КРАЛСТВО БЕЛГИЯ

ФЕДЕРАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА И ЗДРАВНИТЕ ПРОДУКТИ

Кралски указ за прилагане на член 12*з* от Закона от 25 март 1964 г. за лекарствените продукти за хуманна употреба с оглед на създаването на Инструмент за наблюдение на запасите.

ФИЛИП, Крал на Белгия,

До всички настоящи и бъдещи поданици,

Поздрави.

като взехме предвид Закона от 25 март 1964 г. за лекарствените продукти за хуманна употреба, член 6, параграф 1 *д*, последно изменен със Закона от 5 май 2022 г., и член 12*з*, вмъкнат със Закона от 11 юли 2023 г.,

като взехме предвид Кралския указ от 14 декември 2006 г. относно лекарствените продукти за хуманна употреба,

като взехме предвид становището на Финансовия инспекторат, издадено на [дата],

като взехме предвид разискването в рамките на Съвета на министрите, проведено на дд.мм.гггг,

като взехме предвид съобщението до Европейската комисия от дд.мм.гггг съгласно член 5, параграф 1 от Директива (ЕС) 2015/1535 на Европейския парламент и на Съвета от 9 септември 2015 г. установяваща процедура за предоставянето на информация в сферата на техническите регламенти и правила относно услугите на информационното общество,

като взехме предвид Становище хххх/х на Държавния съвет, предоставено на [дата] съгласно член 84, параграф 1, първа алинея, точка 2 от Законите за Държавния съвет, консолидирани на 12 януари 1973 г.,

по предложение на Нашия министър на общественото здраве и становището на

Нашите министри, които са го разисквали в Съвета,
НИЕ ПОСТАНОВИХМЕ И С НАСТОЯЩОТО ПОСТАНОВЯВАМЕ:
ГЛАВА 1 — Обхват на прилагане
Член 1. Настоящият указ се прилага за: 1° лекарствени продукти за хуманна употреба, предоставяни само по лекарско предписание; 2° лекарствени продукти за хуманна употреба, разходите за които подлежат на възстановяване; 3° лекарствени продукти, предоставяни без лекарско предписание, със същия АТС код като лекарствените продукти, посочени в точки 1 и 2. които са разрешени в съответствие с член 6, параграф 1 или са внесени паралелно в съответствие с член 12 *б*, параграф 1 от Закона от 25 март 1964 г. за лекарствените продукти за хуманна употреба, и които са пуснати на пазара в Белгия.
Чрез дерогация от параграф 1, настоящият указ се прилага също така за лекарства, които вече не се предлагат на пазара в Белгия, за период от две години от датата на прекратяване на тяхното пускане на пазара.
Член 2. Задължението за предоставяне на информация, както е посочено в член 3, се прилага за:
1° притежатели на разрешения за търговия с лекарствени продукти за хуманна употреба (ПРТ) или, когато е приложимо, производители или разпространители на едро, отговорни за разпространението от името на ПРТ;
2° разпространители на едро, посочени в член 12 *б*, параграф 1, трета алинея от Закона от 25 март 1964 г. за лекарствените продукти за хуманна употреба, които пускат на пазара в Белгия лекарствените продукти, посочени в член 1, независимо от това дали са установени или не са установени в Белгия;
3° разпространители на едро;
4° болнични аптеки;
5° аптеки, отворени за обществеността.

ГЛАВА II. — Съобщаване на данни относно запасите от лекарствени продукти.

Член 3. Лицата, посочени в член 2, съобщават на Федералната агенция по лекарствата и здравните продукти всеки ден следната информация за деня, предхождащ съобщението:

1) точната дата, до която се отнася информацията за запасите;

2) преглед на запасите в края на деня, класифицирани по код CTI-ext;

3) обема, продаден предходния ден.

Член 4. Лицата, посочени в член 2, точки 1—3, съобщават на Федералната агенция по лекарствата и здравните продукти, към момента на влизане в сила на настоящия Кралски указ, средния месечен обем на продажбите, изчислен въз основа на последните дванадесет месеца, предхождащи влизането в сила на настоящия указ, и по време на които не е имало временно прекратяване на пускането на пазара.

Член 5. Лицата, посочени в член 2, точки 1 и 2, предоставят на Федералната агенция по лекарствата и здравните продукти следната информация, когато е известна. За целите на настоящия член думата „доставка“ трябва да се разбира като отнасяща се до новите запаси, пуснати на пазара в Белгия:

1° датата на следващата доставка;

2° обема на следващата доставка;

3° датата на доставка след доставката, посочена в точка 1;

4° обемът на доставката, посочена в точка 3.

Член 6. По изключение министърът или негов представител може да освободи лицето, посочено в член 2, от задълженията, посочени в членове 3—5, когато поради обстоятелства извън неговия контрол съобщаването на изискваните данни не може разумно да бъде гарантирано.

Изключението се предоставя за максимален срок от шест месеца.

Член 7. Данните, посочени в членове 3—5, се съобщават чрез приложението, предоставено от Федералната агенция по лекарствата и здравните продукти.

Член 8. Федералната агенция по лекарствата и здравните продукти съхранява данните, посочени в членове 3—5, в продължение на период от десет години. Без да се засяга член 14 от Закона от 25 март 1964 г. и без да се засягат правомощията на служителите на съдебната полиция, Федералната агенция по лекарствата и здравните продукти използва тези данни за следните цели.
1° преценка, прогнозиране, предотвратяване, компенсиране и преодоляване на недостига на лекарствени продукти;
2° преценка и оценка на нуждите на пациентите в Белгия;
3° разработване на стратегия за липсата на наличност и непрекъснатостта на доставките на лекарствени продукти, за да се отговори на нуждите на пациентите в Белгия;
ГЛАВА III: Заключителни разпоредби
Член 9. Член 100/1 от Кралския указ от 14 декември 2006 г. относно лекарствените продукти за хуманна употреба се отменя.
Член 10. Настоящият указ влиза в сила на 1 юли 2026 г.
Член 11. Министърът на общественото здраве отговаря за изпълнението на настоящия указ.
Съставено в
От името на Краля:
Министърът на общественото здраве,

Frank VANDENBROUCKE