



EUROPEAN COMMISSION

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

Číslo oznámenia : 2025/0143/BE (Belgium)

Rozhodnutie o predĺžení obdobia vývozu liekov Mimpara 30 mg film. tabl. 28 a Mimpara 60 mg film. tabl. 28 určených na belgický trh s predchádzajúcim povolením

Dátum doručenia : 13/03/2025

Koniec zastavenia konania :

Message

Správa 001

Oznámenie (správa) komisie- TRIS/(2025) 0725

smernica (EÚ) 2015/1535

Oznámenie: 2025/0143/BE

Oznámenie návrhu znenia od členského štátu

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 - Ne zahajuje prodlení - Fristerne indledes ikke - Καμία έναρξη προθεσμίας - No abre el plazo - Viivituste perioodi ei avata - Määräaika ei ala tästä - Ne otvara razdoblje kašnjenja - Nem nyitja meg a késésket - Non fa decorrere la mora - Atidėjimai 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: 20250725.SK

1. MSG 001 IND 2025 0143 BE SK 13-03-2025 BE NOTIF

2. Belgium

3A. SPF Economie, PME, Classes moyennes et Energie

Direction générale Qualité et Sécurité - Service Bureau de Liaison - BELNotif

NG III - 2ème étage

Boulevard du Roi Albert II, 16

B - 1000 Bruxelles

be.belnotif@economie.fgov.be

3B. Agence fédérale des médicaments et produits de santé

Avenue Galilée 5/03

1210 Bruxelles

Division législation et contentieux

ius@fagg-afmps.be



EUROPEAN COMMISSION

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

+32 2 528 40 00

4. 2025/0143/BE - C10P - Farmaceutické výrobky

5. Rozhodnutie o predĺžení obdobia vývozu liekov Mimpara 30 mg film. tabl. 28 a Mimpara 60 mg film. tabl. 28 určených na belgický trh s predchádzajúcim povolením

6. lieky Mimpara 30 mg film. tabl. 28 a Mimpara 60 mg film. tabl. 28

7.

8. Návrhom sa rozširuje povinnosť povolenia na vývoz konkrétneho lieku určeného pre belgický trh v prípade nedostupnosti za podmienok stanovených kráľovským dekrétom z 18. januára 2023, ktorým sa vykonáva článok 12f ods. 2 zákona z 25. marca 1964 o liekoch, článok 4, § 1, § 2 ods. 1 a § 3 ods. 1. Predchádzajúce povolenie na určité obdobie (t. j. trvanie oznámeného plánovaného obdobia nedostupnosti), najmä do 29. septembra 2025.

9. Boj proti nedostupnosti liekov v Belgicku čo najúčinnejším a najrýchlejším spôsobom s cieľom zabezpečiť ochranu verejného zdravia.

10. Odkazy na referenčné texty: 2024/0454/BE

Referenčné texty sa musia zasláť ako súčasť predchádzajúceho oznámenia:
2024/0454/BE

11. Áno

12. S cieľom zabrániť zhoršovaniu nepredvídateľnej nedostupnosti v dôsledku distribúcie lieku určeného na belgický trh do iných členských štátov je nevyhnutné, aby sa opatrenie uplatňovalo čo najskôr. Účinnosť nadobudne uverejnením v belgickom úradnom vestníku 1. apríla 2025 s cieľom zabezpečiť kontinuitu predĺženia po uplynutí platnosti starého rozhodnutia predloženého TRIS (2024/0454/B).

13. Nie

14. Nie

15. Nie

16.

Aspekt technických prekážok obchodu: Nie

Aspekt sanitárnych a
rastlinolekárych opatrení: Nie

Európska komisia
Kontaktný bod smernice (EÚ) 2015/1535
e-mail: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu