



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Številka obvestila : 2023/0429/BE (Belgium)

Zakon o surovinah, ki jih uporabljajo farmacevti

Datum prejema : 10/07/2023

Konec mirovanja : 11/10/2023

Message

Sporočilo 001

Sporočilo Komisije - TRIS/(2023) 2084

Direktiva (EU) 2015/1535

Obvestilo: 2023/0429/BE

Uradno obvestilo o osnutku besedila države članice

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 - Ní osclaíonn sé na moilleanna

MSG: 20232084.SL

1. MSG 001 IND 2023 0429 BE SL 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 - Zdravje, medicinska oprema



EUROPEAN COMMISSION

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

5. Zakon o surovinah, ki jih uporabljajo farmacevti

6. surovine, ki jih farmacevti uporabljajo za pripravo magistralnih in galenskih pripravkov

7.

8. Namen osnutka je urediti surovine, tj. zdravilne učinkovine in pomožne snovi, ki jih farmacevti uporabljajo za pripravo galenskih ali magistralnih pripravkov. Osnutek zaporedoma ureja način proizvodnje, trženja in uporabe surovin ter obveznosti različnih akterjev na trgu, in sicer proizvajalcev, distributerjev in farmacevtov.

9. Namen osnutka je torej predpise o surovinah, ki jih uporabljajo farmacevti, posodobiti v skladu s sedanjo prakso z zadevnega področja. Pri tem se upošteva zlasti evropsko okolje, katerega del je Belgija.

V osnutku so standardi glede zahtev, kakovosti in nadzora preoblikovani, pojasnjeni in usklajeni, da bi se pacientom na koncu verige zagotovile surovine najvišje možne kakovosti, ki jih bodo farmacevti uporabili za pripravo magistralnih ali galenskih pripravkov.

10. Sklici na osnovna besedila: referenčnih besedil ni.

11. Ne

12.

13. Ne

14. Ne

15. Ne

16.

Vidik TOT: Ne

Vidik SFS: Ne

Evropska komisija

Direktiva o kontaktni točki (EU) 2015/1535

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