



EUROPEAN COMMISSION

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

Kennisgevingsnumme : 2023/0429/BE (Belgium)

Wet op de grondstoffen die door apothekers worden gebruikt

Datum van ontvangst : 10/07/2023

Einde van de status-quo periode : 11/10/2023

Message

Bericht 001

Mededeling van de Commissie - TRIS/(2023) 2084

Richtlijn (EU) 2015/1535

Kennisgeving: 2023/0429/BE

Kennisgeving van een ontwerptekst van een lidstaat

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 késésket - 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: 20232084.NL

1. MSG 001 IND 2023 0429 BE NL 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 - Gezondheid, medische apparatuur



EUROPEAN COMMISSION

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

5. Wet op de grondstoffen die door apothekers worden gebruikt

6. Grondstoffen die door apothekers worden gebruikt voor de bereiding van magistrale en officinale bereidingen

7.

8. Het ontwerp beoogt de regulering van grondstoffen, d.w.z. werkzame stoffen en hulpstoffen die bestemd zijn voor gebruik door apothekers in officinale of magistrale bereidingen. Het ontwerp regelt achtereenvolgens de wijze waarop een grondstof kan worden vervaardigd, in de handel gebracht en gebruikt, alsmede de verplichtingen van de verschillende marktdeelnemers, namelijk de fabrikant, de distributeur en de apotheker.

9. Het wetsvoorstel beoogt daarom de regelgeving inzake grondstoffen die door apothekers worden gebruikt te actualiseren met de huidige praktijk in het veld. Daarbij wordt met name rekening gehouden met het Europese milieu waar België deel van uitmaakt.

Het wetsvoorstel herdefinieert, verduidelijkt en harmoniseert eisen, kwaliteits- en controlenormen om de patiënt aan het einde van de keten grondstoffen van de hoogst mogelijke kwaliteit te bieden, op basis waarvan de apotheker de magistrale of officinale bereiding voor hem/haar zal bereiden.

10. Verwijzingen naar basisteksten: Er zijn geen referentieteksten

11. Nee

12.

13. Nee

14. Nee

15. Nee

16.

TBT-aspect: Nee

SPS-aspect: Nee

Europese Commissie

Contactpunt Richtlijn (EU) 2015/1535

email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu