



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Ilmoituksen numero : 2023/0429/BE (Belgium)

Laki proviisoreiden käyttämistä raaka-aineista

Saapumispäivä : 10/07/2023

Odotusajan päättyminen : 11/10/2023

Message

Viesti 001

Komission tiedonanto - TRIS/(2023) 2084

Direktiivi (EU) 2015/1535

Ilmoitus: 2023/0429/BE

Jäsenvaltion ilmoitus luonnostekstistä

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 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.FI

1. MSG 001 IND 2023 0429 BE FI 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. Laki proviisoreiden käyttämistä raaka-aineista

6. Raaka-aineet, joita proviisorit käyttävät lääkemääräyksen mukaisten apteekkivalmisteiden ja apteekkivalmisteiden valmistukseen

7.

8. Luonnoksen tarkoituksena on säännellä raaka-aineita eli vaikuttavia aineita ja apuaineita, jotka on tarkoitettu proviisoreiden käyttöön lääkemääräyksen mukaisissa apteekkivalmisteissa ja apteekkivalmisteissa. Luonnoksella säännellään tapaa, jolla raaka-ainetta voidaan valmistaa, pitää kaupan ja käyttää, sekä eri markkinatoimijoiden eli valmistajan, jakelijan ja proviisorin, velvoitteita.

9. Lakiehdotuksella pyritään näin ollen saattamaan proviisorien käyttämiä raaka-aineita koskevat säännökset alan nykykäytäntöä vastaaviksi. Tässä otetaan erityisesti huomioon eurooppalainen ympäristö, jonka osa Belgia on. Lakiluonnoksessa määritellään uudelleen vaatimuksia ja laatu- ja valvontastandardeja sekä selvennetään ja yhdenmukaistetaan niitä, jotta ketjun lopussa olevalle potilaalle tarjotaan mahdollisimman laadukasta raaka-ainetta, jonka perusteella proviisori valmistaa potilaalle lääkemääräyksen mukaisen apteekkivalmisteen tai apteekkivalmisteen.

10. Viittaukset perusteksteihin: perustekstejä ei ole

11. Ei

12.

13. Ei

14. Ei

15. Ei

16.

TBT-näkökohta: Ei

SPS-näkökohta: Ei

Euroopan komissio

Yhteysviranomainen direktiivin (EU) 2015/1535

Sähköposti: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu