



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Numer powiadomienia : 2024/0037/AT (Austria)

Rozporządzenie Federalnego Ministra Spraw Społecznych, Zdrowia, Opieki i Ochrony Konsumentów w sprawie gromadzenia zapasów gotowych produktów leczniczych stosowanych u ludzi

Data otrzymania : 24/01/2024

Koniec zawieszenia : 25/04/2024 (closed)

Message

Wiadomość 001

Informacja od Komisji - TRIS/(2024) 0212

dyrektywa (UE) 2015/1535

Powiadomienie: 2024/0037/AT

Powiadomienie o projekcie tekstu przez państwo członkowskie

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.PL

1. MSG 001 IND 2024 0037 AT PL 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 - Produkty farmaceutyczne

5. Rozporządzenie Federalnego Ministra Spraw Społecznych, Zdrowia, Opieki i Ochrony Konsumentów w sprawie gromadzenia zapasów gotowych produktów leczniczych stosowanych u ludzi

6. Produkty lecznicze

7.

8. Gromadzenie zapasów zdefiniowanych produktów leczniczych stosowanych u ludzi w Austrii ma na celu zapobieganie niedoborom produktów leczniczych spowodowanym wąskimi gardłami w dostawach oraz zabezpieczenie dostaw produktów leczniczych w Austrii.

Głównymi aspektami projektu przepisów są nałożony na posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu obowiązek gromadzenia zapasów gotowych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz nałożony na posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu obowiązek powiadamiania Federalnego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Opieki Zdrowotnej.

9. Wąskie gardła w dostawach i niedobory produktów leczniczych, w szczególności w odniesieniu do gotowych produktów leczniczych stosowanych u ludzi wydawanych na receptę, są globalnym problemem, który wielokrotnie występował w przeszłości i stał się jeszcze bardziej widoczny w świetle pandemii COVID-19 i związanych z nią opóźnień w łańcuchu dostaw. Ponadto sytuację pogorszyła wyjątkowo wysoka liczba infekcji (w Europie/na świecie) w sezonie zimowym 2022/23.

10. Odniesienie do tekstów podstawowych: Brak tekstu podstawowego

11. Nie

12.

13. Nie

14. Nie

15. Tak

16.

Aspekty TBT: Nie

Aspekty SPS: Nie

Komisja Europejska

Punkt kontaktowy Dyrektywa (UE) 2015/1535

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