KÖNIGREICH BELGIEN

FÖRDERALE AGENTUR FÜR ARZNEIMITTEL UND GESUNDHEITSPRODUKTE

Königlicher Erlass zur Durchführung *von Artikel 12 des* Gesetzes vom 25. März 1964 über Humanarzneimittel im Hinblick auf die Schaffung eines Bestandsüberwachungsinstruments.

PHILIPPE, König der Belgier,

an alle, die anwesend sind und noch kommen werden,

Grüße.

Gestützt auf das Gesetz vom 25. März 1964 über Humanarzneimittel, die Artikel 6, § 1 *sexies*, zuletzt geändert durch das Gesetz vom 5. Mai 2022, und 12 *nonies*, eingefügt durch das Gesetz vom 11. Juli 2023,

gestützt auf den Königlichen Erlass vom 14. Dezember 2006 über Humanarzneimittel,

gestützt auf die Stellungnahme der Finanzinspektion vom [Datum];

gestützt auf die Beratungen des Ministerrats vom dd.mm.yyyy;

gestützt auf die Mitteilung an die Europäische Kommission vom dd.mm.yyyy gemäß Artikel 5 Absatz 1 der Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft;

gestützt auf die Stellungnahme xxxx/x des Staatsrats vom [Datum] gemäß Artikel 84 Absatz 1 Unterabsatz 1 Nummer 2 der am 12. Januar 1973 konsolidierten Gesetze über den Staatsrat;

auf Vorschlag unseres Ministers für öffentliche Gesundheit und nach Stellungnahme unserer Minister, die im Rat beraten haben,

HABEN WIR BESCHLOSSEN UND

ERLASSEN HIERMIT:

KAPITEL I – Anwendungsbereich

Artikel 1. Dieser Erlass gilt für:

1° verschreibungspflichtige Humanarzneimittel;

2° erstattungsfähige Humanarzneimittel;

3° nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel mit dem gleichen ATC-Code wie die in den Punkten 1° und 2° genannten Arzneimittel,

die gemäß Artikel 6 Absatz 1 zugelassen oder gemäß Artikel 12ter Absatz 1 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Humanarzneimittel parallel importiert und in Belgien in Verkehr gebracht werden.

Abweichend von Absatz 1 gilt dieser Erlass auch für Arzneimittel, die in Belgien für einen Zeitraum von zwei Jahren ab dem Zeitpunkt der Einstellung ihres Inverkehrbringens nicht mehr in Verkehr gebracht werden.

Artikel 2. Die Informationspflicht gemäß Artikel 3 gilt für

1° Inhaber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Humanarzneimitteln oder gegebenenfalls Hersteller oder Großhändler, die für den Vertrieb im Namen des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen verantwortlich sind;

2° Großhändler im Sinne von Artikel 12*ter* Absatz 1 Nummer 3 des Gesetzes über Humanarzneimittel vom 25. März 1964, die die in Artikel 1 genannten Arzneimittel in Belgien in Verkehr bringen, unabhängig davon, ob sie in Belgien niedergelassen sind oder nicht;

3° Großhändler-Vertriebshändler;

4° Krankenhausapotheken;

5° öffentlich zugängliche Apotheken.

KAPITEL II – Übermittlung von Daten über Arzneimittelvorräte.

Artikel 3. Die in Artikel 2 genannten Personen übermitteln der AFMPS jeden Tag für den Tag vor der Mitteilung die folgenden Informationen:

1° das genaue Datum, auf das sich die Bestandsinformationen beziehen;

2° eine Übersicht über den Tagesendbestand, aufgeschlüsselt nach CTI-Ext-Code;

3° das am Vortag verkaufte Volumen.
Artikel 4. Die in Artikel 2, Punkte 1° bis 3° genannten Personen teilen der AFMPS zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Königlichen Erlasses das durchschnittliche monatliche Verkaufsvolumen mit, das auf der Grundlage der letzten zwölf Monate vor Inkrafttreten dieses Erlasses berechnet wurde und in denen keine vorübergehende Einstellung des Inverkehrbringens stattfand.
Artikel 5. Die in Artikel 2 Nummern 1 und 2 genannten Personen stellen der AFMPS die folgenden Informationen, soweit bekannt, zur Verfügung. Für die Zwecke dieses Artikels ist der Begriff „Lieferung“ so zu verstehen, dass er sich auf neue Bestände bezieht, die in Belgien in Verkehr gebracht werden:
1° das Datum der nächsten Lieferung;
2° das Volumen der nächsten Lieferung;
3° das Datum der Lieferung nach der in Punkt 1 genannten Lieferung;
4° das Volumen der in Punkt 3 genannten Lieferung.
Artikel 6. Ausnahmsweise kann der Minister oder sein Beauftragter die in Artikel 2 genannte Person von den in den Artikeln 3 bis 5 genannten Verpflichtungen befreien, wenn aufgrund von Umständen, die außerhalb ihrer Kontrolle liegen, die Übermittlung der erforderlichen Daten nicht in angemessener Weise gewährleistet werden kann.
Die Befreiung wird für einen Zeitraum von höchstens sechs Monaten gewährt.
Artikel 7. Die Übermittlung der in den Artikeln 3 bis 5 genannten Daten erfolgt mittels der vom AFMPS zur Verfügung gestellten Anwendung.
Artikel 8. Die AFMPS hat die in den Artikeln 3 bis 5 genannten Daten zehn Jahre lang aufzubewahren. Unbeschadet des Artikels 14 des Gesetzes vom 25. März 1964 und unbeschadet der Befugnisse der Justizpolizei verwendet die AFMPS diese Daten für folgende Zwecke:
1° Bewertung, Vorhersage, Prävention, Ausgleich und Behebung von Arzneimittelengpässen;
2° Beurteilung und Bewertung der Bedürfnisse der Patienten in Belgien;

3° eine Strategie für die Nichtverfügbarkeit und kontinuierliche Versorgung mit Arzneimitteln zu entwickeln, um den Bedürfnissen der Patienten in Belgien gerecht zu werden;
KAPITEL III: Schlussbestimmungen
Artikel 9. Artikel 100/1 des Königlichen Erlasses vom 14. Dezember 2006 über Humanarzneimittel wird aufgehoben.
Artikel 10. Dieser Erlasstritt am 1. Juli 2026 in Kraft.
Artikel 11. Für die Durchführung dieses Erlasses ist der Minister für öffentliche Gesundheit zuständig.
Verfasst in
Von Königs wegen:
Der Minister für Öffentliche Gesundheit,
Frank VANDENBROUCKE