



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Kennisgevingsnumme : 2024/0266/BE (Belgium)

Koninklijk besluit tot wijziging van het besluit van de Regent van 6 februari 1946 tot regeling van de opslag en verkoop van giftige en toxische stoffen

Datum van ontvangst : 17/05/2024

Einde van de status-quoperiode : 21/08/2024

Message

Bericht 001

Mededeling van de Commissie - TRIS/(2024) 1308

Richtlijn (EU) 2015/1535

Kennisgeving: 2024/0266/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 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.NL

1. MSG 001 IND 2024 0266 BE NL 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



EUROPEAN COMMISSION

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

+32 2 528 40 00

4. 2024/0266/BE - C00P - Geneesmiddelen en cosmetische middelen

5. Koninklijk besluit tot wijziging van het besluit van de Regent van 6 februari 1946 tot regeling van de opslag en verkoop van giftige en toxische stoffen

6. de afgifte van de in het besluit van de Regent genoemde producten — (pseudo-) efedrine en fusidezuur — op recept

7.

8. Een wijziging van het besluit van de Regent van 6 februari 1946 tot regeling van de opslag en verkoop van giftige en toxische stoffen om de status van stoffen op basis van efedrine en pseudo-epfedrine te veranderen van “vrije afgifte: TF” of “op schriftelijk verzoek: TD” in “met een medisch recept”.

9. Het doel is de afgifte van de in het besluit van de Regent genoemde producten om verschillende redenen aan een receptplicht te onderwerpen.

- Voor (pseudo-) efedrine zijn risico's in verband met het gebruik ervan vastgesteld.

- Bovenstaand product mag ook als drugsprecursor (psychotrope of verdovende middelen) worden gebruikt.

- Voor fusidezuur geldt dat het product een belangrijk antibioticum is, dat momenteel vrij wordt afgegeven voor uitwendig gebruik (zalven). Dit brengt risico's met zich mee, aangezien het product vrij wordt gebruikt en bacteriën resistentie (AMR) tegen het product ontwikkelen. Daarom is het absoluut noodzakelijk dat de afgifte ervan aan een receptplicht wordt onderworpen.

10. Verwijzing 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