BEĻĢIJAS KARALISTE

FEDERĀLĀ ZĀĻU UN VESELĪBAS PRODUKTU AĢENTŪRA

Karaļa dekrēts, ar ko īsteno 1964. gada 25. marta Likuma par cilvēkiem paredzētām zālēm 12.*nonies* pantu, lai izveidotu krājumu uzraudzības instrumentu.

Beļģijas karalis FILIPS,

ar laba vēlējumiem

visiem tagad un turpmāk,

ņemot vērā 1964. gada 25. marta Likuma par cilvēkiem paredzētām zālēm 6. panta 1.*sexies* punktu, kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar 2022. gada 5. maija likumu, un 12.*nonies* pantu, kas iekļauts ar 2023. gada 11. jūlija likumu;

ņemot vērā 2006. gada 14. decembra Karaļa dekrētu par cilvēkiem paredzētām zālēm;

ņemot vērā Finanšu inspekcijas atzinumu, kas izdots [datums];

ņemot vērā Ministru padomes apspriedes, kas notika dd.mm.gggg.;

ņemot vērā paziņojumu, kas Eiropas Komisijai nosūtīts dd.mm.gggg. saskaņā ar 5. panta 1. punktu Eiropas Parlamenta un Padomes 2015. gada 9. septembra Direktīvā (ES) 2015/1535, ar ko nosaka informācijas sniegšanas kārtību tehnisko noteikumu un Informācijas sabiedrības pakalpojumu noteikumu jomā;

ņemot vērā Valsts padomes atzinumu xxxx/x, kas sniegts [datums] saskaņā ar 84. panta 1. punkta 1) apakšpunkta 2) punktu Likumā par Valsts padomi, kas konsolidēts 1973. gada 12. janvārī;

pamatojoties uz sabiedrības veselības ministra priekšlikumu un to ministru atzinumu, kuri to ir apsprieduši Padomē,

IZDODAM ŠĀDU DEKRĒTU.

I NODAĻA. Piemērošanas joma

1. pants. Šis dekrēts attiecas uz: 1° cilvēkiem paredzētām recepšu zālēm, 2° cilvēkiem paredzētām kompensējamām zālēm, 3° bezrecepšu zālēm ar tādu pašu ATĶ kodu kā 1. un 2. apakšpunktā minētās zāles, kuras ir atļautas saskaņā ar 1964. gada 25. marta Likuma par cilvēkiem paredzētām zālēm 6. panta 1. punktu vai paralēli importētas saskaņā ar 12.*ter* panta 1. punktu un kuras tiek laistas Beļģijas tirgū.
Atkāpjoties no 1. punkta, šis dekrēts attiecas arī uz zālēm, kuras Beļģijā vairs netiek tirgotas divus gadus no dienas, kad to laišana tirgū ir pārtraukta.
2. pants. Pienākums sniegt informāciju, kā minēts 3. pantā, attiecas uz:
1° cilvēkiem paredzēto zāļu tirdzniecības atļaujas turētājiem vai attiecīgā gadījumā ražotājiem vai vairumtirgotājiem, kas ir atbildīgi par izplatīšanu tirdzniecības atļaujas turētāja vārdā;
2° vairumtirgotājiem, kas minēti 1964. gada 25. marta Likuma par cilvēkiem paredzētām zālēm 12.*ter* panta 1. punkta 3. apakšpunktā un kas Beļģijā laiž tirgū 1. pantā minētās zāles, neatkarīgi no tā, vai tie ir vai nav reģistrēti Beļģijā;
3° vairumtirgotājiem–izplatītājiem;
4° slimnīcu aptiekām;
5° publiski pieejamām aptiekām.
II NODAĻA. – Informācijas sniegšana par zāļu krājumiem.
3. pants. Personas, kas minētas 2. pantā, katru dienu paziņo AFMPS šādu informāciju par dienu pirms paziņošanas:
1) precīzs datums, uz kuru attiecas informācija par krājumiem;
2) pārskats par krājumiem dienas beigās, klasificēts pēc CTI-ext koda;
3) iepriekšējā dienā pārdotais apjoms.
4. pants. Šā Karaļa dekrēta spēkā stāšanās dienā 2. panta 1.–3. punktā minētās personas paziņo AFMPS vidējo mēneša pārdošanas apjomu, kas aprēķināts, pamatojoties uz pēdējiem divpadsmit mēnešiem pirms šā dekrēta stāšanās spēkā, kuru

laikā laišana tirgū netika uz laiku pārtraukta.
5. pants. Personas, kas minētas 2. panta 1. un 2. punktā, sniedz AFMPS turpmāk minēto informāciju, ja tā ir zināma. Šajā pantā ar vārdu "piegāde" saprot jaunus krājumus, kas laisti Beļģijas tirgū:
1° nākamās piegādes datums;
2° nākamās piegādes apjoms;
3° piegādes datums pēc 1. punktā minētās piegādes;
4° 3. punktā minētās piegādes apjoms.
6. pants. Izņēmuma kārtā ministrs vai viņa pilnvarota persona var atbrīvot 2. pantā minēto personu no 3.–5. pantā noteiktajiem pienākumiem, ja no tās neatkarīgu apstākļu dēļ nav iespējams saprātīgi nodrošināt prasīto datu paziņošanu.
Atbrīvojumu piešķir uz laiku, kas nepārsniedz sešus mēnešus.
7. pants. 3.–5. pantā minētie dati tiek paziņoti, izmantojot AFMPS pieejamo lietojumprogrammu.
8. pants. AFMPS glabā 3.–5. pantā minētos datus desmit gadus. Neskarot 1964. gada 25. marta likuma 14. pantu un neskarot tiesu policijas darbinieku pilnvaras, AFMPS izmanto minētos datus šādiem mērķiem:
1° lai novērtētu, prognozētu, novērstu, kompensētu un labotu zāļu trūkumu;
2° lai novērtētu un izvērtēt pacientu vajadzības Beļģijā;
3° lai izstrādātu stratēģiju zāļu nepieejamības gadījumā un stratēģiju nepārtrauktas piegādes nodrošināšanai, lai apmierinātu Beļģijas pacientu vajadzības.
III NODAĻA. Nobeiguma noteikumi
9. pants. Karaļa 2006. gada 14. decembra dekrēta par cilvēkiem paredzētām zālēm 100/1. pants ir aizstāts.
10. pants. Šis dekrēts stājas spēkā 2026. gada 1. jūlijā.
11. pants. Par šā dekrēta īstenošanu atbild sabiedrības veselības ministrs.
Sagatavots [vieta]

Karaļa vārdā –
sabiedrības veselības ministrs
Frank VANDENBROUCKE