



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Numero di notifica : 2024/0266/BE (Belgium)

Regio decreto che modifica il decreto del reggente del 6 febbraio 1946 che regola lo stoccaggio e la vendita di sostanze velenose e tossiche

Data di ricezione : 17/05/2024

Termine dello status quo : 21/08/2024

Message

Messaggio 001

Comunicazione della Commissione - TRIS/(2024) 1308

Direttiva (UE) 2015/1535

Notifica: 2024/0266/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 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.IT

1. MSG 001 IND 2024 0266 BE IT 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 - Prodotti farmaceutici e cosmetici

5. Regio decreto che modifica il decreto del reggente del 6 febbraio 1946 che regola lo stoccaggio e la vendita di sostanze velenose e tossiche

6. la fornitura dei prodotti indicati nel decreto del reggente - (pseudo)efedrina e acido fusidico - soggetti a prescrizione medica

7.

8. Modifica del decreto del reggente del 6 febbraio 1946 che disciplina il deposito e la vendita di sostanze velenose e tossiche al fine di cambiare lo status delle sostanze a base di efedrina e pseudoefedrina da "fornitura libera": TF" o "su richiesta scritta: TD" a "con prescrizione medica".

9. L'obiettivo è quello di assoggettare a prescrizione la fornitura dei prodotti indicati nel decreto del regente, per diversi motivi.

- Per la (pseudo)efedrina sono stati identificati i rischi legati al suo utilizzo.

- Il prodotto di cui sopra può essere utilizzato anche come precursore di droghe (psicotrope o stupefacenti).

- Per l'acido fusidico, il prodotto è un importante antibiotico, attualmente fornito liberamente per l'uso esterno (unguenti). Ciò comporta dei rischi, dato che il prodotto è utilizzato liberamente e che i batteri sviluppano una resistenza antimicrobica al prodotto. È pertanto indispensabile assoggettare la sua fornitura a prescrizione.

10. Riferimenti ai test di base: non ci sono test 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