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

Értesítés száma : 2023/0429/BE (Belgium)

Törvény a gyógyszerészek által felhasznált nyersanyagokról

Érkezés dátuma : 10/07/2023
Felfüggesztés vége : 11/10/2023 (closed)

Message

Üzenet 001

A Bizottság közleménye - TRIS/(2023) 2084

(EU) 2015/1535 irányelv

Bejelentés: 2023/0429/BE

A tagállam által benyújtott szövegtervezetről szóló értesítés

Notification – Notification – Notifzierung – 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 késéseket - Non fa decorrere la mora - Atidėjimai nepradedami - Atlikšanas laikposms nesākas - Ma jiftaħx 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.HU

1. MSG 001 IND 2023 0429 BE HU 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 - Egészségügy, orvostechnikai felszerelések

5. Törvény a gyógyszerészek által felhasznált nyersanyagokról

6. A gyógyszerészek által a magisztrális és gyógyászati készítmények készítéséhez használt nyersanyagok

7.

8. A tervezet célja a nyersanyagok, azaz a gyógyszerészek által gyógyászati vagy magisztrális készítményekben való felhasználásra szánt hatóanyagok és segédanyagok szabályozása. A tervezet egymást követően szabályozza a nyersanyagok előállításának, forgalmazásának és felhasználásának módját, valamint a különböző piaci szereplők, nevezetesen a gyártók, a forgalmazók és a gyógyszerészek kötelezettségeit.

9. A törvényjavaslat célja ezért a gyógyszerészek által használt nyersanyagokra vonatkozó szabályozásnak a terület jelenlegi gyakorlatainak megfelelő aktualizálása. Figyelembe veszi különösen azt az európai környezetet, amelynek Belgium is részét képezi.
A törvényjavaslat újradefiniálja, pontosítja és harmonizálja a követelményeket és a minőségi és ellenőrzési szabványokat, hogy a lánc végén a lehető legmagasabb minőségű nyersanyagot biztosítsa a páciensek számára, amelyből a gyógyszerész elkészíti számukra a magisztrális vagy gyógyászati készítményeket.

10. Hivatkozások az alapszövegekre: Nincsenek referenciaszövegek

11. Nem

12.

13. Nem

14. Nem

15. Nem

16.
TBT-vonatkozás: Nem

SPS-vonatkozás: Nem

****
Európai Bizottság
Kapcsolat: (EU) 2015/1535 irányelv
E-mail: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu