



EUROPEAN COMMISSION

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

Paziņojuma numurs : 2024/0266/BE (Belgium)

Karaļa Dekrēts, ar ko groza Regent 1946. gada 6. februāra Dekrētu, ar ko reglamentē indīgu un toksisku vielu uzglabāšanu un tirdzniecību

Saņemšanas datums : 17/05/2024

Bezdarbības perioda beigas : 21/08/2024

Message

Ziņa 001

Komisijas ziņojums - TRIS/(2024) 1308

Direktīva (ES) 2015/1535

Notifikācija: 2024/0266/BE

Dalībvalsts paziņojums par projekta tekstu

Notification - Notificación - Notifizierung - Нотификация - Oznámení - Notifikation - Γνωστοποίηση - Notificación - Teavitamine - Ilmoitus - Obavijest - Bejelentés - Notifica - Pranešimas - Paziņojums - Notifika - Kennisgeving - Zawiadomienie - Notificação - Notificare - Oznamenie - 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.LV

1. MSG 001 IND 2024 0266 BE LV 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
+32 2 528 40 00



EUROPEAN COMMISSION

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

4. 2024/0266/BE - C00P - Zāles un kosmētikas līdzekļi

5. Karaļa Dekrēts, ar ko groza Regent 1946. gada 6. februāra Dekrētu, ar ko reglamentē indīgu un toksisku vielu uzglabāšanu un tirdzniecību

6. Regent dekrētā norādīto produktu — (pseido)efedrīna un fusidīnskābes — piegāde pret recepti.

7.

8. Grozījums Regent 1946. gada 6. februāra Dekrētā, ar ko reglamentē indīgu un toksisku vielu uzglabāšanu un pārdošanu, lai mainītu efedrīna un pseidoefedrīna vielu statusu no “bezmaksas piegāde: TF” vai “pēc rakstiska pieprasījuma: TD” uz “ar ārsta recepti”.

9. Mērķis ir vairāku iemeslu dēļ noteikt, ka Regent dekrētā norādīto produktu piegādei ir vajadzīga recepte.

- Attiecībā uz (pseido)epedrīnu tika identificēti riski, kas saistīti ar tā lietošanu.

- Minēto produktu var izmantot arī kā narkotisko vielu prekursoru (psitropās vai narkotiskās vielas).

- Fusidīnskābe — produkts ir svarīga antibiotika, kas pašlaik tiek brīvi piegādāta ārējai lietošanai (smēres). Tas rada riskus, ņemot vērā to, ka produkts tiek lietots brīvi un baktērijām veidojas rezistence (AMR) pret šo produktu. Tādēļ ir obligāti jānosaka, ka tā piegāde ir tikai ar recepti.

10. Atsauces uz pamatdokumentiem: atsauces dokumentu nav.

11. Nē

12.

13. Nē

14. Nē

15. Nē

16.

TBT aspekts: Nē

SPS aspekts: Nē

Eiropas Komisijas

Direktīvas (ES) 2015/1535 kontaktpunkts

e-pasts: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu