



EUROPEAN COMMISSION

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

Notifizierungsnummer : 2023/0429/BE (Belgium)

## Gesetz über Rohstoffe, die von Apothekern verwendet werden

Eingangsdatum : 10/07/2023

Ende der Stillhaltefrist : 11/10/2023

### Message

Mitteilung 001

Mitteilung der Kommission - TRIS/(2023) 2084

Richtlinie (EU) 2015/1535

Notifizierung: 2023/0429/BE

Mitteilung eines Entwurfstextes eines Mitgliedstaats

Notificación - Notifikation - 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 késésekét - 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.DE

1. MSG 001 IND 2023 0429 BE DE 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 - Gesundheit, medizinische Geräte



EUROPEAN COMMISSION

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

5. Gesetz über Rohstoffe, die von Apothekern verwendet werden

6. Rohstoffe, die von Apothekern zur Herstellung von magistralen und amtlichen Zubereitungen verwendet werden

7.

8. Ziel des Entwurfs ist die Regulierung von Rohstoffen, d. h. Wirkstoffen und Hilfsstoffen, die zur Verwendung durch Apotheker in amtlichen oder magistralen Zubereitungen bestimmt sind. Der Entwurf regelt sukzessive die Art und Weise, wie ein Rohstoff hergestellt, vermarktet und verwendet werden kann, sowie die Verpflichtungen der verschiedenen Marktteilnehmer, nämlich des Herstellers, des Händlers und des Apothekers.

9. Der Gesetzentwurf zielt daher darauf ab, die Vorschriften über Rohstoffe, die von Apothekern verwendet werden, auf die aktuelle Praxis in diesem Bereich zu aktualisieren. Dies trägt insbesondere dem europäischen Umfeld Rechnung, zu dem Belgien gehört.

Der Gesetzentwurf definiert, klärt und harmonisiert Anforderungen, Qualitäts- und Kontrollstandards, um dem Patienten am Ende der Kette Rohstoffe von höchster Qualität anzubieten, auf deren Grundlage der Apotheker die magistrale oder amtliche Vorbereitung für sie vorbereitet.

10. Verweise auf Grundlagentexte: Es gibt keine Grundlagentexte

11. Nein

12.

13. Nein

14. Nein

15. Nein

16.

TBT-Aspekt: Nein

SPS-Aspekt: Nein

\*\*\*\*\*

Europäische Kommission

Allgemeine Kontaktinformationen Richtlinie (EU) 2015/1535

email: [grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu](mailto:grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu)