



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Teatise number : 2023/0429/BE (Belgium)

Proviisorite kasutatavaid tooraineid käsitlev seadus

Teatise saamise kuupäev : 10/07/2023

Ooteaja lõpp : 11/10/2023

Message

Sõnum 001

Komisjoni teade - TRIS/(2023) 2084

Direktiiv (EL) 2015/1535

Teavitamine: 2023/0429/BE

Liikmesriigi teade teksti kavandi kohta

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 - 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.ET

1. MSG 001 IND 2023 0429 BE ET 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 - Tervishoid, meditsiiniseadmed



EUROPEAN COMMISSION

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

5. Proviisorite kasutatavaid tooraineid käsitlev seadus

6. Toorained, mida proviisorid kasutavad ekstemporaalsete ja seeriaviisiliste ravimite valmistamisel

7.

8. Eelnõu eesmärk on reguleerida tooraineid, st toimeaineid ja abiaineid, mis on proviisoritele ette nähtud kasutamiseks ekstemporaalsete ja seeriaviisiliste ravimite valmistamiseks. Eelnõuga reguleeritakse järjestikku tooraine tootmist, turustamist ja kasutamist, samuti erinevate turuosaliste, nimelt tootja, turustaja ja proviisori, kohustusi.

9. Seaduseelnõu eesmärk on seega ajakohastada proviisorite kasutatavaid tooraineid käsitlevaid määrusi selles valdkonnas kehtivate tavadega. Seejuures võetakse eriti arvesse Euroopa keskkonda, millesse Belgia kuulub. Eelnõus määratletakse uuesti, selgitatakse ja ühtlustatakse nõudeid, kvaliteedi- ja kontrollistandardeid, et tagada lõpptarbijale ehk patsiendile parima võimaliku kvaliteediga tooraine, millega proviisor valmistab neile ekstemporaalse või seeriaviisilise ravimi.

10. Eelnõuga otseselt seonduvad õigusaktid: viitetekste ei ole

11. Ei

12.

13. Ei

14. Ei

15. Ei

16.

TBT aspekt: Ei

SPS aspekt: Ei

Euroopa Komisjon

Direktiivi (EL) 2015/1535 üldine kontaktinfo

e-post: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu