



EUROPEAN COMMISSION

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

Értesítés száma : 2024/0266/BE (Belgium)

Királyi rendelet a mérgező és toxikus anyagok tárolását és értékesítését szabályozó 1946. február 6-i királyi rendelet módosításáról

Érkezés dátuma : 17/05/2024

Felfüggesztés vége : 21/08/2024

Message

Üzenet 001

A Bizottság közleménye - TRIS/(2024) 1308

(EU) 2015/1535 irányelv

Bejelentés: 2024/0266/BE

A tagállam által benyújtott szövegtervezetről szóló értesítés

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 késéseket - 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.HU

1. MSG 001 IND 2024 0266 BE HU 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 - Gyógyszerek és kozmetikai termékek

5. Királyi rendelet a mérgező és toxikus anyagok tárolását és értékesítését szabályozó 1946. február 6-i királyi rendelet módosításáról

6. A királyi rendeletben megjelölt termékek – pszeudo(efedrin) és fuzidinsav – kiadásának orvosi rendelvényhez kötése

7.

8. A mérgező és toxikus anyagok tárolását és értékesítését szabályozó 1946. február 6-i királyi rendelet módosítása az efedrin- és pszeudoefedrin-alapú anyagok „szabad kiadás: TF” vagy „írásbeli kérésre: TD” státuszának „orvosi rendelvényre” státuszra történő megváltoztatása érdekében.

9. A cél az, hogy a királyi rendeletben megjelölt termékek kiadását több okból is orvosi rendelvényhez kössék.

- A (pszeudo)efedrin esetében a felhasználással kapcsolatos kockázatokat azonosítottak.

- A fenti termék kábítószer-prekurzorként (pszichotróp anyag vagy kábítószer) is használható.

- A fuzidinsav esetében a termék fontos antibiotikum, amelyet jelenleg szabadon értékesítenek külsőleges használatra (kenőcsök). Ez kockázatot jelent, mivel a terméket szabadon használják, és így a baktériumok rezisztensé válnak (AMR) a termékkel szemben. Ezért elengedhetetlen, hogy a kiadását orvosi rendelvényhez kössék.

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