



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Notifizierungsnummer : 2024/0266/BE (Belgium)

Königliches Dekret zur Änderung des Dekrets des Regenten vom 6. Februar 1946 zur Regelung der Lagerung und des Verkaufs giftiger und toxischer Stoffe

Eingangsdatum : 17/05/2024

Ende der Stillhaltefrist : 21/08/2024

Message

Mitteilung 001

Mitteilung der Kommission - TRIS/(2024) 1308

Richtlinie (EU) 2015/1535

Notifizierung: 2024/0266/BE

Mitteilung eines Entwurfstextes eines Mitgliedstaats

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.DE

1. MSG 001 IND 2024 0266 BE DE 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 - Pharmazeutika und Kosmetika

5. Königliches Dekret zur Änderung des Dekrets des Regenten vom 6. Februar 1946 zur Regelung der Lagerung und des Verkaufs giftiger und toxischer Stoffe

6. die verschreibungspflichtige Lieferung der im Dekret des Regent genannten Produktes – (pseudo)ephedrin und Fusidsäure

7.

8. Eine Änderung des Dekrets des Regenten vom 6. Februar 1946 zur Regelung der Lagerung und des Verkaufs giftiger und toxischer Stoffe, um den Status von Stoffen auf Ephedrin- und Pseudoephedrin-Basis aus „freier Versorgung: TF“ oder „auf schriftlichen Antrag: TD“ zu „mit ärztlicher Verschreibung“ ändern.

9. Ziel ist es, die Lieferung der im Dekret des Regenten genannten Produkte aus verschiedenen Gründen verschreibungspflichtig zu machen.

- Für (Pseudo)ephedrin wurden Risiken im Zusammenhang mit seiner Verwendung ermittelt.
- Das oben genannte Erzeugnis kann auch als Drogenausgangsstoff (psychotrope oder Suchtstoffe) verwendet werden.
- Bei Fusidsäure handelt es sich bei dem Produkt um ein wichtiges Antibiotikum, das derzeit frei für den externen Gebrauch (Salben) abgegeben wird. Dies birgt Risiken, da das Produkt frei verwendet wird und Bakterien Resistenzen (AMR) gegen das Produkt entwickeln. Es ist daher zwingend erforderlich, ihre Lieferung verschreibungspflichtig zu machen.

10. Verweise auf Referenztexte: 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