



EUROPEAN COMMISSION

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

Numer powiadomienia : 2022/0162/B (Belgium)

Wstępny projekt ustawy ustanawiającej różne przepisy dotyczące zdrowia

Data otrzymania : 17/03/2022

Koniec zawieszenia : 20/06/2022

Message

Wiadomość 002

Informacja od Komisji - TRIS/(2022) 00913

dyrektywa (UE) 2015/1535

Tłumaczenie wiadomości 001

Powiadomienie: 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 - 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: 202200913.PL)

1. MSG 002 IND 2022 0162 B PL 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. Wstępny projekt ustawy ustanawiającej różne przepisy dotyczące zdrowia

6. Projekt ten dotyczy nazewnictwa produktów leczniczych stosowanych u ludzi dopuszczonych do obrotu w Belgii.

7. -

8. Przepis ten jest wyraźnym przepisem normatywnym stanowiącym, że wymyślona nazwa produktu leczniczego nie



EUROPEAN COMMISSION

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

może wprowadzać w błąd z innymi produktami leczniczymi, wyrobami medycznymi lub suplementami diety. Wymyślona nazwa produktu leczniczego również nie może wprowadzać w błąd co do jego jakości lub innych właściwości.

Zasada ta będzie miała zastosowanie do „nowych” produktów leczniczych, tj. tych, które nie otrzymały jeszcze „krajowego” pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, oraz do produktów leczniczych już dopuszczonych „krajowo”, których posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ubiega się o zmianę nazwy.

9. W praktyce wymyślone nazwy proponowane dla produktów leczniczych są często bardzo podobne do wymyślonych nazw produktów leczniczych lub innych produktów, które są już dopuszczone do obrotu. Ponadto władze często stwierdzają, że proponowana wymyślona nazwa zawiera informacje, które są mylące, błędne itp. dotyczące jakości lub właściwości danego produktu leczniczego. Tego rodzaju wymyślone nazwy zwiększają ryzyko niewłaściwego stosowania (np. w odniesieniu do populacji docelowej, wskazań lub składu) produktów leczniczych. Wyraźny przepis normatywny ustanawiający zasadę, zgodnie z którą wymyślona nazwa produktu leczniczego nie może wprowadzać w błąd z wymyśloną nazwą innych produktów, ani w odniesieniu do jakości i/lub innych właściwości produktu leczniczego, jest niezbędna w interesie zdrowia publicznego.

10. Brak tekstów podstawowych

11. Nie

12. -

13. Nie

14. Nie

15. -

16. Aspekty TBT

NIE — projekt nie wpłynie znacząco na handel międzynarodowy.

Aspekty SPS

NIE — projekt nie wpłynie znacząco na handel międzynarodowy.

Komisja Europejska

Punkt kontaktowy Dyrektywa (UE) 2015/1535

faks: +32 229 98043

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