



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Αριθμός κοινοποίησης : 2023/0429/BE (Belgium)

Νόμος για τις πρώτες ύλες που χρησιμοποιούνται από φαρμακοποιούς

Ημερομηνία παραλαβής : 10/07/2023

Λήξη της περιόδου του Status Quo : 11/10/2023

Message

Μήνυμα 001

Ανακοίνωση της Επιτροπής - TRIS/(2023) 2084

Οδηγία (ΕΕ) 2015/1535

Γνωστοποίηση: 2023/0429/BE

Κοινοποίηση σχεδίου κειμένου από κράτος μέλος

Notification – Notificación – Notifizierung – Нотификация – Oznámení – Notifikation – Γνωστοποίηση – Notificacón – 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 - Nezahtuje 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 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: 20232084.EL

1. MSG 001 IND 2023 0429 BE EL 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



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

4. 2023/0429/BE - S00S - Υγεία, ιατρικός εξοπλισμός

5. Νόμος για τις πρώτες ύλες που χρησιμοποιούνται από φαρμακοποιούς

6. Πρώτες ύλες που χρησιμοποιούνται από φαρμακοποιούς για γαληνικά σκευάσματα εκτός φαρμακοποιίας και της ισχύουσας φαρμακοποιίας

7.

8. Στόχος του σχεδίου είναι η ρύθμιση των πρώτων υλών, δηλαδή των δραστικών ουσιών και των εκδόχων που προορίζονται για χρήση από φαρμακοποιούς σε γαληνικά σκευάσματα εκτός φαρμακοποιίας και της ισχύουσας φαρμακοποιίας. Το σχέδιο ρυθμίζει διαδοχικά τον τρόπο με τον οποίο μια πρώτη ύλη μπορεί να παρασκευαστεί, να διατεθεί στο εμπόριο και να χρησιμοποιηθεί, καθώς και τις υποχρεώσεις των διαφόρων παραγόντων της αγοράς, δηλαδή του παρασκευαστή, του διανομέα και του φαρμακοποιού.

9. Ως εκ τούτου, το νομοσχέδιο αποσκοπεί στην επικαιροποίηση των κανονισμών για τις πρώτες ύλες που χρησιμοποιούνται από τους φαρμακοποιούς με την τρέχουσα πρακτική στον τομέα. Αυτό λαμβάνει ιδιαίτερα υπόψη το ευρωπαϊκό περιβάλλον στο οποίο εντάσσεται το Βέλγιο.

Το νομοσχέδιο επαναπροσδιορίζει, αποσαφηνίζει και εναρμονίζει τις απαιτήσεις, τα πρότυπα ποιότητας και ελέγχου, ώστε να παρέχονται στον ασθενή, στο τέλος της αλυσίδας, πρώτες ύλες της υψηλότερης δυνατής ποιότητας, βάσει των οποίων ο φαρμακοποιός θα παρασκευάσει για αυτόν το γαληνικό σκεύασμα εκτός φαρμακοποιίας και της ισχύουσας φαρμακοποιίας.

10. Παραπομπές σε βασικά κείμενα: Δεν υπάρχουν κείμενα αναφοράς

11. Όχι

12.

13. Όχι

14. Όχι

15. Όχι

16.

Θέματα TBT: Όχι

Θέματα SPS: Όχι

Ευρωπαϊκής Επιτροπής

Σημείο Επαφής οδηγίας (ΕΕ) 2015/1535

Ηλεκτρονικό ταχυδρομείο: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu