



EUROPEAN COMMISSION

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

Mitteilung 201

Mitteilung der Kommission - TRIS/(2024) 1640

Richtlinie (EU) 2015/1535

Notifizierung: 2024/0037/AT

Weiterverbreitung der Antwort des notifizierenden Mitgliedstaates (Austria) auf Bemerkungen (5.2) von European Commission.

MSG: 20241640.DE

1. MSG 201 IND 2024 0037 AT DE 25-04-2024 24-06-2024 AT ANSWER 25-04-2024

2. Austria

3A. Bundesministerium für Arbeit und Wirtschaft

Abteilung V/8

A-1010 Wien, Stubenring 1

Telefon +43-1/71100-805436

E-Mail: not9834@bmaw.gv.at

3B. Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz

Abteilung VI/A/4 - Mag. Marissa Hutterer

A-1030 Wien, Radetzkystraße 2

Telefon +43-1/664 6296876

E-Mail: marissa.hutterer@gesundheitsministerium.gv.at

4. 2024/0037/AT - C10P - Pharmazeutika

5.

6. Zu Notifikation 2024/37/AT:

Österreich ist die Bedeutsamkeit des europäischen Solidaritätsmechanismus bewusst. Aus diesem Grund wurde nunmehr eine entsprechende Ausnahmeregelung in die Verordnung aufgenommen, wonach ein Unterschreiten der Lagerbestände zulässig ist, sofern dies zur Erfüllung des Solidaritätsmechanismus erforderlich ist.

Zum Anliegen der Kommission, einen ausreichenden Übergangszeitraum (Legisvakanz) für den Fall einer Überarbeitung der Anlage sicherzustellen, wird angemerkt, dass sich dies aus österreichischer Sicht bereits aus dem Verhältnismäßigkeitsgrundsatz ergibt. Zur Klarstellung wurde jedenfalls in den Erläuterungen ein entsprechender Passus aufgenommen.

Die Annahme, wonach Zulassungsinhaber bereits jetzt einen Lagerbestand vorhalten, der dem Bedarf von drei Monaten entspricht, gründet auf Mitteilungen von Vertretern der Industrie. Diese gaben im Rahmen einer Fragebogenerhebung im Herbst 2022 bekannt, dass Vorhaltungen bei Unternehmen im Ausmaß von drei bis vier Monaten Reichweite pro Produkt existieren. Aufgrund des verspäteten Inkrafttretens (zehn Monate nach Kundmachung) werden keine Auswirkungen auf die anderen EU-Märkte erwartet.

Europäische Kommission



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

Allgemeine Kontaktinformationen Richtlinie (EU) 2015/1535
email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu