REINO DE BÉLGICA

AGENCIA FEDERAL DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Real Decreto por el que se aplica el artículo 12 *nonies* de la Ley de 25 de marzo de 1964 sobre medicamentos de uso humano con vistas a la creación de una herramienta de control de existencias.

FELIPE, Rey de los belgas,

A todos los presentes y futuros,

Saludos.

Vista la Ley de 25 de marzo de 1964 sobre medicamentos para uso humano, el artículo 6, apartado 1 *sexies*, modificado en último lugar por la Ley de 5 de mayo de 2022, y el artículo 12 *nonies* introducido por la Ley de 11 de julio de 2023;

Visto el Real Decreto, de 14 de diciembre de 2006, sobre medicamentos de uso humano;

Visto el Dictamen del Inspector de Finanzas, emitido el [fecha];

Vista la deliberación del Consejo de Ministros celebrada el dd.mm.aaaa;

Vista la comunicación a la Comisión Europea, de dd.mm.aaaa, de conformidad con el artículo 5, apartado 1, de la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información;

Visto el Dictamen xxxx/x del Consejo de Estado, emitido el ..., de conformidad con el artículo 84, apartado 1, párrafo primero, punto 2, de las Leyes del Consejo de Estado, refundidas el 12 de enero de 1973;

Considerando la propuesta de nuestro Ministro de Salud Pública y considerando el dictamen de los Ministros que deliberaron en Consejo,

HEMOS DECRETADO Y POR LA PRESENTE DECRETAMOS:
CAPÍTULO I – Ámbito de aplicación
Artículo 1. Este Decreto será de aplicación a: 1° los medicamentos de uso humano sujetos a prescripción médica; 2° los medicamentos de uso humano reembolsables; 3° los medicamentos no sujetos a prescripción médica con el mismo código ATC que los medicamentos mencionados en los puntos 1 y 2. que están autorizados de conformidad con el artículo 6, apartado 1, o importados en paralelo de conformidad con el artículo 12 *ter*, apartado 1, de la Ley de 25 de marzo de 1964 sobre medicamentos para uso humano, y que se comercializan en Bélgica.
No obstante lo dispuesto en el apartado 1, el presente Decreto también se aplica a los medicamentos que ya no se comercializan en Bélgica durante un período de dos años a partir de la fecha de retirada del mercado.
Artículo 2. La obligación de proporcionar información a que se refiere el artículo 3 se aplicará a:
1° los titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos de uso humano o, en su caso, los fabricantes o distribuidores mayoristas responsables de la distribución en nombre del titular de la autorización de comercialización;
2° los distribuidores mayoristas a que se refiere el artículo 12 *ter*, apartado 1, párrafo 3, de la Ley sobre medicamentos para uso humano, de 25 de marzo de 1964, que comercializan en Bélgica los medicamentos a que se refiere el artículo 1, estén o no establecidos en Bélgica;
3° mayoristas/distribuidores;
4° farmacias hospitalarias;
5° farmacias abiertas al público.
CAPÍTULO II. – Comunicación de datos sobre las existencias de medicamentos.
Artículo 3. Las personas a que se refiere el artículo 2 comunicarán diariamente a la Agencia Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios

la siguiente información, para el día anterior a la comunicación:
1) la fecha exacta a la que se refiere la información sobre las existencias;
2) un resumen de las existencias al final del día, clasificado por código CTI-ext;
3) el volumen vendido el día anterior.
Artículo 4. Las personas a las que se refiere el artículo 2, puntos 1 a 3, comunicarán a la Agencia Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios, en el momento de la entrada en vigor del presente Real Decreto, el volumen medio mensual de ventas calculado sobre la base de los últimos doce meses anteriores a la entrada en vigor del presente Decreto y durante los cuales no se haya producido ninguna interrupción temporal de la comercialización.
Artículo 5. Las personas a que se refiere el artículo 2, puntos 1 y 2, facilitarán a la Agencia Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios la siguiente información, cuando se conozca. A efectos del presente artículo, el término «entrega» debe entenderse en el sentido de que se refiere a las nuevas existencias comercializadas en Bélgica:
1° la fecha de la siguiente entrega;
2° el volumen de la siguiente entrega;
3° la fecha de entrega siguiente a la entrega mencionada en el punto 1;
4° el volumen de la entrega a que se refiere el punto 3.
Artículo 6. Con carácter excepcional, el Ministro o su delegado podrán eximir a la persona a que se refiere el artículo 2 de las obligaciones establecidas en los artículos 3 a 5 cuando, debido a circunstancias ajenas a su control, no pueda garantizarse razonablemente la comunicación de los datos requeridos.
La exención se otorga durante un período máximo de seis meses.
Artículo 7. Los datos a que se refieren los artículos 3 a 5 se comunicarán mediante la solicitud puesta a disposición por la Agencia Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios.
Artículo 8. La Agencia Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios conservará los datos a que se refieren los artículos 3 a 5 durante diez años. Sin perjuicio

de lo dispuesto en el artículo 14 de la Ley de 25 de marzo de 1964 y sin perjuicio de las competencias de los agentes de la policía judicial, la Agencia Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios utilizará estos datos para los siguientes fines:
1° evaluar, predecir, prevenir, compensar y remediar la escasez de medicamentos;
2° evaluar y valorar las necesidades de los pacientes en Bélgica;
3° desarrollar una estrategia para la indisponibilidad y el suministro continuo de medicamentos con el fin de satisfacer las necesidades de los pacientes en Bélgica;
CAPÍTULO III: Disposiciones finales
Artículo 9. Se deroga el artículo 100/1 del Real Decreto, de 14 de diciembre de 2006, sobre medicamentos de uso humano.
Artículo 10. El presente Decreto entrará en vigor el 1 de julio de 2026.
Artículo 11. El Ministro de Salud Pública será el responsable de la ejecución del presente Decreto.
Hecho en
Por el Rey:
El Ministro de Salud Pública,
Frank VANDENBROUCKE