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

Číslo oznámení : 2024/0266/BE (Belgium)

Královský výnos, kterým se mění výnos regenta ze dne 6. února 1946 o skladování a distribuci jedovatých a toxických látek

Datum přijetí : 17/05/2024
Ukončení odkladné lhůty : 21/08/2024

Message

Zpráva 001

Zpráva od Komise - TRIS/(2024) 1308

Směrnice (EU) 2015/1535

Oznámení: 2024/0266/BE

Oznámení návrhu znění od členského státu

Notification – Notification – Notifzierung – 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 - Καμμία έναρξη προθεσμίας - No abre el plazo - Viivituste perioodi ei avata - Määräaika ei ala tästä - Ne otvara razdoblje kašnjenja - Nem nyitja meg a késéseket - Non fa decorrere la mora - Atidėjimai nepradedami - Atlikšanas laikposms nesākas - Ma jiftaħx 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: 20241308.CS

1. MSG 001 IND 2024 0266 BE CS 17-05-2024 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
+32 2 528 40 00

4. 2024/0266/BE - C00P - Farmaceutické a kosmetické odvětví

5. Královský výnos, kterým se mění výnos regenta ze dne 6. února 1946 o skladování a distribuci jedovatých a toxických látek

6. vydávání přípravků uvedených ve výnosu regenta – (pseudo)efedrinu a kyseliny fusidové – na lékařský předpis

7.

8. Změna výnosu regenta ze dne 6. února 1946 o skladování a distribuci jedovatých a toxických látek s cílem změnit status látek na bázi efedrinu a pseudoefedrinu z „volně prodejné: TF“ nebo „na písemnou žádost: TD“ na „na lékařský předpis“.

9. Cílem je navázat výdej přípravků uvedených ve výnosu regenta na lékařský předpis, a to z několika důvodů.

- Byla zjištěna rizika spojená s užíváním (pseudo)efedrinu.
- Výše uvedený přípravek může být rovněž použit jako prekurzor drog (psychotropní nebo omamné látky).

- Kyselina fusidová je důležité antibiotikum, které je v současné době volně prodejné k vnějšímu použití (masti). To představuje riziko vzhledem k tomu, že se přípravek používá volně a bakterie získávají vůči přípravku rezistenci (AMR). Je tedy nezbytné, aby se výdej navázal na lékařský předpis.

10. Odkazy na referenční 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