KONUNGARIKET BELGIEN

FEDERALA MYNDIGHETEN FÖR LÄKEMEDEL OCH HÄLSOPRODUKTER

Kungligt dekret om genomförande av artikel 12h i lagen av den 25 mars 1964 om humanläkemedel i syfte att skapa ett verktyg för lagerövervakning.

PHILIPPE, belgarnas konung,

till alla nu och i framtiden,

Hälsningar.

Med beaktande av lagen av den 25 mars 1964 om humanläkemedel, artikel 6.1e, senast ändrad genom lagen av den 5 maj 2022, och artikel 12h som infördes genom lagen av den 11 juli 2023,

med beaktande av det kungliga dekretet av den 14 december 2006 om humanläkemedel,

med beaktande av finansinspektionens yttrande av den [datum],

med beaktande av ministerrådets överläggningar den dd.mm.åååå,

med beaktande av meddelandet till Europeiska kommissionen av den XXXX enligt artikel 5.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster,

med beaktande av statsrådets yttrande xxxx/x, avgivet den [datum], i enlighet med artikel 84.1.1.2 i lagarna om statsrådet, konsoliderade den 12 januari 1973,

på förslag av vår folkhälsominister och yttrandet från våra ministrar som har överlagt i rådet,

HAR VI FÖRESKRIVIT OCH FÖRESKRIVER HÄRMED FÖLJANDE:

KAPITEL I – Tillämpningsområde

Artikel 1 Detta dekret ska tillämpas på

1° receptbelagda humanläkemedel,

2° ersättningsgilla humanläkemedel,

3° receptfria läkemedel med samma ATC-kod som de läkemedel som avses i punkterna 1 och 2, som är godkända i enlighet med artikel 6.1, eller parallellimporterade i enlighet med artikel 12.1b i lagen av den 25 mars 1964 om humanläkemedel, och som släpps ut på marknaden i Belgien.
Genom undantag från punkt 1 gäller detta dekret även läkemedel som inte längre saluförs i Belgien under en period på två år från och med den dag då deras utsläppande på marknaden upphörde.
Artikel 2 Den skyldighet att lämna information som avses i artikel 3 ska gälla för
1° innehavare av godkännande för försäljning av humanläkemedel eller, i tillämpliga fall, tillverkare eller partihandlare som ansvarar för distribution på uppdrag av innehavaren av godkännandet för försäljning,
2° partihandlare som avses i artikel 12.1.3b i lagen om humanläkemedel av den 25 mars 1964, som släpper ut de läkemedel som avses i artikel 1 på marknaden i Belgien, oavsett om de är etablerade i Belgien eller inte,
3° grossister-distributörer,
4° sjukhusapotek,
5° apotek som är öppna för allmänheten.
KAPITEL II – Överföring av uppgifter om lager av läkemedel
Artikel 3 De personer som avses i artikel 2 ska varje dag till AFMPS överföra följande uppgifter för dagen före överförandet:
1.°det exakta datum som lagerinformationen avser,
2.°en översikt över slutlagret, klassificerat efter CTI-ext-kod,
3.°den volym som sålts föregående dag.
Artikel 4 De personer som avses i artikel 2.1–2.3 ska vid tidpunkten för ikraftträdandet av detta kungliga dekret meddela AFMPS den genomsnittliga månatliga försäljningsvolymen beräknad på grundval av de senaste tolv månaderna före ikraftträdandet av detta dekret och under vilka det inte förekom något tillfälligt upphörande av utsläppandet på marknaden.
Artikel 5 De personer som avses i artikel 2.1

och 2.2 ska förse AFMPS med följande information, om den är känd. I denna artikel avses med ”leverans” nya lager som släpps ut på marknaden i Belgien:
1° datumet för nästa leverans,
2° volymen för nästa leverans,
3° leveransdatumet efter den leverans som avses i punkt 1,
4° volymen för den leverans som avses i punkt 3.
Artikel 6 Undantagsvis kan ministern eller dennes ställföreträdare befria den person som avses i artikel 2 från de skyldigheter som anges i artiklarna 3–5 om det på grund av omständigheter utanför dennes kontroll inte rimligen kan garanteras att de begärda uppgifterna kommer att lämnas.
Undantaget beviljas i högst sex månader.
Artikel 7 De uppgifter som avses i artiklarna 3–5 ska meddelas genom ansökan som görs tillgänglig av AFMPS.
Artikel 8 AFMPS ska lagra de uppgifter som avses i artiklarna 3–5 i tio år. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 14 i lagen av den 25 mars 1964 och utan att det påverkar kriminalpolisens befogenheter, använder AFMPS dessa uppgifter för följande ändamål:
1° att bedöma, förutsäga, förebygga, kompensera och avhjälpa brist på läkemedel,
2° att bedöma och utvärdera patienters behov i Belgien,
3° att utveckla en strategi för otillgänglighet och kontinuerlig tillgång till läkemedel för att tillgodose patienters behov i Belgien.
KAPITEL III Slutbestämmelser
Artikel 9 Artikel 100/1 i det kungliga dekretet av den 14 december 2006 om humanläkemedel upphör att gälla.
Artikel 10 Detta dekret träder i kraft den 1 juli 2026.
Artikel 11 Folkhälsoministern ska ansvara för genomförandet av detta dekret.
Utfärdat i

Av kungen:
Folkhälsoministern,
Frank VANDENBROUCKE