



EUROPEAN COMMISSION

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

Número de notificação : 2024/0266/BE (Belgium)

Decreto real que altera o Decreto do Regente, de 6 de fevereiro de 1946, que regula o armazenamento e a venda de substâncias venenosas e tóxicas

Data de receção : 17/05/2024

Fim do período de statu quo : 21/08/2024

Message

Mensagem 001

Comunicação da Comissão - TRIS/(2024) 1308

Directiva (UE) 2015/1535

Notificação: 2024/0266/BE

Notificação de um projeto de texto de um Estado-Membro

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 - Καμμία 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.PT

1. MSG 001 IND 2024 0266 BE PT 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 - Farmacêutica e cosmética

5. Decreto real que altera o Decreto do Regente, de 6 de fevereiro de 1946, que regula o armazenamento e a venda de substâncias venenosas e tóxicas

6. a distribuição dos produtos indicados no Decreto do Regente — (pseudo)efedrina e ácido fusídico — sujeito a receita médica

7.

8. Uma alteração ao Decreto do Regente, de 6 de fevereiro de 1946, que regula o armazenamento e a venda de substâncias venenosas e tóxicas, a fim de alterar o estatuto das substâncias à base de efedrina e pseudoefedrina de «distribuição gratuita: TF» ou «mediante pedido escrito: TD» para «com receita médica».

9. O objetivo é sujeitar a distribuição dos produtos indicados no Decreto do Regente a receita médica, por várias razões.

- No caso da (pseudo)efedrina, foram identificados riscos relacionados com a sua utilização.
- O produto acima referido também pode ser utilizado como precursor de drogas (psicotrópicas ou estupefacientes).
- O ácido fusídico é um antibiótico importante, atualmente disponível sem receita médica para utilização externa (pomadas). Isto representa um risco, dado que o produto é utilizado livremente e as bactérias desenvolvem resistência (RAM) ao produto. Por conseguinte, é imperativo sujeitar a sua distribuição a receita médica.

10. Referências a textos de referência: 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