IR-RENJU TAL-BELĠJU

L-AĠENZIJA FEDERALI GĦALL-MEDIĊINI U L-PRODOTTI TAS-SAĦĦA

Digriet Reġju li jimplimenta l-Artikolu 12 *nonies* tal-Att tal-25 ta' Marzu 1964 dwar il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem bil-ħsieb li tinħoloq Għodda ta' Monitoraġġ tal-Istokk.

PHILIPPE, ir-Re tal-Belġjani,

Lil dawk kollha preżenti u li ġejjin,

Merħba.

Wara li kkunsidra l-Att tal-25 ta' Marzu 1964 dwar il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, l-Artikoli 6, § 1 *sexies*, kif emendat l-aħħar bl-Att tal-5 ta' Mejju 2022, u 12 *nonies* imdaħħla bl-Att tal-11 ta' Lulju 2023.

Wara li kkunsidra d-Digriet Reġju tal-14 ta' Diċembru 2006 dwar prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem;

Wara li kkunsidrajna l-opinjoni tal-Ispettorat tal-Finanzi maħruġa fil- [data];

Wara li kkunsidra d-deliberazzjoni tal-Kunsill tal-Ministri li saret fi jj.xx.ssss;

Wara li kkunsidra l-komunikazzjoni lill-Kummissjoni Ewropea, datata ta' jj.xx.ssss, skont l-Artikolu 5(1) tad-Direttiva (UE) 2015/1535 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Settembru 2015 li tistabbilixxi proċedura għall-għoti ta' informazzjoni fil-qasam tar-regolamenti tekniċi u tar-regoli dwar is-servizzi tas-Soċjetà tal-Informatika;

Wara li kkunsidra l-opinjoni xxxx/x tal-Kunsill tal-Istat, mogħtija fi [data], skont l-Artikolu 84, il-§ 1, is-subparagrafu 1(2), tal-atti dwar il-Kunsill tal-Istat, ikkonsolidata fit-12 ta' Jannar 1973;

Fuq il-proposta tal-Ministru tas-Saħħa Pubblika tagħna u l-opinjoni tal-Ministri tagħna li ddeliberaw fil-Kunsill,

IDDEĊIDEJT U GĦALHEKK NORDNA:

KAPITOLU I – Kamp ta’ applikazzjoni
Artikolu 1. Dan id-Digriet għandu japplika għal: 1° prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem; 2° prodotti mediċinali rimborsabbli għall-użu mill-bniedem; 3° prodotti mediċinali mingħajr riċetta bl-istess kodiċi ATC bħall-prodotti mediċinali msemmija fil-punti 1 u 2. li huma awtorizzati f’konformità mal-Artikolu 6, il-§1, jew importati b’mod parallel f’konformità mal-Artikolu 12 *ter*, il-§1, tal-Att tal-25 ta’ Marzu 1964 dwar il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, u li jitqiegħdu fis-suq fil-Belġju.
B’deroga mill-paragrafu 1, dan id-digriet japplika wkoll għal mediċini li ma għadhomx jiġu kkummerċjalizzati fil-Belġju għal perjodu ta’ sentejn mid-data ta’ waqfien tat-tqegħid tagħhom fis-suq.
Artikolu 2. L-obbligu li tiġi pprovduta informazzjoni kif imsemmi fl-Artikolu 3 għandu japplika għal: 1° id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (MAHs) jew, fejn applikabbli, il-manifatturi jew id-distributuri bl-ingrossa responsabbli għad-distribuzzjoni f’isem l-MAH; 2° id-distributuri bl-ingrossa msemmija fl-Artikolu 12 *ter*, il-§1, il-paragrafu 3, tal-Att dwar il-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem tal-25 ta’ Marzu 1964, li jqiegħdu fis-suq il-prodotti mediċinali fil-Belġju msemmija fl-Artikolu 1, kemm jekk ikunu stabbiliti fil-Belġju kif ukoll jekk le; 3° il-bejjiegħa bl-ingrossa u d-distributuri; 4° spiżeriji tal-isptar; 5° l-ispiżeriji miftuħa għall-pubbliku.
KAPITOLU II. – Il-komunikazzjoni ta’ data dwar il-ħażniet ta’ prodotti mediċinali.
Artikolu 3. Il-persuni msemmija fl-Artikolu 2 għandhom jikkomunikaw l-informazzjoni li ġejja lill-AFMPS kuljum, għall-jum ta’ qabel il-komunikazzjoni: 1° id-data eżatta li għaliha tirreferi l-informazzjoni dwar l-istokk; 2° ħarsa ġenerali lejn l-istokk ta’ tmiem il-jum,

ikklassifikat bil-kodiċi CTI-ext;
3° il-volum mibjugħ fil-jum ta’ qabel.
Artikolu 4. Il-persuni msemmija fl-Artikolu 2, il-punti 1 sa 3 għandhom jikkomunikaw lill-AFMPS, fiż-żmien tad-dħul fis-seħħ ta’ dan id-Digriet Reġju, il-volum medju ta’ bejgħ fix-xahar ikkalkulat abbażi tal-aħħar tnax-il xahar qabel id-dħul fis-seħħ ta’ dan id-Digriet u li matulu ma kien hemm l-ebda waqfien temporanju tat-tqegħid fis-suq.
Artikolu 5. Il-persuni msemmija fl-Artikolu 2, il-punti 1 u 2 għandhom jipprovdu lill-AFMPS bl-informazzjoni li ġejja, fejn tkun magħrufa. Għall-finijiet ta’ dan l-Artikolu, il-kelma “konsenja” trid tinftiehem b’tali mod li tirreferi għal stokkijiet ġodda mqiegħda fis-suq fil-Belġju:
1° id-data tal-konsenja li jmiss.
2° il-volum tal-konsenja li jmiss;
3° id-data tal-konsenja wara l-konsenja msemmija fil-punt 1;
4° il-volum tal-konsenja msemmi fil-punt 3.
Artikolu 6. Bħala eċċezzjoni, il-Ministru jew id-delegat tiegħu jista’ jeżenta lill-persuna msemmija fl-Artikolu 2 mill-obbligi stabbiliti fl-Artikoli 3 sa 5 meta, minħabba ċirkostanzi lil hinn mill-kontroll tagħhom, il-komunikazzjoni tad-data meħtieġa ma tkunx tista’ tiġi żgurata b’mod raġonevoli.
L-eżenzjoni tingħata għal perjodu massimu ta’ sitt xhur.
Artikolu 7. Id-data msemmija fl-Artikoli 3 sa 5 għandha tiġi kkomunikata permezz tal-applikazzjoni magħmula disponibbli mill-AFMPS.
Artikolu 8. L-AFMPS għandha żżomm id-data msemmija fl-Artikoli 3 sa 5 għal għaxar snin. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 14 tal-Att tal-25 ta’ Marzu 1964 u mingħajr preġudizzju għas-setgħat tal-uffiċjali tal-pulizija ġudizzjarja, l-AFMPS tuża din id-data għall-finijiet li ġejjin.
1° bex tivvaluta, tbassar, tipprevjeni, tikkumpensa, u tirrimedja n-nuqqasijiet ta’ prodotti mediċinali;
2° tivvaluta u tevalwa l-ħtiġijiet tal-pazjenti fil-Belġju;
3° tiżviluppa strateġija għan-nuqqas ta’ disponibbiltà u l-provvista kontinwa ta’ prodotti

mediċinali sabiex jiġu ssodisfati l-ħtiġijiet tal-pazjenti fil-Belġju;
KAPITOLU III: Dispożizzjonijiet finali
Artikolu 9. L-Artikolu 100/1 tad-Digriet Reġju tal-14 ta’ Diċembru 2006 dwar prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju tħassar.
Artikolu 10. Dan id-digriet għandu jidħol fis-seħħ fl-1 ta’ Lulju 2026.
Artikolu 11. Il-Ministru għas-Saħħa Pubblika għandu jkun responsabbli għall-implimentazzjoni ta’ dan id-Digriet.
Magħmul fi
Mir-Re:
Il-Ministru għas-Saħħa Pubblika,
Frank VANDENBROUCKE