



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Číslo oznámení : 2023/0429/BE (Belgium)

Zákon o surovinách používaných lékárníky

Datum přijetí : 10/07/2023

Ukončení odkladné lhůty : 11/10/2023

Message

Zpráva 001

Zpráva od Komise - TRIS/(2023) 2084

Směrnice (EU) 2015/1535

Oznámení: 2023/0429/BE

Oznámení návrhu znění od členského státu

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 - Καμία 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: 20232084.CS

1. MSG 001 IND 2023 0429 BE CS 10-07-2023 BE NOTIF

2. Belgium

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

Direction générale Qualité et Sécurité - Service Normalisation et Compétitivité - 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

Support transversal - Division législation et contentieux

ius@fagg-afmps.be

+32 2 528 40 00

4. 2023/0429/BE - S00S - Zdravotnictví, zdravotnické vybavení



EUROPEAN COMMISSION

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

5. Zákon o surovinách používaných lékárníky

6. Suroviny používané lékárníky k přípravě magistraliter a léčivých přípravků

7.

8. Cílem návrhu je regulovat suroviny, tj. účinné a pomocné látky určené k použití lékárníky v léčivých přípravcích nebo magistraliter přípravcích. Návrh postupně upravuje způsob, jakým může být surovina vyráběna, uváděna na trh a používána, jakož i povinnosti různých účastníků trhu, jmenovitě výrobce, distributora a lékárníka.

9. Cílem návrhu zákona je proto aktualizovat předpisy o surovinách používaných lékárníky se současnou praxí v oboru. To zohledňuje zejména evropské prostředí, jehož je Belgie součástí.

Návrh zákona nově definuje, upřesňuje a harmonizuje požadavky, standardy kvality a kontroly tak, aby pacientovi na konci řetězce nabídl surovinu nejvyšší možné kvality, na jejímž základě pro něj lékárník připraví magistraliter nebo léčivý přípravek.

10. Odkazy na základní texty: Nejsou k dispozici žádné referenční texty

11. Ne

12.

13. Ne

14. Ne

15. Ne

16.

Hledisko TBT: Ne

Hledisko SPS: Ne

Evropská komise

Kontaktní bod směrnice (EU) 2015/1535

email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu