KRALJEVINA BELGIJA

SAVEZNA AGENCIJA ZA LIJEKOVE I ZDRAVSTVENE PROIZVODE

Kraljevska uredba o provedbi članka 12.h Zakona od 25. ožujka 1964. o lijekovima za humanu uporabu s ciljem uspostave alata za praćenje zaliha.

PHILIPPE, kralj Belgijaca,

pozdravljam sve sadašnje i buduće generacije,

uzimajući u obzir Zakon od 25. ožujka 1964. o lijekovima za humanu uporabu, članak 6. stavak 1.e, kako je zadnje izmijenjen Zakonom od 5. svibnja 2022., i članak 12.h umetnut Zakonom od 11. srpnja 2023.,

uzimajući u obzir Kraljevsku uredbu od 14. prosinca 2006. o lijekovima za humanu uporabu,

uzimajući u obzir mišljenje financijskog inspektorata izdano [datum],

uzimajući u obzir razmatranje Vijeća ministara održano dana dd.mm.gg.,

uzimajući u obzir obavijest Europskoj komisiji, od XXXX, u skladu s člankom 5. stavkom 1. Direktive (EU) 2015/1535 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. rujna 2015. o utvrđivanju postupka pružanja informacija u području tehničkih propisa i pravila o uslugama informacijskog društva,

uzimajući u obzir mišljenje xxxx/x Državnog vijeća dano (datum) u skladu s člankom 84. stavkom 1. podstavkom 1. točkom 2. zakonâ o Državnom vijeću, pročišćenih 12. siječnja 1973.,

na prijedlog našeg ministra javnog zdravstva i prema mišljenju ministara koji su o njemu raspravljali u Vijeću,

ODLUČILI SMO I UTVRĐUJEMO SLJEDEĆE:

POGLAVLJE 1. – Područje primjene
Članak 1. Ova Uredba primjenjuje se na: 1° lijekove za humanu uporabu koji se izdaju na recept; 2° lijekove za humanu uporabu za koje se mogu nadoknaditi troškovi; 3° lijekove koji se izdaju bez recepta s istom ATK oznakom kao i lijekovi iz točaka 1.° i 2.°. koji su odobreni u skladu s člankom 6. stavkom 1. ili paralelno uvezeni u skladu s člankom 12.b stavkom 1. Zakona od 25. ožujka 1964. o lijekovima za humanu uporabu i koji se stavljaju u promet u Belgiji.
Odstupajući od stavka 1., ova se Uredba primjenjuje i na lijekove koji se više ne stavljaju na tržište u Belgiji u razdoblju od dvije godine od datuma prestanka njihova stavljanja na tržište.
Članak 2. Obveza pružanja informacija iz članka 3. primjenjuje se na:
1° nositelje odobrenja za stavljanje u promet lijekova za humanu uporabu ili, ako je to primjenjivo, proizvođači ili veleprodaje odgovorni za distribuciju u ime nositelja odobrenja za stavljanje u promet;
2° veleprodajne distributere iz članka 12.b stavka 1. podstavka 3. Zakona o lijekovima za humanu uporabu od 25. ožujka 1964. koji stavljaju u promet u Belgiji lijekove iz članka 1., bez obzira na to imaju li poslovni nastan u Belgiji;
3° veleprodajne distributere;
4° bolničke ljekarne;
5° javne ljekarne;
POGLAVLJE II. – Priopćavanje podataka o zalihama lijekova.
Članak 3. Osobe iz članka 2. dostavljaju AFMPS-u sljedeće informacije svaki dan za dan koji prethodi priopćenju:
1.° točan datum na koji se odnose informacije o zalihama;
2.° pregled zaliha na kraju dana, razvrstano prema kôdu CTI-ext;
3.° količina prodana prethodnog dana.
Članak 4. Osobe iz članka 2. točaka od 1. do 3. dužne su dostaviti AFMPS-u, u trenutku

stupanja na snagu ove kraljevske uredbe, prosječni mjesečni opseg prodaje izračunan na temelju posljednjih dvanaest mjeseci koji su prethodili stupanju na snagu oveUuredbe i tijekom kojih nije došlo do privremenog prestanka stavljanja na tržište.
Članak 5. Osobe iz članka 2. točaka 1. i 2. dostavljaju AFMPS-u sljedeće informacije, ako su poznate. Za potrebe ovog članka riječ „isporuka” mora se tumačiti kao da se odnosi na nove zalihe stavljene na tržište u Belgiji:
1° datum sljedeće isporuke;
2° obujam sljedeće isporuke;
3° datum isporuke nakon isporuke iz točke 1.;
4° obujam isporuke iz točke 3.
Članak 6. Iznimno, ministar ili njegov zamjenik mogu osobu iz članka 2. izuzeti od obveza utvrđenih u člancima od 3. do 5. ako se, zbog okolnosti izvan njihove kontrole, priopćavanje potrebnih podataka ne može razumno osigurati.
Izuzeće se odobrava na razdoblje od najviše šest mjeseci.
Članak 7. Podaci iz članaka od 3. do 5. dostavljaju se putem aplikacije koju stavlja na raspolaganje AFMPS.
Članak 8. AFMPS čuva podatke iz članaka od 3. do 5. deset godina. Ne dovodeći u pitanje članak 14. Zakona od 25. ožujka 1964. i ne dovodeći u pitanje ovlasti službenika pravosudne policije, AFMPS upotrebljava te podatke u sljedeće svrhe.
1° procjenjivati, predviđati, sprječavati, nadoknađivati i ispravljati nestašice lijekova;
2° procijeniti i ocijeniti potrebe pacijenata u Belgiji;
3° razviti strategiju za nedostupnost i kontinuiranu opskrbu lijekovima kako bi se zadovoljile potrebe pacijenata u Belgiji;
POGLAVLJE III. Završne odredbe
Članak 9. Ukida se članak 100/1. Kraljevske uredbe od 14. prosinca 2006. o lijekovima za humanu uporabu.
Članak 10. Ova Uredba stupa na snagu 1. srpnja 2026.
Članak 11. Ministar javnog zdravlja odgovoran

je za provedbu ove Uredbe.
Sastavljeno u
U ime Kralja:
Ministrica javnog zdravstva,
Frank VANDENBROUCKE