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

In-Numru tan-Notifika : 2023/0429/BE (Belgium)

Il-liġi dwar il-materja prima użata mill-ispiżjara

Data tal-wasla : 10/07/2023
Tmiem tal-Waqfien : 11/10/2023 (closed)

Message

Messaġġ 001

Komunika mill-Kummissjoni - TRIS/(2023) 2084

Direttiva (UE) 2015/1535

Notifika: 2023/0429/BE

Notifika ta' abbozz ta' test minn Stat Membru

Notification – Notification – Notifzierung – 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 - Καμμία έναρξη προθεσμίας - No abre el plazo - Viivituste perioodi ei avata - Määräaika ei ala tästä - Ne otvara razdoblje kašnjenja - Nem nyitja meg a késéseket - Non fa decorrere la mora - Atidėjimai nepradedami - Atlikšanas laikposms nesākas - Ma jiftaħx 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.MT

1. MSG 001 IND 2023 0429 BE MT 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 - Saħħa, tagħmir mediku

5. Il-liġi dwar il-materja prima użata mill-ispiżjara

6. Materja prima użata mill-ispiżjara biex iħejju preparazzjonijiet maġistrali u uffiċinali

7.

8. L-abbozz għandu l-għan li jirregola l-materja prima, jiġifieri s-sustanzi attivi u l-eċċipjenti maħsuba għall-użu mill-ispiżjara fi preparazzjonijiet uffiċinali jew maġistrali. L-abbozz jirregola suċċessivament il-mod li bih materja prima tista' tiġi manifatturata, kummerċjalizzata u użata, kif ukoll l-obbligi tad-diversi atturi tas-suq, jiġifieri l-manifattur, id-distributur u l-ispiżjar.

9. L-abbozz ta' liġi għalhekk għandu l-għan li jaġġorna r-regolamenti dwar il-materja prima użata mill-ispiżjara mal-prattika attwali fil-qasam. Dan iqis b'mod partikolari l-ambjent Ewropew li l-Belġju jifforma parti minnu.
L-abbozz ta' liġi jiddefinixxi mill-ġdid, jiċċara u jarmonizza r-rekwiżiti, l-istandards ta' kwalità u l-istandards ta' kontroll biex joffri lill-pazjent, fi tmiem il-katina, materja prima tal-ogħla kwalità possibbli, li fuq il-bażi tagħha l-ispiżjar iħejji l-preparazzjoni maġistrali jew uffiċinali għalih.

10. Referenzi għat-testi bażiċi: Ma hemm l-ebda test ta' referenza

11. Le

12.

13. Le

14. LE

15. LE

16.
Aspett OTK: LE

Aspett SPS: LE

****
Il-Kummissjoni Ewropea
Direttiva tal-Pont ta' kuntatt (UE) 2015/1535
email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu