



## EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Notifikationsnummer : 2023/0429/BE (Belgium)

## Lov om råvarer, der anvendes af farmaceuter

Modtagelsesdato : 10/07/2023

Afslutning af status quo-periode : 11/10/2023

### Message

Meddelelse 001

Kommissionens meddelelse - TRIS/(2023) 2084

Direktiv (EU) 2015/1535

Notifikation: 2023/0429/BE

Notifikation af et udkast fra en medlemsstat

Notification – Notification – 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 késések - Non fa decorrere la mora - Atidėjimai 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.DA

1. MSG 001 IND 2023 0429 BE DA 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 - Sundhed, medicinsk udstyr



## EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

**Notification of Regulatory Barriers**

5. Lov om råvarer, der anvendes af farmaceuter

6. Råvarer, der anvendes af farmaceuter til fremstilling af magistrelle og officinelle præparater

7.

8. Udkastet har til formål at regulere råvarer, dvs. aktive stoffer og hjælpestoffer, der er beregnet til farmaceutisk brug i officinelle og magistrelle præparater. Udkastet regulerer successivt den måde, hvorpå en råvare kan fremstilles, markedsføres og anvendes, samt de forpligtelser, der påhviler de forskellige markedsaktører, nemlig producenten, distributøren og farmaceuten.

9. Lovforslaget har derfor til formål at ajourføre reglerne om råvarer, der anvendes af farmaceuter, med gældende praksis på området. Dette tager især hensyn til det europæiske miljø, som Belgien er en del af. Lovforslaget redefinerer, præciserer og harmoniserer krav, kvalitet og kontrolstandarder for at tilbyde patienten i slutningen af kæden råvarer af den højeste mulige kvalitet, på grundlag af hvilke farmaceuten vil forberede det magistrelle og officinelle præparat til dem.

10. Henvisninger til grundtekster: 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](mailto:grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu)