



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Numărul notificării : 2024/0266/BE (Belgium)

Decret regal de modificare a Decretului Regentului din 6 februarie 1946 de reglementare a depozitării și vânzării de substanțe toxice și otrăvitoare

Data primirii : 17/05/2024

Terminarea perioadei de status quo : 21/08/2024

Message

Mesaj 001

Comunicarea Comisiei - TRIS/(2024) 1308

Directiva (UE) 2015/1535

Notificare: 2024/0266/BE

Notificarea unui proiect de text din partea unui stat membru

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.RO

1. MSG 001 IND 2024 0266 BE RO 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 - Produse farmaceutice și cosmetice

5. Decret regal de modificare a Decretului Regentului din 6 februarie 1946 de reglementare a depozitării și vânzării de substanțe toxice și otrăvitoare

6. eliberarea pe bază de prescripție medicală a produselor indicate în decretul regal – (pseudo)efedrină și acid fusidic – pe bază de prescripție medicală

7.

8. O modificare a Decretului Regentului din 6 februarie 1946 de reglementare a depozitării și eliberării substanțelor toxice și otrăvitoare pentru a schimba statutul substanțelor pe bază de efedrină și pseudoefedrină de la „eliberare gratuită: TF” sau „pe baza unei cereri scrise: TD” la „pe bază de prescripție medicală”.

9. Scopul este ca eliberare produselor indicate în Decretul Regentului să fie supusă unei prescripții, din mai multe motive.

— În cazul (pseudo)efedrinei, au fost identificate riscurile asociate cu utilizarea acesteia.

— Produsul menționat mai sus poate fi utilizat și ca precursor de droguri (psihotropice sau narcotice).

— Acidul fuzidic este un antibiotic important care este în prezent disponibil fără prescripție medicală pentru uz extern (unguente). Acest lucru prezintă riscuri, având în vedere faptul că produsul este utilizat în mod liber și că bacteriile dezvoltă rezistență (AMR) la produs. Prin urmare, este imperios necesar ca acest produs să fie eliberat pe bază de prescripție medicală.

10. Trimiteri la textele de referință: Nu există texte de referință

11. Nu

12.

13. Nu

14. Nu

15. Nu

16.

Aspect TBT: Nu

Aspect SPS: Nu

Comisiei Europene

Punct de contact pentru Directiva (UE) 2015/1535

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