



EUROPEAN COMMISSION

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

Ilmoituksen numero : 2024/0266/BE (Belgium)

Kuninkaan asetus myrkyllisten ja toksisten aineiden varastoinnista ja myynnistä 6 päivänä helmikuuta 1946 annetun valtionhoitajan asetuksen muuttamisesta

Saapumispäivä : 17/05/2024

Odotusajan päättyminen : 21/08/2024

Message

Viesti 001

Komission tiedonanto - TRIS/(2024) 1308

Direktiivi (EU) 2015/1535

Ilmoitus: 2024/0266/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 - 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.FI

1. MSG 001 IND 2024 0266 BE FI 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 - Lääkkeet ja kosmeettiset valmisteet

5. Kuninkaan asetus myrkyllisten ja toksisten aineiden varastoinnista ja myynnistä 6 päivänä helmikuuta 1946 annetun valtionhoitajan asetuksen muuttamisesta

6. Valtionhoitajan asetuksessa tarkoitettujen tuotteiden – (pseudo)efedriini ja fusidihappo – jakelu lääkemääräyksen perusteella

7.

8. Myrkyllisten ja toksisten aineiden varastoinnista ja myynnistä 6 päivänä helmikuuta 1946 annetun valtionhoitajan asetuksen muuttaminen efedriiniin ja pseudoefedriiniin perustuvien aineiden tilan muuttamiseksi tilasta "vapaa jakelu: TF" tai "kirjallisen pyynnön perusteella: TD" tilaan "lääkemääräyksen perusteella".

9. Tavoitteena on, että valtionhoitajan asetuksessa tarkoitettujen tuotteiden jakelun edellytyksenä on lääkemääräys useista syistä.

- (Pseudo)efedriinin käyttöön havaittiin liittyvän riskejä.

- Edellä tarkoitettua tuotetta voidaan käyttää myös huumausaineiden lähtöaineena (psykotrooppiset aineet tai huumausaineet).

- Fusidihappo on tärkeä antibiootti, jota tällä hetkellä jaellaan vapaasti ulkoiseen käyttöön (voiteina). Se aiheuttaa riskejä, kun otetaan huomioon, että tuotetta käytetään vapaasti ja bakteerit kehittyvät vastustuskykyiseksi (AMR) tuotteelle. Sen vuoksi on välttämätöntä, että sen jakelu edellyttää lääkemääräystä.

10. Viittaukset viiteasiakirjoihin: 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