KRALJEVINA BELGIJA

ZVEZNA AGENCIJA ZA ZDRAVILA IN ZDRAVSTVENE IZDELKE

Kraljevi odlok o izvajanju člena 12(h) zakona z dne 25. marca 1964 o zdravilih za uporabo v humani medicini z namenom vzpostavitve orodja za spremljanje zalog.

FILIP, kralj Belgijcev,

vsem sedanjim in prihodnjim rodovom.

Pozdrav.

Ob upoštevanju zakona z dne 25. marca 1964 o zdravilih za uporabo v humani medicini, člen 6, oddelek 1(e), kakor je bil nazadnje spremenjen z zakonom z dne 5. maja 2022, in člen 12(h), vstavljen z zakonom z dne 11. julija 2023,

ob upoštevanju kraljeve uredbe z dne 14. decembra 2006 o zdravilih za uporabo v humani medicini,

ob upoštevanju mnenja finančnega inšpektorata z dne […],

ob upoštevanju posvetovanja Sveta ministrov z dne […],

ob upoštevanju sporočila Evropski komisiji z dne […] v skladu s členom 5(1) Direktive (EU) 2015/1535 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. septembra 2015 o določitvi postopka za zbiranje informacij na področju tehničnih predpisov in pravil za storitve informacijske družbe,

ob upoštevanju mnenja […] državnega sveta, podanega dne […] v skladu s členom 84(1), pododstavek 1(2) zakonov o državnem svetu, usklajenih dne 12. januarja 1973,

na podlagi priporočila ministra za javno zdravje in mnenj ministrov, ki so o priporočilu razpravljali v Svetu,

ODREJAM NASLEDNJE:

POGLAVJE I – Področje uporabe

Člen 1. Ta odlok se uporablja za: 1° zdravila za uporabo v humani medicini, ki se izdajajo na recept, 2° zdravila za uporabo v humani medicini, za katera se povrnejo stroški, 3° zdravila brez recepta z isto oznako ATC kot zdravila iz točk 1 in 2, ki so odobrena v skladu s členom 6, oddelek 1, ali uvožena vzporedno v skladu s členom 12(b), oddelek 1, zakona z dne 25. marca 1964 o zdravilih za uporabo v humani medicini in se tržijo v Belgiji.
Ne glede na odstavek 1 se ta odlok uporablja tudi za zdravila, ki se v Belgiji ne tržijo več, in sicer v obdobju dveh let od datuma prenehanja njihovega trženja.
Člen 2. Obveznost zagotavljanja informacij iz člena 3 se uporablja za:
1° imetnike dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v humani medicini ali, kadar je ustrezno, proizvajalce ali distributerje na debelo, odgovorne za distribucijo v imenu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom;
2° veletrgovce iz člena 12(b), oddelek 1, odstavek 3, zakona z dne 25. marca 1964 o zdravilih za uporabo v humani medicini, ki v Belgiji tržijo zdravila iz člena 1, ne glede na to, ali imajo sedež v Belgiji ali ne;
3° trgovce na debelo-distributerje;
4° bolnišnične lekarne;
5° lekarne, odprte za javnost.
POGLAVJE II. Sporočanje podatkov o zalogah zdravil.
Člen 3. Osebe iz člena 2 AFMPS dnevno poročajo naslednje informacije za prejšnji dan:
1. točen datum, na katerega se nanašajo informacije o zalogah;
2. pregled zalog ob koncu dneva, razvrščenih po oznaki CTI-ext;
3. količino, prodano prejšnji dan.
Člen 4. Osebe iz člena 2, točke 1 do 3, morajo ob začetku veljavnosti tega kraljevega odloka AFMPS sporočiti povprečni mesečni obseg prodaje, izračunan na podlagi zadnjih dvanajstih mesecev pred začetkom veljavnosti tega odloka, v katerih ni bilo začasne prekinitve trženja.
Člen 5. Osebe iz člena 2, točki 1 in 2, AFMPS

predložijo naslednje informacije, če so znane. Za namene tega člena se izraz „dobava“ razume kot sklicevanje na nove zaloge, dane na trg v Belgiji:
1° datum naslednje dobave;
2° obseg naslednje dobave;
3° datum dobave po dobavi iz točke 1;
4° obseg dobave iz točke 3.
Člen 6. Minister ali njegov pooblaščenec lahko osebo iz člena 2 izjemoma izvzame iz obveznosti iz členov 3 do 5, kadar zaradi okoliščin, na katere ne more vplivati, ni mogoče razumno zagotoviti posredovanja zahtevanih podatkov.
Izvzetje se odobri za največ šest mesecev.
Člen 7. Podatki iz členov 3 do 5 se sporočijo z aplikacijo, ki jo da na voljo AFMPS.
Člen 8. AFMPS podatke iz členov 3 do 5 hrani deset let. Brez poseganja v člen 14 zakona z dne 25. marca 1964 in brez poseganja v pristojnosti pravosodnih policistov AFMPS uporablja te podatke za naslednje namene.
1° za ocenjevanje, napovedovanje, preprečevanje, kompenzacijo in odpravljanje pomanjkanja zdravil;
2° za ocenjevanje in vrednotenje potreb pacientov v Belgiji;
3° za razvoj strategije v primeru nerazpoložljivosti in neprekinjene oskrbe z zdravili za zadovoljevanje potreb pacientov v Belgiji.
POGLAVJE III Končne določbe
Člen 9. Člen 100/1 kraljevega odloka z dne 14. decembra 2006 o zdravilih za humano uporabo se razveljavi.
Člen 10. Ta odlok začne veljati 1. julija 2026.
Člen 11. Za izvajanje tega odloka je zadolžen minister, pristojen za javno zdravje.
Pripravljeno v
V imenu kralja

Minister za javno zdravje
Frank VANDENBROUCKE