



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Broj notifikacije : 2024/0266/BE (Belgium)

Kraljevska uredba o izmjeni Uredbe regenta od 6. veljače 1946. o skladištenju i prodaji otrovnih i toksičnih tvari

Datum zaprimanja : 17/05/2024

Prestanak razdoblja mirovanja : 21/08/2024

Message

Poruka 001

Priopćenje Komisijev- TRIS/(2024) 1308

Direktiva (EU) 2015/1535

Obavijest: 2024/0266/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 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.HR

1. MSG 001 IND 2024 0266 BE HR 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

+32 2 528 40 00



EUROPEAN COMMISSION

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

4. 2024/0266/BE - C00P - Farmaceutski proizvodi i kozmetika

5. Kraljevska uredba o izmjeni Uredbe regenta od 6. veljače 1946. o skladištenju i prodaji otrovnih i toksičnih tvari

6. isporuka proizvoda navedenih u Uredbi regenta – (pseudo)efedrin i fusidinska kiselina – na recept

7.

8. Izmjena Uredbe regenta od 6. veljače 1946. o skladištenju i prodaji otrovnih i toksičnih tvari u svrhu promjene statusa tvari na bazi efedrina i pseudoefedrina iz „slobodna opskrba: TF” ili „na pisani zahtjev: TD” u „s liječničkim receptom”.

9. Cilj je iz nekoliko razloga uvjetovati opskrbu proizvodima iz Uredbe regenta izdavanjem recepta.

- Za (pseudo)efedrin utvrđeni su rizici povezani s njegovom primjenom.

- Prethodno navedeni proizvod može se koristiti i kao prekursor za droge (psihotropne ili opojne droge).

- U slučaju fusidinske kiseline, proizvod je važan antibiotik koji se trenutačno slobodno isporučuje za vanjsku uporabu (mast). To predstavlja rizik s obzirom na to da se proizvod slobodno upotrebljava i da bakterije razvijaju otpornost (AMR) na proizvod. Stoga je nužno uvjetovati njegovu isporuku izdavanjem recepta.

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