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

Numéro de notification : 2025/0768/BE (Belgium)

Arrêté royal portant exécution de l’article 12nonies de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain en vue de la création d’un Stock Monitoring Tool

Date de réception : 18/12/2025
Fin de la période de statu quo : 19/03/2026

Message

Message 001

Communication de la Commission - TRIS/(2025) 3687

Directive (UE) 2015/1535

Notification: 2025/0768/BE

Notification d’un projet de texte d’un État membre

Notification – Notification – Notifzierung – 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 - Καμμία έναρξη προθεσμίας - No abre el plazo - Viivituste perioodi ei avata - Määräaika ei ala tästä - Ne otvara razdoblje kašnjenja - Nem nyitja meg a késéseket - Non fa decorrere la mora - Atidėjimai nepradedami - Atlikšanas laikposms nesākas - Ma jiftaħx 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: 20253687.FR

1. MSG 001 IND 2025 0768 BE FR 18-12-2025 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

4. 2025/0768/BE - C10P - Produits pharmaceutiques

5. Arrêté royal portant exécution de l'article 12nonies de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain en vue de la création d'un Stock Monitoring Tool

6. les médicaments à usage humain autorisés ou importés parallèlement en Belgique suivants :
- Soumis à prescription
- Remboursables
- Autres médicaments (non soumis à prescription, non remboursables) qui partagent le même code ATC5

7.

8. La mesure prévoit la création d'un système de monitoring des stocks, offrant une vision globale et approfondie de la disponibilité d'une série de médicaments autorisés sur le marché belge. Ce dispositif permettra d'anticiper les pénuries grâce à une transparence accrue des stocks et une meilleure connaissance de la demande, tout en assurant un suivi optimal des indisponibilités afin de garantir la continuité des soins et de renforcer la disponibilité des médicaments.
Cela se fait via une obligation de communication d'une série de données, par les acteurs visés par le texte. Il y a en tout, trois obligations distinctes qui visent toutes : des acteurs, des données et des fréquences différentes.

9. La mesure envisagée poursuit un objectif de santé publique en ce qu'elle vise à renforcer la lutte contre les pénuries de médicaments en Belgique, tant de manière préventive, avant qu'elles ne surviennent, que réactive, lorsqu'elles sont déjà présentes. Ces pénuries ont des conséquences néfastes pour les patients (stress, erreurs de traitement, changements de thérapie, traitements moins efficaces ou plus coûteux, aggravation des symptômes) et pour la société (pression accrue sur les services de santé, surcoût pour la sécurité sociale).
La mesure sélectionne justement les médicaments devant faire l'objet de la communication obligatoire des données selon une approche basée sur le risque pour la santé publique. En effet, si toutes les pénuries ont un effet néfaste pour les patients, il a été décidé de limiter le champ d'application aux médicaments soumis à prescription et/ou remboursables (ainsi qu'aux produits partageant le même code ATC, car ceux-ci pourraient être utilisés comme alternatives) en raison des conséquences plus problématiques en cas de pénurie.
La fréquence de communication quotidienne est nécessaire car la prévention/gestion des pénuries repose sur l'accès à des données actuelles afin de permettre une réaction rapide en cas de besoin. L'AFMPS est consciente de la charge de travail pour les acteurs, ainsi la communication se fera de manière automatique, via une plateforme informatique « machine-to-machine ».
La mesure poursuit donc un objectif de santé publique, via des obligations de communication adaptée aux besoins de l'administration dans le cadre de la prévention et la gestion des pénuries de médicaments. Eu égard aux médicaments visés, aux acteurs visés, aux fréquences de communication et aux modalités de communication, la mesure est adaptée à l'objectif poursuivi et ne va pas au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre celui-ci.

10. Références aux textes de référence: Il n'existe pas de texte de référence

11. Non

12.

13. Non

14. Non

15. Non

16.
Aspect OTC: Non

Aspects SPS: Non

****
Commission européenne
Point de contact Directive (UE) 2015/1535
email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu