



EUROPEAN COMMISSION

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

Numărul notificării : 2022/0162/B (Belgium)

## Proiect preliminar de lege care stabilește diverse dispoziții în materie de sănătate

Data primirii : 17/03/2022

Terminarea perioadei de status quo : 20/06/2022

### Message

Mesaj 002

Comunicarea Comisiei - TRIS/(2022) 00913

Directiva (UE) 2015/1535

Traducerea mesajului 001

Notificare: 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 késéseket - Ma' jiftaħx 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.RO)

1. MSG 002 IND 2022 0162 B RO 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. Proiect preliminar de lege care stabilește diverse dispoziții în materie de sănătate

6. Acest proiect se referă la denumirea medicamentelor de uz uman autorizate în Belgia.

7. -

8. Dispoziția în cauză este o dispoziție normativă expresă care prevede că denumirea inventată a unui medicament nu



## EUROPEAN COMMISSION

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

trebuie să creeze confuzie cu alte medicamente, dispozitive medicale sau suplimente alimentare. De asemenea, denumirea inventată a unui medicament nu creează confuzie în ceea ce privește calitatea sau alte proprietăți ale acestuia.

Această regulă se va aplica medicamentelor „noi”, adică celor care nu au primit încă o autorizație de introducere pe piața „națională”, precum și medicamentelor deja autorizate „la nivel național”, al căror titular de autorizație de introducere pe piață solicită o modificare a denumirii.

9. În practică, denumirile inventate propuse pentru medicamente sunt adesea foarte asemănătoare cu denumirile inventate ale medicamentelor sau ale altor medicamente care sunt deja autorizate. În plus, autoritățile constată adesea că o denumire inventată propusă conține informații confuze, incorecte etc. cu privire la calitatea sau proprietățile medicamentului în cauză. Aceste tipuri de denumiri inventate cresc riscul utilizării necorespunzătoare (de exemplu, pentru populația țintă, indicații sau compoziție) a medicamentelor. O dispoziție normativă expresă care stabilește principiul conform căruia denumirea inventată a unui medicament nu trebuie să creeze confuzie cu denumirea inventată a altor produse, nici cu privire la calitatea și/sau alte proprietăți ale medicamentului, este necesară în interesul sănătății publice.

10. Nu există text(e) de bază disponibil(e)

11. Nu

12. -

13. Nu

14. Nu

15. -

16. Aspecte BTC

NU – Proiectul nu are un impact major asupra comerțului internațional.

Aspecte SPS

NU – Proiectul nu are un impact major asupra comerțului internațional.

\*\*\*\*\*

Comisiei Europene

Punct de contact pentru Directiva (UE) 2015/1535

Fax: +32 229 98043

email: [grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu](mailto:grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu)