

BELGICKÉ KRÁLOVSTVÍ
FEDERÁLNÍ AGENTURA PRO LÉČIVÉ
PŘÍPRAVKY A ZDRAVOTNICKÉ VÝROBKY

**Královský výnos, kterým se mění výnos
regenta ze dne 6. února 1946 o
skladování a distribuci jedovatých a
toxických látek**

FILIP, král Belgičanů,

s pozdravem všem zde přítomným

i budoucím.

S ohledem na zákon ze dne 24. února 1921 o obchodování s jedovatými, tlumivými, omamnými, dezinfekčními a antiseptickými látkami a látkami, které mohou být použity při nedovolené výrobě omamných a psychotropních látek, čl. 1 pododstavec 1, naposledy pozměněný zákonem ze dne 30. října 2018,

s ohledem na zákon ze dne 25. března 1964 o humánních léčivých přípravcích, čl. 3 § 2 pododstavec 1, ve znění zákona ze dne 5. května 2022,

s ohledem na zákon ze dne 5. května 2022 o veterinárních léčivých přípravcích, čl. 50 § 2 pododstavec 1;

s ohledem na výnos regenta ze dne 6. února 1946 o skladování a distribuci jedovatých a toxických látek;

s ohledem na stanovisko finančního inspektorátu vydané dne 12. dubna 2024;

s ohledem na žádost o stanovisko Státní rady do 30 dnů podle čl. 84 § 1 pododstavce 1 bodu 2 zákonů o Státní radě, koordinovaných dne 12. ledna 1973; vzhledem k tomu, že žádost o stanovisko byla dne 29. dubna 2024 zapsána pod číslem 76.313/3 do registru odboru pro legislativu Státní rady;

;

s ohledem na rozhodnutí odboru pro legislativu ze dne 29. dubna 2024 nevydat stanovisko v požadované lhůtě podle čl. 84 § 5 zákonů o Státní radě, koordinovaných dne 12. ledna 1973;

na návrh ministra pro veřejné zdraví,

jsme přijali a tímto nařizujeme:

Článek 1. V čl. 2 odst. 3 páté odrážce výnosu regenta ze dne 6. února 1946 o skladování a distribuci jedovatých a toxických látek, vložené královským výnosem ze dne 5. dubna 2001, se slova „až do písmene k)“ nahrazují slovy „až do písmene m) včetně“.

Článek 2. Článek 3 v seznamu IV téhož výnosu se mění takto:

1) V pododstavci 3, naposledy pozměněném královským výnosem ze dne 10. června 2001, se doplňují nová písmena l) a m), která znějí:

„l) efedrin, stereoizomery efedrinu, soli efedrinu, estery efedrinu, soli a estery stereoizomeru efedrinu, a to samostatně a ve směsích;

m) kyselina fusidová.“;

2) v pododstavci 5, který byl nahrazen královským výnosem ze dne 22. září 2000 a pozměněn královským výnosem ze dne 5. dubna 2001, se slova „až do písmene k)“ nahrazují slovy „až do písmene m) včetně“.

Článek 3. Příloha I téhož výnosu se mění takto:

1) v seznamu III se zrušuje řádek „Ephedrini hydrochloridum laevogyrum“.

2) v seznamu III se zrušuje řádek „Ephedrinum“;

3) v seznamu IV se slova „Přípravky na bázi efedrinu nebo fenypropanolaminu určené k potlačení chuti k jídlu“ nahrazují slovy „Přípravky na bázi fenypropanolaminu určené k potlačení chuti k jídlu“;

4) v seznamu IV se pod řádek „- Ectylurem“ vkládá nový řádek, který zní:

„ - Ephedrinum“.

Článek 4. Za provádění tohoto výnosu odpovídá ministr pro veřejné zdraví.

Vydáno

JMÉNEM JEHO VELIČENSTVA:

ministr zdravotnictví,

Frank VANDENBROUCKE