



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Številka obvestila : 2024/0266/BE (Belgium)

Kraljeva uredba o spremembi uredbe regenta z dne 6. februarja 1946 o ureditvi shranjevanja in prodaje strupov in strupenih snovi

Datum prejema : 17/05/2024

Konec mirovanja : 21/08/2024

Message

Sporočilo 001

Sporočilo Komisije - TRIS/(2024) 1308

Direktiva (EU) 2015/1535

Obvestilo: 2024/0266/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 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.SL

1. MSG 001 IND 2024 0266 BE SL 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

+32 2 528 40 00



EUROPEAN COMMISSION

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

4. 2024/0266/BE - C00P - Farmacevtski in kozmetični izdelki

5. Kraljeva uredba o spremembi uredbe regenta z dne 6. februarja 1946 o ureditvi shranjevanja in prodaje strupov in strupenih snovi

6. dobava izdelkov, navedenih v uredbi regenta – (psevdo)efedrin in fusidna kislina – na recept

7.

8. Sprememba uredbe regenta z dne 6. februarja 1946 o ureditvi shranjevanja in prodaje strupov in strupenih snovi, da bi status snovi na osnovi efedrina in psevdoefedrina spremenili iz „brezplačne dostave: TF“ ali „na pisno zahtevo: TD“ v „na zdravniški recept“.

9. Cilj je, da se dobava izdelkov, navedenih v uredbi regenta, iz več razlogov izdaja na recept.

- Pri (psevdo)efedrinu so bila ugotovljena tveganja, povezana z njegovo uporabo.

- Navedeni izdelek se lahko uporablja tudi kot predhodna sestavina za prepovedane droge (psihotropne ali narkotične droge).

- Pri fusidni kislini je izdelek pomemben antibiotik, ki se trenutno prosto dobavlja za zunanjo uporabo (mazila). To pomeni tveganje, saj se izdelek uporablja prosto in bakterije razvijejo odpornost proti izdelku. Zato je nujno, da se njena dobava predpiše na recept.

10. Sklici na referenčna 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