hemm l-ebda test bażiku disponibbli

11. Le

12.

13. Le

14. LE

15. IVA

16.

Aspett OTK: LE

Aspett SPS: LE

Il-Kummissjoni Ewropea

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

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