

BELGICKÉ KRÁLOVSTVÍ ----- FEDERÁLNÍ AGENTURA PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY A ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY ----- Královský výnos, kterým se provádí článek 12 <i>nonies</i> zákona ze dne 25. března 1964 o léčivých přípravcích pro humánní použití s cílem vytvořit nástroj pro sledování zásob.
FILIP, král Belgičanů,
s pozdravem všem zde přítomným
.
S ohledem na zákon ze dne 25. března 1964 o léčivých přípravcích pro humánní použití, čl. 6 § 1 <i>sexies</i>, ve znění posledního znění zákona ze dne 5. května 2022, a článek 12 <i>nonies</i> vložený zákonem ze dne 11. července 2023.
s ohledem na královský výnos ze dne 14. prosince 2006 o léčivých přípravcích pro humánní použití;
s ohledem na stanovisko finančního inspektorátu vydané dne [datum];
s ohledem na stanovisko Rady ministrů ze dne dd.mm.rrrr;
s ohledem na sdělení Evropské komisi zaslané dne dd.mm.rrrr podle čl. 5 odst. 1 směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535 ze dne 9. září 2015 o postupu při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti;
s ohledem na stanovisko Státní rady xxxx/x vydané dne [datum] podle čl. 84 § 1 dílčího odstavce 1 bodu 2 zákonů o Státní radě, konsolidovaných dne 12. ledna 1973;
na návrh našeho ministra pro veřejné zdraví a na stanovisko našich ministrů, kteří jednali v Radě,
JSME ROZHODLI A TÍMTO NAŘIZUJEME:
KAPITOLA I – Oblast působnosti
Článek 1 Tento výnos se vztahuje na: 1° léčivé přípravky pro humánní použití na

předpis; 2° proplatitelné léčivé přípravky pro humánní použití; 3° léčivé přípravky, které se nevydávají na předpis, se stejným kódem ATC jako léčivé přípravky uvedené v bodech 1° a 2°; které jsou schváleny v souladu s čl. 6 § 1 nebo dováženy paralelně v souladu s čl. 12 <i>ter</i> § 1 zákona ze dne 25. března 1964 o léčivých přípravcích pro humánní použití a které jsou uváděny na trh v Belgii.
Odchylně od odstavce 1 se tento výnos vztahuje také na léčivé přípravky, které již nejsou v Belgii uváděny na trh po dobu 2 let od zastavení jejich uvádění na trh.
Článek 2 Povinnost oznamování uvedená v článku 3 se vztahuje na:
1° na držitele povolení k uvedení léčivých přípravků pro humánní použití na trh (DP) nebo případně na výrobce nebo velkoobchodní distributory pověřené distribucí jménem DP;
2° na velkoobchodní distributory uvedené v čl. 12 <i>ter</i> § 1 odst. 3 zákona o léčivých přípravcích pro humánní použití ze dne 25. března 1964, kteří uvádějí na trh v Belgii léčivé přípravky uvedené v článku 1, bez ohledu na to, zda mají sídlo v Belgii;
3° velkoobchodní distributory;
4° nemocniční lékárny;
5° lékárny přístupné pro veřejnost.
KAPITOLA II. — Oznamování údajů o zásobách léčivých přípravků.
Článek 3 Osoby uvedené v článku 2 sdělují každý den výboru AFMPS níže uvedené informace za den předcházející danému oznámení:
1° přesné datum, ke kterému se informace o zásobách vztahují;
2° přehled zásob na konci dne, seřazený podle kódu CTI-ext;
3° objem prodaný za předchozí den.
Článek 4 Osoby uvedené v čl. 2 bodech 1° až 3°, sdělují výboru AFMPS v okamžiku vstupu tohoto královského výnosu v platnost průměrný objem prodeje za měsíc, vypočítaný na základě posledních 12 měsíců před vstupem tohoto nařízení v platnost, během nichž nedošlo k

dočasnému zastavení uvádění na trh.
Článek 5 Osoby uvedené v čl. 2 bodech 1° a 2° sdělují výboru AFMPS níže uvedené informace, jsou-li známy. Pro účely tohoto článku se slovem „dodávka“ rozumí nové zásoby uvedené na trh v Belgii:
1° datum příští dodávky;
2° objem příští dodávky;
3° datum dodávky následující po dodávce uvedené v bodě 1;
4° objem dodávky uvedené v bodě 3.
Článek 6 Ve výjimečných případech může ministr nebo jeho zástupce osvobodit osobu uvedenou v článku 2 od povinností stanovených v člancích 3 až 5, pokud z důvodů, které nemůže ovlivnit, nelze rozumně zajistit sdělení požadovaných údajů.
Výjimka se uděluje pouze na dobu nejvýše 6 měsíců.
Článek 7 Údaje uvedené v člancích 3 až 5 se sdělují prostřednictvím aplikace, kterou poskytuje výbor AFMPS.
Článek 8 Výbor AFMPS uchovává údaje uvedené v člancích 3 až 5 po 10 deseti let. Bez ohledu na článek 14 zákona ze dne 25. března 1964 a bez ohledu na pravomoci soudních policistů používá výbor AFMPS tyto údaje pro následující účely.
1° hodnocení, předpovídání, předcházení, kompenzování a nápravě nedostatku léčivých přípravků;
2° hodnocení a posuzování potřeb pacientů v Belgii;
3° vypracování strategie v rámci nedostupnosti a nepřetržitého zásobování léčivými přípravky s cílem uspokojit potřeby pacientů v Belgii;
KAPITOLA III: Závěrečná ustanovení
Článek 9 Článek 100/1 královského výnosu ze dne 14. prosince 2006 o léčivých přípravcích pro humánní použití se zrušuje.
Článek 10 Tento výnos nabývá účinnosti dnem 1. července 2026.
Článek 11 Za provádění tohoto výnosu odpovídá ministr, do jehož pravomocí spadá veřejné zdraví.

Vypracováno v
Jménem krále:
Ministr zdravotnictví,
Frank VANDENBROUCKE