



EUROPEAN COMMISSION

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

Anmälningsnummer : 2023/0429/BE (Belgium)

Lag om råvaror som används av farmaceuter

Inkommet datum : 10/07/2023

Slut på frysning : 11/10/2023

Message

Meddelande 001

Meddelande från kommissionen - TRIS/(2023) 2084

Direktiv (EU) 2015/1535

Anmälan: 2023/0429/BE

Anmälan av ett utkast till text från en medlemsstat

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 késésekét - 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.SV

1. MSG 001 IND 2023 0429 BE SV 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 - Sjukvård, medicinsk utrustning



EUROPEAN COMMISSION

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

5. Lag om råvaror som används av farmaceuter

6. Råvaror som används av farmaceuter för att förbereda magistrella och officiella beredningar

7.

8. Utkastet syftar till att reglera råvaror, dvs. aktiva substanser och hjälpämnen som är avsedda att användas av farmaceuter i officiella eller magistrella beredningar. I utkastet regleras i tur och ordning hur en råvara kan tillverkas, saluföras och användas samt de olika marknadsaktörernas skyldigheter, nämligen tillverkaren, distributören och farmaceuten.

9. Utkastet till lag syftar därför till att uppdatera föreskrifterna om råvaror som används av farmaceuter med nuvarande praxis på området. Detta tar särskild hänsyn till den europeiska miljö som Belgien ingår i.

Utkastet till lag omdefinierar, förtydligar och harmoniserar krav, kvalitets- och kontrollnormer för att erbjuda patienten, i slutet av kedjan, råvaror av högsta möjliga kvalitet, på grundval av vilka farmaceuten kommer att förbereda den magistrella eller den officiella beredningen för dem.

10. Hänvisning till grundtexter: Det finns inga referenstexter.

11. Nej

12.

13. Nej

14. Nej

15. Nej

16.

TBT-aspekt: Nej

SPS-aspekt: Nej

Europeiska kommissionen

Kontaktadress Direktiv (EU) 2015/1535

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