



EUROPEAN COMMISSION

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

Notifikationsnummer : 2024/0266/BE (Belgium)

Kongelig anordning om ændring af regentanordningen af 6. februar 1946 om oplagring og forsyning af forgiftningsfremkaldende og giftige stoffer

Modtagelsesdato : 17/05/2024

Afslutning af status quo-periode : 21/08/2024

Message

Meddelelse 001

Kommissionens meddelelse - TRIS/(2024) 1308

Direktiv (EU) 2015/1535

Notifikation: 2024/0266/BE

Notifikation af et udkast fra en medlemsstat

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 - Καμμία 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: 20241308.DA

1. MSG 001 IND 2024 0266 BE DA 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



EUROPEAN COMMISSION

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

+32 2 528 40 00

4. 2024/0266/BE - C00P - Lægemidler og kosmetik

5. Kongelig anordning om ændring af regentanordningen af 6. februar 1946 om oplagring og forsyning af forgiftningsfremkaldende og giftige stoffer

6. forsyning af de receptpligtige produkter, der er angivet i regentanordningen — (pseudo)ephedrin og fusidinsyre

7.

8. Ændring af regentanordningen af 6. februar 1946 om oplagring og forsyning af forgiftningsfremkaldende og giftige stoffer med henblik på at ændre status for ephedrin- og pseudoephedrin-baserede stoffer fra "levering uden recept: TF" eller "efter skriftlig anmodning: TD" til "efter lægerecept".

9. Formålet er at kræve recept for leveringen af de produkter, der er angivet i regentanordningen, af flere grunde.

- For (pseudo)ephedrin blev der identificeret risici i forbindelse med dets anvendelse.

- Ovennævnte produkt kan også anvendes som narkotikaprækursor (psykotrope eller narkotiske stoffer).

- For fusidinsyre er produktet et vigtigt antibiotikum, som i øjeblikket leveres uden recept til ekstern brug (salver). Dette udgør en risiko i betragtning af, at produktet anvendes frit, og at bakterier udvikler resistens over for produktet. Det er derfor bydende nødvendigt at kræve recept for leveringen af produktet.

10. Henvisninger til referencetekster: Der findes ingen referencetekster

11. Nej

12.

13. Nej

14. Nej

15. Nej

16.

TBT-aspekt: Nej

SPS-aspekt: Nej

Europa-Kommissionen

Kontaktadresse Direktiv (EU) 2015/1535

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