



EUROPEAN COMMISSION

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

In-Numru tan-Notifika : 2024/0266/BE (Belgium)

Digriet Reġju li jemenda d-Digriet tar-Reġgent tas-6 ta' Frar 1946 li jirregola l-ħżin u l-bejgħ ta' sustanzi velenużi u tossiċi

Data tal-wasla : 17/05/2024

Tmiem tal-Waqfien : 21/08/2024

Message

Messaġġ 001

Komunika mill-Kummissjoni - TRIS/(2024) 1308

Direttiva (UE) 2015/1535

Notifika: 2024/0266/BE

Notifika ta' abbozz ta' test minn Stat Membru

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.MT

1. MSG 001 IND 2024 0266 BE MT 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 - Prodotti farmaċewtiċi u kozmetiċi

5. Digriet Reġju li jemenda d-Digriet tar-Reġġent tas-6 ta' Frar 1946 li jirregola l-ħżin u l-bejgħ ta' sustanzi velenużi u tossiċi

6. il-provvista tal-prodotti indikati fid-Digriet tar-Reġġent – (psewdo)efedrina u aċidu fusidiku – soġġetti għal riċetta

7.

8. Emenda tad-Digriet tar-Reġġent tas-6 ta' Frar 1946 li jirregola l-ħżin u l-bejgħ ta' sustanzi velenużi u tossiċi sabiex jinbidel l-istatus ta' sustanzi b'bażi ta' efedrina u psewdoefedrina minn minn "provvista b'xejn: TF" jew "fuq talba bil-miktub: TD" għal "b'riċetta medika".

9. L-għan huwa li l-provvista tal-prodotti indikati fid-Digriet tar-Reġġent tkun soġġetta għal preskrizzjoni, minħabba diversi raġunijiet.

- Għall-(psewdo)efedrina, ġew identifikati riskji relatati mal-użu tagħha.

- Il-prodott ta' hawn fuq jista' jintuża wkoll bħala prekursor tad-droga (drogi psikotropiċi jew narkotiċi).

- Għall-aċidu fusidiku, il-prodott huwa antibijotiku importanti, li bħalissa huwa fornut liberament għal użu estern (ingwenti). Dan jgħaliq riskji, minħabba l-fatt li l-prodott jintuża liberament u l-batterji jiżviluppaw reżistenza (AMR) għall-prodott. Għalhekk huwa imperattiv li l-provvista tiegħu tkun soġġetta għal riċetta.

10. Referenzi għat-testi ta' referenza: 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