

REGATUL BELGIEI ----- AGENȚIA FEDERALĂ PENTRU MEDICAMENTE ȘI PRODUSE DE SĂNĂTATE ----- Decret regal de punere în aplicare a articolului 12 <i>f</i> din Legea din 25 martie 1964 privind medicamentele de uz uman în vederea creării unui instrument de monitorizare a stocurilor.
PHILIPPE, Regele Belgiei,
Tuturor celor prezenți și celor care vor veni,
salutări.
Având în vedere Legea din 25 martie 1964 privind medicamentele de uz uman, articolul 6 alineatul (1) <i>f</i>, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Legea din 5 mai 2022, și articolul 12 <i>l</i> introduse prin Legea din 11 iulie 2023,
Având în vedere Decretul regal din 14 decembrie 2006 privind medicamentele de uz uman,
Având în vedere avizul Inspectoratului financiar emis la [data],
Având în vedere deliberările Consiliului de Miniștri din data de zz.ll.aaaa;
Având în vedere comunicarea adresată Comisiei Europene la zz.ll.aaaa, în conformitate cu articolul 5 alineatul (1) din Directiva 2015/1535/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 9 septembrie 2015 referitoare la procedura de furnizare de informații în domeniul reglementărilor tehnice și al normelor privind serviciile societății informaționale,
Având în vedere avizul xxxx/x al Consiliului de Stat, emis la (data), în conformitate cu articolul 84 alineatul (1) primul paragraf punctul 2 din legile privind Consiliul de Stat, consolidat la 12 ianuarie 1973,
La propunerea ministrului sănătății publice și în baza avizului miniștrilor care au hotărât în cadrul Consiliului,
AM HOTĂRÂT ȘI HOTĂRĂSC:

CAPITOLUL I – Domeniul de aplicare
Articolul 1. Prezentul decret se aplică 1° medicamentelor de uz uman eliberate numai pe bază de prescripție medicală; 2° medicamentelor de uz uman rambursabile; 3° medicamentelor care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală și care au același cod ATC ca medicamentele menționate la punctele 1 și 2; care sunt autorizate în conformitate cu articolul 6 alineatul (1) sau importate în paralel în conformitate cu articolul 12 <i>b</i> alineatul (1) din Legea din 25 martie 1964 privind medicamentele de uz uman și care sunt introduse pe piață în Belgia.
Prin derogare de la alineatul (1), prezentul decret se aplică, de asemenea, medicamentelor care nu mai sunt comercializate în Belgia pentru o perioadă de doi ani de la data încetării introducerii lor pe piață.
Articolul 2. Obligația de a furniza informațiile menționate la articolul 3 se aplică:
1° deținătorilor autorizațiilor de comercializare pentru medicamente de uz uman (DAC) sau, după caz, producătorilor sau distribuitorilor angro responsabili cu distribuirea în numele DAC;
2° distribuitorilor angro menționați la articolul 12 <i>b</i> alineatul (1) punctul 3 din Legea privind medicamentele de uz uman din 25 martie 1964, care introduc pe piață în Belgia medicamentele menționate la articolul 1, indiferent dacă sunt sau nu stabiliți în Belgia;
3° angroșiștilor-distribuitori;
4° farmaciilor spitalicești;
5° farmaciilor deschise publicului.
CAPITOLUL II. Comunicarea datelor privind stocurile de medicamente.
Articolul 3. Persoanele menționate la articolul 2 comunică AFMPS, în fiecare zi, pentru ziua anterioară comunicării, următoarele informații:
1. data exactă la care se referă informațiile privind stocurile;
2. o prezentare generală a stocului de la sfârșitul zilei, clasificat în funcție de codul CTI-ext;
3. volumul vândut în ziua precedentă.

Articolul 4. Persoanele menționate la articolul 2 punctele 1-3 comunică AFMPS, la data intrării în vigoare a prezentului decret regal, volumul mediu lunar al vânzărilor calculat pe baza ultimelor 12 luni anterioare intrării în vigoare a prezentului decret și pe parcursul cărora nu a avut loc o încetare temporară a introducerii pe piață.
Articolul 5. Persoanele menționate la articolul 2 punctele 1 și 2 furnizează AFMPS următoarele informații, dacă sunt cunoscute. În sensul prezentului articol, termenul „livrare” trebuie înțeles ca referindu-se la stocurile noi introduse pe piață în Belgia:
1° data următoarei livrări;
2° volumul următoarei livrări;
3° data livrării următoare livrării menționate la punctul 1;
4° volumul livrării menționate la punctul 3.
Articolul 6. În mod excepțional, ministrul sau delegatul acestuia poate scuti persoana menționată la articolul 2 de obligațiile prevăzute la articolele 3-5 în cazul în care, din cauza unor circumstanțe independente de voința sa, comunicarea datelor solicitate nu poate fi asigurată în mod rezonabil. Derogarea se acordă pentru o perioadă maximă de șase luni.
Articolul 7. Datele menționate la articolele 3-5 sunt comunicate prin intermediul aplicației puse la dispoziție de AFMPS.
Articolul 8. AFMPS păstrează datele menționate la articolele 3-5 timp de 10 ani. Fără a aduce atingere articolului 14 din Legea din 25 martie 1964 și fără a aduce atingere competențelor agenților de poliție judiciară, AFMPS utilizează aceste date în următoarele scopuri:
1° evaluarea, anticiparea, prevenirea, compensarea și remedierea deficitelor de medicamente;
2° evaluarea și analizarea nevoilor pacienților din Belgia;
3° elaborarea unei strategii privind indisponibilitatea și furnizarea continuă de medicamente pentru a răspunde nevoilor pacienților din Belgia;

CAPITOLUL III: Dispoziții finale
Articolul 9 Articolul 100/1 din Decretul regal din 14 decembrie 2006 privind medicamentele de uz uman și veterinar se abrogă.
Articolul 10 Prezentul decret intră în vigoare la 1 iulie 2026.
Articolul 11 Ministrul sănătății publice este responsabil cu punerea în aplicare a prezentului decret.
Redactat în
De către Rege:
Ministrul Sănătății Publice,
Frank VANDENBROUCKE