



EUROPEAN COMMISSION

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

Numer powiadomienia : 2023/0429/BE (Belgium)

Ustawa o surowcach wykorzystywanych przez farmaceutów

Data otrzymania : 10/07/2023

Koniec zawieszenia : 11/10/2023

Message

Wiadomość 001

Informacja od Komisji - TRIS/(2023) 2084

dyrektywa (UE) 2015/1535

Powiadomienie: 2023/0429/BE

Powiadomienie o projekcie tekstu przez państwo członkowskie

Notification – Notificación – Notifizierung – Нотификация – Oznámení – Notifikation – Γνωστοποίηση – Notificaci6n – 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 - He ce 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 - Atidėjimai 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.PL

1. MSG 001 IND 2023 0429 BE PL 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 - Zdrowie, sprzęt medyczny



EUROPEAN COMMISSION

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

5. Ustawa o surowcach wykorzystywanych przez farmaceutów

6. Surowce wykorzystywane przez farmaceutów do przygotowania leków recepturowych i aptecznych

7.

8. Projekt ma na celu uregulowanie surowców, tj. substancji czynnych i substancji pomocniczych przeznaczonych do stosowania przez farmaceutów w lekach recepturowych lub aptecznych. Projekt ten reguluje kolejno sposób wytwarzania, wprowadzania do obrotu i wykorzystania surowca, a także obowiązki różnych uczestników rynku, a mianowicie producenta, dystrybutora i farmaceuty.

9. Projekt ustawy ma zatem na celu aktualizację przepisów dotyczących surowców wykorzystywanych przez farmaceutów zgodnie z aktualną praktyką w tej dziedzinie. Uwzględnić to w szczególności środowisko europejskie, którego częścią jest Belgia.

Ustawa na nowo definiuje, wyjaśnia i harmonizuje wymagania, standardy jakości i kontroli, aby zaoferować pacjentom, na końcu łańcucha, surowiec o najwyższej możliwej jakości, z którego farmaceuta przygotowuje dla nich leki recepturowe lub apteczne.

10. Odniesienia do tekstów podstawowych: brak tekstów podstawowych

11. Nie

12.

13. Nie

14. Nie

15. Nie

16.

Aspekty TBT: Nie

Aspekty SPS: Nie

Komisja Europejska

Punkt kontaktowy Dyrektywa (UE) 2015/1535

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