



EUROPEAN COMMISSION

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

Bericht 301

Mededeling van de Commissie - TRIS/(2025) 2694

Richtlijn (EU) 2015/1535

Kennisgeving: 2025/0542/BE

Verzoek van de Commissie om aanvullende informatie

Request for supplementary information - Demande d'informations complémentaires - Žádost o doplňující informace - Ersuchen um ergänzende Informationen - Искане за допълнителна информация - Žádost o dodatečné informácie - Anmodning om supplerende oplysninger - Αίτηση συμπληρωματικών πληροφοριών - Solicitud de información complementaria - Lisateabe edastamise palve - Lisätietopyyntö - Zahtjev za dodatne informacije - Kiegészítő információ kérése - Domanda di informazioni complementari - Prašymas pateikti papildomos informacijos - Papildu informācijas pieprasījums - Talba għal tagħrif addizzjonali - Verzoek om aanvullende inlichtingen - Prošba o uzupeňnienie informacji - Pedido de informações complementares - Solicitare de informații suplimentare - Žiadosť o ďalšie informácie - Zahteva za dodatne informacije - Begäran om kompletterande upplysningar - Iarraidh ar fhaisnéis fhorlíontach

MSG: 20252694.NL

1. MSG 301 IND 2025 0542 BE NL 29-12-2025 03-10-2025 COM INFOSUP COM 29-12-2025

2. de Commissie

3. DG GROW/E/3 - N105 04/63

4. 2025/0542/BE - C10P - Farmaceutische producten

5.

6. In het kader van de kennisgevingsprocedure van Richtlijn (EU) 2015/1535 hebben de Belgische autoriteiten de Commissie op 26 september 2025 in kennis gesteld van de ontwerpbeslissing houdende de verlenging van de onderwerping van de uitvoer van de geneesmiddelen Zypadhera 300 mg suspensie met verlengde afgifte voor intramusculaire injectie (poeder en oplosmiddel) injectieflacon 405 mg + 3 ml, Zypadhera 300 mg suspensie met verlengde afgifte voor intramusculaire injectie (poeder en oplosmiddel) injectieflacon 300 mg + 3 ml en Zypadhera 210 mg suspensie met verlengde afgifte voor intramusculaire injectie (poeder en oplosmiddel) flacon 210 mg + 3 ml bestemd voor de Belgische markt aan een voorafgaande toelating (hierna "het aangemelde ontwerp" genoemd). Om de diensten van de Commissie in staat te stellen hun beoordeling te maken in overeenstemming met de relevante bepalingen van de EU-wetgeving wordt de Belgische overheid vriendelijk verzocht de volgende aanvullende vragen te beantwoorden:

Volgens de beslissing van 16 juni 2025, die door België samen met de kennisgeving is ingediend en waarvan een ontwerp aan de Commissie is meegedeeld onder nummer 2025/290/BE, is in België tot en met 31 december 2025 een vereiste van voorafgaande toelating voor de uitvoer van de betrokken geneesmiddelen van toepassing. Het aangemelde ontwerp zou de toepassingsperiode van die vereiste verlengen tot en met 31 maart 2026.

Volgens de tekortencatalogus van het Europees Geneesmiddelenbureau zal de onbeschikbaarheid van Zypadhera naar verwachting voortduren tot oktober 2025.

Kunnen de Belgische autoriteiten een aanvullende motivering geven voor de noodzaak om de vereiste van een voorafgaande toelating voor de uitvoer van de geneesmiddelen waarop het aangemelde ontwerp betrekking heeft, na 31 december 2025 te verlengen?

De Belgische overheid wordt vriendelijk verzocht uiterlijk op 16 oktober 2025 te antwoorden.



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

Mary Veronica Tovsak Pleterski
Directeur
Europese Commissie

Contactpunt Richtlijn (EU) 2015/1535
email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu