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

Número de notificação : 2023/0429/BE (Belgium)

Lei relativa às matérias-primas utilizadas pelos farmacêuticos

Data de receção : 10/07/2023
Fim do período de statu quo : 11/10/2023

Message

Mensagem 001

Comunicação da Comissão - TRIS/(2023) 2084

Directiva (UE) 2015/1535

Notificação: 2023/0429/BE

Notificação de um projeto de texto de um Estado-Membro

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.PT

1. MSG 001 IND 2023 0429 BE PT 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 - Saúde, equipamentos médicos

5. Lei relativa às matérias-primas utilizadas pelos farmacêuticos

6. Matérias-primas utilizadas pelos farmacêuticos na preparação de preparações magistrais e oficinais

7.

8. O projeto visa regulamentar as matérias-primas, ou seja, as substâncias ativas e os excipientes destinados a serem utilizados por farmacêuticos em preparações oficinais ou magistrais. O projeto regula sucessivamente a forma como uma matéria-prima pode ser fabricada, comercializada e utilizada, bem como as obrigações dos diferentes intervenientes no mercado, nomeadamente o fabricante, o distribuidor e o farmacêutico.

9. O projeto de lei visa, portanto, atualizar os regulamentos sobre matérias-primas utilizadas pelos farmacêuticos com a prática atual na área. Isto tem especialmente em conta o ambiente europeu de que a Bélgica faz parte.
O projeto de lei redefine, clarifica e harmoniza requisitos, normas de qualidade e de controlo para oferecer ao paciente, no final da cadeia, matéria-prima da mais alta qualidade possível, com base na qual o farmacêutico irá preparar a preparação magistral ou oficinal para si.

10. Referências aos textos de base: Não existem textos de referência

11. Não

12.

13. Não

14. Não

15. Não

16.
Aspectos OTC: Não

Aspectos MSF: Não

****
Comissão Europeia
Contacto para obter informações de carácter general Directiva (UE) 2015/1535
email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu