KONGERIGET BELGIEN

FORBUNDSAGENTURET FOR LÆGEMIDLER OG SUNDHEDSPRODUKTER

Kongelig anordning til gennemførelse af artikel 12h i lov af 25. marts 1964 om humanmedicinske lægemidler med henblik på oprettelse af et værktøj til overvågning af lagre.

PHILIPPE, belgiernes konge,

til alle, nu og i fremtiden,

vær hilset.

Under henvisning til lov af 25. marts 1964 om humanmedicinske lægemidler, artikel 6, § 1, litra e), senest ændret ved lov af 5. maj 2022, og artikel 12, litra a*)*, indsat ved lov af 11. juli 2023,

under henvisning til kongelig anordning af 14. december 2006 om human- og veterinærmedicinske lægemidler,

under henvisning til finansinspektoratets udtalelse af [dato],

under henvisning til ministerrådets drøftelser den dd.mm.åååå,

under henvisning til meddelelsen til Europa-Kommissionen af XXXX i henhold til artikel 5, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2015/1535 af 9. september 2015 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester,

under henvisning til udtalelse xxxx/x fra statsrådet afgivet den (dato) i henhold til artikel 84, § 1, stk. 1, nr. 2, i statsrådets love, konsolideret den 12. januar 1973,

på forslag af ministeren for offentlig sundhed og efter udtalelse fra de ministre, der har drøftet det i rådet,

BEKENDTGØRES HERMED:

Kapitel I – Anvendelsesområde

Artikel 1. Denne anordning finder anvendelse på: 1° receptpligtige humanmedicinske lægemidler 2° refunderbare humanmedicinske lægemidler 3° ikke-receptpligtige lægemidler med samme ATC-kode som de lægemidler, der er omhandlet i nr. 1) og 2) som er godkendt i overensstemmelse med artikel 6, § 1, eller importeret parallelt i overensstemmelse med artikel 12b , § 1, i lov af 25. marts 1964 om humanmedicinske lægemidler, og som markedsføres i Belgien.
Uanset stk. 1 finder denne anordning også anvendelse på lægemidler, der ikke længere markedsføres i Belgien i en periode på to år fra datoen for ophøret af deres markedsføring.
Artikel 2 Forpligtelsen til at give oplysninger som omhandlet i artikel 3 finder anvendelse på:
1° indehavere af markedsføringstilladelser for humanmedicinske lægemidler eller, hvor det er relevant, producenter eller engrosforhandlere, der er ansvarlige for distribution af de humanmedicinske lægemidler
2° engrosforhandlere som omhandlet i artikel 12b , §1, stk. 3, i lov om humanmedicinske lægemidler af 25. marts 1964, som markedsfører de i artikel 1 omhandlede lægemidler i Belgien, uanset om de er etableret i Belgien eller ej
3° engrosforhandlere
4° sygehusapoteker
5° apoteker, der er åbne for offentligheden.
KAPITEL II. – Meddelelse af data om lagre af lægemidler.
Artikel 3. De personer, der er omhandlet i artikel 2, meddeler hver dag det føderale agentur for lægemidler og sundhedsprodukter følgende oplysninger for dagen forud for meddelelsen:
1° den nøjagtige dato, som lageroplysningerne vedrører
2° en oversigt over lagrene ved dagens afslutning klassificeret efter CTI-ext-kode
3° den mængde, der blev solgt den foregående dag.
Artikel 4. De personer, der er omhandlet i

artikel 2, nr. 1) til 3), skal på tidspunktet for denne kongelige anordnings ikrafttræden meddele det føderale agentur for lægemidler og sundhedsprodukter det gennemsnitlige månedlige salg, beregnet på grundlag af de sidste tolv måneder forud for denne anordnings ikrafttræden, og hvor der ikke har været nogen midlertidig indstilling af markedsføringen.
Artikel 5. De personer, der er omhandlet i artikel 2, nr. 1) og 2), skal give det føderale agentur for lægemidler og sundhedsprodukter følgende oplysninger, hvis de kendes. I denne artikel skal ordet "levering" forstås som henvisende til nye lagre, der er bragt i omsætning i Belgien:
1° datoen for den næste levering
2° volumen af den næste levering
3° leveringsdatoen efter den i nr. 1) omhandlede levering
4° omfanget af den levering, der er omhandlet i nr. 3).
Artikel 6. Ministeren eller dennes stedfortræder kan undtagelsesvis fritage den person, der er omhandlet i artikel 2, fra forpligtelserne i artikel 3-5, hvis videregivelsen af de krævede oplysninger på grund af omstændigheder, som de ikke selv er herre over, ikke med rimelighed kan sikres.
Fritagelsen gives for en periode på højst seks måneder.
Artikel 7. De oplysninger, der er omhandlet i artikel 3-5, meddeles ved hjælp af den applikation, der stilles til rådighed af det føderale agentur for lægemidler og sundhedsprodukter.
Artikel 8. Det føderale agentur for lægemidler og sundhedsprodukter opbevarer de i artikel 3-5 omhandlede data i ti år. Uden at dette berører artikel 14 i lov af 25. marts 1964 og uden at dette berører de retshåndhævende myndigheders beføjelser, anvender det føderale agentur for lægemidler og sundhedsprodukter disse oplysninger til følgende formål:
1° vurdering, forudsigelse, forebyggelse, opvejning og afhjælpning af mangel på lægemidler
2° vurdering og evaluering af patienternes behov i Belgien
3° udvikling af en strategi for utilgængelighed og kontinuerlig forsyning af lægemidler for at

imødekomme patienternes behov i Belgien.
KAPITEL III. Afsluttende bestemmelser
Artikel 9. Artikel 100/1 i kongelig anordning af 14. december 2006 om human- og veterinærmedicinske lægemidler ophæves.
Artikel 10. Dennee anordning træder i kraft den 1. juli 2026.
Artikel 11. Sundhedsministeren er ansvarlig for gennemførelsen af denne anordning.
Udfærdiget i
På kongens vegne:
Sundhedsministeren,
Frank VANDENBROUCKE