



EUROPEAN COMMISSION

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

Numer powiadomienia : 2019/0516/A (Austria)

Rozporządzenie Federalnej Minister Pracy, Spraw Społecznych, Zdrowia i Ochrony Konsumentów w sprawie zapewnienia zaopatrzenia w produkty lecznicze

Data otrzymania : 18/10/2019

Koniec zawieszenia : 20/01/2020 (closed)

Message

Wiadomość 002

Informacja od Komisji - TRIS/(2019) 02915

dyrektywa (UE) 2015/1535

Tłumaczenie wiadomości 001

Powiadomienie: 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 késések - 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: 201902915.PL)

1. MSG 002 IND 2019 0516 A PL 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. Rozporządzenie Federalnej Minister Pracy, Spraw Społecznych, Zdrowia i Ochrony Konsumentów w sprawie zapewnienia zaopatrzenia w produkty lecznicze

6. Leki gotowe wydawane na receptę

7. -



EUROPEAN COMMISSION

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

8. Projekt obejmuje przede wszystkim następujące działania:

wprowadzenie obowiązku niezwłocznego zgłoszenia przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w przypadku ograniczeń
możliwości sprzedaży w kraju leku gotowego wydawanego na receptę;

podanie wszystkich zgłoszonych leków gotowych na stronie internetowej Federalnego Urzędu
Bezpieczeństwa Zdrowia Publicznego;

wprowadzenie obowiązku zgłoszenia przez Federalny Urząd Bezpieczeństwa Zdrowia Publicznego, jeżeli
posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie wypełnia (wystarczająco) swojego obowiązku zgłoszenia lub z
innych
powodów zaopatrzenie nie wystarcza do pokrycia zapotrzebowania pacjentów;

wprowadzenie zakazu wywozu do innego państwa będącego stroną Porozumienia o Europejskim Obszarze
Gospodarczym.

9. Trudności w dostawach i niedobory szczególnie leków gotowych
wydawanych na receptę są globalnym i coraz częstszym problemem. Absolutnie konieczne
jest zatem wprowadzenie większej przejrzystości w tego rodzaju sytuacjach i umożliwienie przez to lekarzom
i farmaceutom reagowania w porę na ograniczenia
w sprzedaży.

10. Odniesienia do tekstów podstawowych: rozporządzenie Federalnej Minister Pracy, Spraw Społecznych, Zdrowia i
Ochrony Konsumentów w sprawie zapewnienia zaopatrzenia w produkty lecznicze jest wydawane na podstawie
§ 57a ustawy o produktach leczniczych (AMG, Federalny Dz.U. I nr 185/1983 w obowiązującym brzmieniu).

11. Nie

12. -

13. Nie

14. Nie

15. Tak

16. Aspekty TBT

Nie - Projekt nie jest przepisem technicznym ani procedurą zgodności.

Aspekty SPS

Nie - Projekt nie jest środkiem sanitarnym ani fitosanitarnym.

Komisja Europejska

Punkt kontaktowy Dyrektywa (UE) 2015/1535

faks: +32 229 98043

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