



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Numero di notifica : 2023/0429/BE (Belgium)

Legge sulle materie prime utilizzate dai farmacisti

Data di ricezione : 10/07/2023

Termine dello status quo : 11/10/2023

Message

Messaggio 001

Comunicazione della Commissione - TRIS/(2023) 2084

Direttiva (UE) 2015/1535

Notifica: 2023/0429/BE

Notifica di un progetto di testo da parte di uno Stato membro

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.IT

1. MSG 001 IND 2023 0429 BE IT 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 - Salute, attrezzature mediche



EUROPEAN COMMISSION

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

5. Legge sulle materie prime utilizzate dai farmacisti

6. Materie prime utilizzate dai farmacisti per elaborare preparati magistrali e officinali

7.

8. Il progetto mira a disciplinare le materie prime, vale a dire le sostanze attive e gli eccipienti destinati ad essere utilizzati dai farmacisti in preparazioni officinali o magistrali. Il progetto regola successivamente il modo in cui una materia prima può essere fabbricata, commercializzata e utilizzata, nonché gli obblighi dei vari operatori del mercato, vale a dire il fabbricante, il distributore e il farmacista.

9. Il disegno di legge mira quindi ad aggiornare le normative sulle materie prime utilizzate dai farmacisti con la prassi corrente in materia. Ciò tiene conto in particolare del contesto europeo di cui il Belgio fa parte. Il disegno di legge ridefinisce, chiarisce e armonizza i requisiti, gli standard di qualità e di controllo per offrire al paziente, al termine della catena, materie prime della massima qualità possibile, in base alle quali il farmacista elaborerà la preparazione magistrale o officinale per il paziente.

10. Riferimenti ai testi di base: Non ci sono testi di riferimento

11. No

12.

13. No

14. No

15. No

16.

Aspetto OTC: No

Aspetto SPS: No

Commissione europea

Punto di contatto Direttiva (UE) 2015/1535

email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu