



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Číslo oznámenia : 2023/0429/BE (Belgium)

Zákon o surovinách používaných lekárnikmi

Dátum doručenia : 10/07/2023

Koniec zastavenia konania : 11/10/2023

Message

Správa 001

Oznámenie (správa) komisie- TRIS/(2023) 2084

smernica (EÚ) 2015/1535

Oznámenie: 2023/0429/BE

Oznámenie návrhu znenia od členského štátu

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 késésket - 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 - Νί osclaíonn sé na moilleanna

MSG: 20232084.SK

1. MSG 001 IND 2023 0429 BE SK 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 - Zdravotníctvo, zdravotnícke vybavenie



EUROPEAN COMMISSION

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

5. Zákon o surovinách používaných lekárnikmi

6. Suroviny používané lekárnikmi na prípravu magistraliter a oficinálnych liekov

7.

8. Cieľom návrhu je regulovať suroviny, t. j. účinné látky a pomocné látky určené na použitie lekárnikmi v oficinálnych alebo magistraliter liekov. V návrhu sa postupne upravuje spôsob výroby, uvádzania na trh a používania suroviny, ako aj povinnosti rôznych účastníkov trhu, konkrétne výrobcu, distribútora a lekárnika.

9. Cieľom návrhu zákona je preto aktualizovať predpisy o surovinách používaných lekárnikmi podľa súčasnej praxe v tejto oblasti. Osobitne sa pritom zohľadňuje európske prostredie, ktorého súčasťou je Belgicko.

V návrhu zákona sa nanovo vymedzujú, objasňujú a harmonizujú požiadavky, normy kvality a kontroly s cieľom ponúknuť pacientovi na konci reťazca suroviny najvyššej možnej kvality, na základe ktorých lekárnik pripraví pre nich magistraliter alebo oficinálny liek.

10. Odkazy na základné texty: K dispozícii nie sú žiadne referenčné texty

11. Nie

12.

13. Nie

14. Nie

15. Nie

16.

Aspekt technických prekážok obchodu: Nie

Aspekt sanitárnych a
rastlinolekárych opatrení: Nie

Európska komisia

Kontaktný bod smernice (EÚ) 2015/1535

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