



EUROPEAN COMMISSION

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

Numéro de notification : 2023/0429/BE (Belgium)

Loi relative aux matières premières utilisées par les pharmaciens

Date de réception : 10/07/2023

Fin de la période de statu quo : 11/10/2023

Message

Message 001

Communication de la Commission - TRIS/(2023) 2084

Directive (UE) 2015/1535

Notification: 2023/0429/BE

Notification d'un projet de texte d'un État membre

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 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.FR

1. MSG 001 IND 2023 0429 BE FR 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 - HEALTH, MEDICAL EQUIPMENT



EUROPEAN COMMISSION

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

5. Loi relative aux matières premières utilisées par les pharmaciens

6. Matières premières utilisées par les pharmaciens pour la réalisation de préparations magistrales et officinales

7.

8. Le projet vise à réglementer les matières premières, c'est-à-dire les substances actives et les excipients destinés à être utilisés par le pharmacien dans les préparations officinales ou magistrales. Le projet réglemente successivement la manière dont une matière première peut être fabriquée, commercialisée et utilisée, de même que les obligations des différents acteurs du marché, à savoir le fabricant, le distributeur et le pharmacien.

9. Le présent projet de loi a donc pour objectif de mettre à jour la réglementation sur les matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine avec la pratique actuelle dans le domaine. Ceci en tenant particulièrement compte de l'environnement européen dont la Belgique fait partie.

Le projet de loi redéfinit, précise et harmonise les standards d'exigences, de qualité et de contrôle pour offrir au patient, en fin de chaîne, une matière première de la meilleure qualité possible, sur base de laquelle le pharmacien réalisera la préparation magistrale ou officinale à son intention.

10. Références aux textes de référence: Il n'existe pas de texte de référence

11. No

12.

13. No

14. No

15. No

16.

Aspect OTC: No

Aspects SPS: No

Commission européenne

Point de contact Directive (UE) 2015/1535

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