



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Broj notifikacije : 2023/0429/BE (Belgium)

Zakon o sirovinama kojima se koriste ljekarnici

Datum zaprimanja : 10/07/2023

Prestanak razdoblja mirovanja : 11/10/2023

Message

Poruka 001

Priopćenje Komisijev- TRIS/(2023) 2084

Direktiva (EU) 2015/1535

Obavijest: 2023/0429/BE

Obavijest o nacrtu teksta iz države članice

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.HR

1. MSG 001 IND 2023 0429 BE HR 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 - Zdravlje, medicinska oprema



EUROPEAN COMMISSION

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

5. Zakon o sirovinama kojima se koriste ljekarnici

6. Sirovine kojima se ljekarnici koriste za pripremu magistralnih i galenskih pripravaka

7.

8. Nacrtom se nastoje regulirati sirovine, tj. djelatne tvari i pomoćne tvari namijenjene ljekarnicima za uporabu u galenskim ili magistralnim pripravcima. Nacrtom se uzastopno uređuje način proizvodnje, stavljanja na tržište i uporabe sirovine, kao i obveze različitih sudionika na tržištu, odnosno proizvođača, distributera i ljekarnika.

9. Prijedlogom zakona stoga se nastoje ažurirati propisi o sirovinama kojima se koriste ljekarnici s postojećom praksom u tom području. Time se posebno uzima u obzir europsko okruženje u kojem Belgija sudjeluje.

Prijedlogom zakona redefiniraju se, pojašnjavaju i usklađuju zahtjevi, standardi kvalitete i kontrole kako bi se pacijentu, na kraju lanca, ponudila najkvalitetnija sirovina na temelju koje će ljekarnik za njega pripremiti magistralni ili galenski pripravak.

10. Upućivanja na referentne tekstove: Nema referentnih tekstova

11. Ne

12.

13. Ne

14. Ne

15. Ne

16.

Sa stajališta TBT-a: Ne

Sa stajališta SPS-a: Ne

Europska komisija

Služba za kontakt Direktive (EU) 2015/1535

E-pošta: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu