



EUROPEAN COMMISSION

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

Številka obvestila : 2025/0143/BE (Belgium)

## **Sklep o podaljšanju zahteve za predhodno dovoljenje za izvoz zdravil Mimpara 30 mg film. obl. tbl. 28x in Mimpara 60 mg film. obl. tbl. 28x, namenjenih za belgijski trg**

Datum prejema : 13/03/2025

Konec mirovanja :

### **Message**

Sporočilo 001

Sporočilo Komisije - TRIS/(2025) 0725

Direktiva (EU) 2015/1535

Obvestilo: 2025/0143/BE

Uradno obvestilo o osnutku besedila države članice

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 - 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: 20250725.SL

1. MSG 001 IND 2025 0143 BE SL 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 - Farmaceutski izdelki

5. Sklep o podalšanju zahteve za predhodno dovoljenje za izvoz zdravil Mimpara 30 mg film. obl. tbl. 28x in Mimpara 60 mg film. obl. tbl. 28x, namenjenih za belgijski trg

6. zdravila Mimpara 30 mg film. obl. tbl. 28x in Mimpara 60 mg film. obl. tbl. 28x

7.

8. Osnutek podaljšuje obveznost pridobitve dovoljenja za izvoz določenega zdravila, namenjenega za belgijski trg, v primeru njegove nerazpoložljivosti pod pogoji, določenimi v členu 4(1), (2), prvi pododstavek, in (3), prvi pododstavek, Kraljeve uredbe z dne 19. januarja 2023 o izvajanju člena 12f, drugi pododstavek, Zakona z dne 25. marca 1964 o zdravilih . Predhodno dovoljenje za določeno obdobje (tj. za trajanje predvidenega obdobja nerazpoložljivosti, o katerem je bilo poslano uradno obvestilo), in sicer do 29. septembra 2025.

9. Boj proti nerazpoložljivosti zdravil v Belgiji na najučinkovitejši in najhitrejši možen način, da se zagotovi varovanje javnega zdravja.

10. Sklici na referenčna besedila: 2024/0454/BE

Referenčna besedila so bila posredovana s predhodnim uradnim obvestilom:  
2024/0454/BE

11. Da

12. Da bi preprečili nepredvideno dodatno poslabšanje razpoložljivosti, ki bi bilo posledica distribucije zdravila, namenjenega belgijskemu trgu, v druge države članice, je bistveno, da začne ukrep veljati čim prej. Sklep bo začel veljati z objavo v belgijskem uradnem listu 1. aprila 2025, da se zagotovi nadaljevanje podaljšanja zaradi izteka veljavnosti starega sklepa, predloženega v sistem TRIS (2024/0454/B).

13. Ne

14. Ne

15. Ne

16.

Vidik TOT: Ne

Vidik SFS: Ne

\*\*\*\*\*

Evropska komisija  
Direktiva o kontaktni točki (EU) 2015/1535  
e-naslov: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu