



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Pranešimo numeris : 2023/0429/BE (Belgium)

Vaistininkų naudojamų žaliavų įstatymas

Gauti duomenys : 10/07/2023

Status quo pabaiga : 11/10/2023

Message

Pranešimas 001

Komisijos pranešimas - TRIS/(2023) 2084

Direktyva (ES) 2015/1535

Pranešimas: 2023/0429/BE

Valstybės narės pranešimas apie teksto projektą

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 - Atidėjimai 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.LT

1. MSG 001 IND 2023 0429 BE LT 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 - Sveikata, medicinos reikmenys



EUROPEAN COMMISSION

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

5. Vaistininkų naudojamų žaliavų įstatymas

6. Žaliavos, kurias vaistininkai naudoja kartiniams ir aprašiniams preparatams paruošti

7.

8. Projektu siekiama reglamentuoti žaliavas, t. y. veikliąsias medžiagas ir pagalbines medžiagas, skirtas vaistininkams naudoti aprašiniams ar kartiniams preparatams gaminti. Šiuo projektu paeiliui reglamentuojamas žaliavų gamybos, pardavimo ir naudojimo būdas, taip pat įvairių rinkos dalyvių, t. y. gamintojo, platintojo ir vaistininko, pareigos.

9. Todėl įstatymo projektu siekiama atnaujinti taisykles dėl vaistininkų naudojamų žaliavų, atsižvelgiant į dabartinę šios srities praktiką. Visų pirma atsižvelgiama į Europos aplinką, kuriai priklauso Belgija. Įstatymo projekte iš naujo apibrėžiami, paaiškinami ir derinami reikalavimai, kokybės ir kontrolės standartai, siekiant grandinės pabaigoje pasiūlyti pacientui aukščiausios kokybės žaliavą, kuria remdamasis vaistininkas jiems paruoš kartinį ar aprašinį preparatą.

10. Nuorodos į pagrindinius tekstus: Nuorodų į tekstus nėra

11. Ne

12.

13. Ne

14. Ne

15. Ne

16.

Techninių prekybos kliūčių aspektas: Ne

Sanitarinių ir fitosanitarinių
pronių aspektas: Ne

Europos Komisijos
Direktyvos (ES) 2015/1535 Kontaktinis taškas
el. pašto adresas: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu