



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Número de notificación : 2023/0429/BE (Belgium)

## Ley sobre las materias primas utilizadas por los farmacéuticos

Fecha de recepción : 10/07/2023

Final del periodo de statu quo : 11/10/2023

### Message

Mensaje 001

Comunicación de la Comisión - TRIS/(2023) 2084

Directiva (UE) 2015/1535

Notificación: 2023/0429/BE

Notificación de un proyecto de texto de un Estado miembro

Notification – 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 késésket - 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.ES

1. MSG 001 IND 2023 0429 BE ES 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 - Salud, equipo médico



## EUROPEAN COMMISSION

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

5. Ley sobre las materias primas utilizadas por los farmacéuticos

6. Materias primas utilizadas por los farmacéuticos para preparar fórmulas magistrales y oficinales.

7.

8. El proyecto tiene por objeto regular las materias primas, es decir, las sustancias activas y los excipientes destinados a ser utilizados por los farmacéuticos en fórmulas oficiales o magistrales. El proyecto regula sucesivamente la forma en que una materia prima puede fabricarse, comercializarse y utilizarse, así como las obligaciones de los distintos agentes del mercado, a saber, el fabricante, el distribuidor y el farmacéutico.

9. Por lo tanto, el proyecto de Ley tiene como objetivo actualizar la normativa sobre las materias primas utilizadas por los farmacéuticos con la práctica actual en el ámbito. Esto tiene especialmente en cuenta el medio ambiente europeo del que forma parte Bélgica.

El proyecto de Ley redefine, aclara y armoniza las normas de requisitos, calidad y control para ofrecer al paciente, al final de la cadena, materia prima de la más alta calidad posible, sobre cuya base el farmacéutico preparará la fórmula magistral u oficial para ellos.

10. Referencias a los textos de base: No hay textos de base.

11. No

12.

13. No

14. No

15. No

16.

Aspecto TBT: No

Aspecto SPS: No

\*\*\*\*\*

Comisión Europea

Punto de contacto Directiva (UE) 2015/1535

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