BELGIAN KUNINGASKUNTA

LÄÄKKEISTÄ JA TERVEYSTUOTTEISTA VASTAAVA LIITTOVALTION VIRASTO

Kuninkaallinen asetus, jolla pannaan täytäntöön 25 päivänä maaliskuuta 1964 annetun ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevan lain 12 *nonies* artikla varastojen seurantatyökalun luomiseksi.

PHILIPPE, Belgian kuningas,

tervehtii kaikkia nyt

ja vastaisuudessa eläviä.

Ottaen huomioon ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä 25 päivänä maaliskuuta 1964 annetun lain 6 artiklan 1 *sexies* §:n, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 5 päivänä toukokuuta 2022 annetulla lailla, ja 12*nonies* artiklan, sellaisena kuin se on lisättynä 11 päivänä heinäkuuta 2023 annetulla lailla.

ottaen huomioon ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä 14 päivänä joulukuuta 2006 annetun kuninkaan asetuksen,

ottaen huomioon [päivämäärä] annetun valtion tilintarkastajan lausunnon;

ottaen huomioon [päivämäärä] pidetyn ministerineuvoston päätöksen,

ottaen huomioon teknisiä määräyksiä ja tietoyhteiskunnan palveluja koskevia määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä 9 päivänä syyskuuta 2015 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2015/1535 5 artiklan 1 kohdan mukaisesti [päivämäärä] Euroopan komissiolle toimitetun tiedonannon,

ottaen huomioon korkeimmasta hallinto-oikeudesta annettujen, 12 päivänä tammikuuta 1973 koonnettujen lakien 84 §:n 1 momentin 1 kohdan 2 alakohdan mukaisesti [päivämäärä] annetun korkeimman hallinto-oikeuden lausunnon xxxx/x,

ja kansanterveysministerin ehdotuksesta ja asiaa neuvostossa käsitelleiden ministerien antaman lausunnon perusteella

OLEMME SÄÄTÄNEET JA SÄÄDÄMME SEURAAVAA:
1 LUKU – Soveltamisala
1 §. Tätä asetusta sovelletaan seuraaviin: 1° ihmisille tarkoitetut reseptilääkkeet; 2° ihmisille tarkoitetut korvattavat lääkevalmisteet; 3° ihmisille tarkoitetut reseptivapaat lääkevalmisteet, joilla on sama ATC-koodi kuin kohdissa 1° ja 2° mainituilla valmisteilla. Näitä ovat sellaiset valmisteet, jotka on myönnetty luvan mukaisesti 25 päivänä. maaliskuuta 1964 annetun ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevan lain 6 artiklan 1 §:n momentin mukaan, tai jotka on tuotu rinnakkaismaahantuonnin perusteella 12 ter artiklan 1 §:n mukaisesti, ja jotka saatetaan markkinoille Belgiassa.
Poiketen 1 momentista, tätä asetusta sovelletaan myös lääkkeisiin, joita ei enää markkinoida Belgiassa kahden vuoden ajan siitä päivästä lukien, jona niiden markkinoille saattaminen on lopetettu.
2 § 3 artiklassa tarkoitettu tiedonantovelvollisuus koskee seuraavia:
1° ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden myyntiluvan haltijat tai tapauksen mukaan valmistajat tai tukkukauppiaat, jotka vastaavat jakelusta myyntiluvan haltijan puolesta;
2° ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä 25 päivänä maaliskuuta 1964 annetun lain 12 *ter artiklan* 1 §:n 3 kohdassa tarkoitetut tukkukauppiaat, jotka saattavat Belgiassa markkinoille 1 artiklassa tarkoitettuja lääkkeitä, riippumatta siitä, ovatko ne sijoittautuneet Belgiaan;
3° tukkukauppiaat/jakelijat;
4° sairaala-apteekit;
5° yleisölle avoimet apteekit.
II LUKU. – Lääkevarastoja koskevien tietojen toimittaminen.
3 § Artikla 2:ssa tarkoitetut henkilöt toimittavat seuraavat tiedot Belgian lääkkeistä ja terveystuotteista vastaavan liittovaltion virastolle (FAMHP) päivittäin edelliseltä

päivältä:
1° täsmällinen päivämäärä, johon varastoa koskevat tiedot liittyvät;
2° yhteenveto päivän lopun varastosta, luokiteltuna CTI-ext-koodin mukaan;
3° edellisenä päivänä myyty määrä.
4 § Artikla 2:ssa, kohdissa 1°–3° tarkoitetut henkilöt toimittavat Belgian lääkkeistä ja terveystuotteista vastaavan liittovaltion virastolle (FAMHP) tämän kuninkaallisen asetuksen voimaantulon yhteydessä keskimääräisen kuukausimyynnin, joka on laskettu viimeisten kahdentoista kuukauden ajalta ennen tämän asetuksen voimaantuloa ja joiden aikana markkinoille saattamisen väliaikaista keskeytystä ei ole tapahtunut.
5 § Artikla 2:ssa, kohdissa 1° ja 2° tarkoitetut henkilöt toimittavat Belgian lääkkeistä ja terveystuotteista vastaavan liittovaltion virastolle (FAMHP) seuraavat tiedot, mikäli ne ovat tiedossa. Tässä artiklassa sanalla ”toimitus” tarkoitetaan Belgiassa markkinoille saatettuja uusia varastoja seuraavasti:
1° seuraavan toimituksen päivämäärä;
2° seuraavan toimituksen määrä;
3° edellä 1 kohdassa tarkoitettua toimitusta seuraava toimituspäivä;
4° edellä 3 kohdassa tarkoitetun toimituksen määrä.
6 § Poikkeuksellisesti ministeri tai hänen valtuuttamansa henkilö voi vapauttaa 2 artiklassa tarkoitetun henkilön 3–5 artiklassa säädetyistä velvollisuuksista, jos olosuhteista riippumattomista syistä vaadittujen tietojen toimittaminen ei kohtuudella ole mahdollista.
Poikkeus myönnetään enintään kuudeksi kuukaudeksi.
7 § Edellä 3–5 artiklassa tarkoitetut tiedot on toimitettava Belgian lääkkeistä ja terveystuotteista vastaavan liittovaltion virastolle (FAMHP) saataville asettamalla hakemuksella.
8 § FAMHP säilyttää 3–5 artiklassa tarkoitetut tiedot kymmenen vuoden ajan. Ilman, että se vaikuttaa 25. maaliskuuta 1964 annetun lain artikla 14:ään ja ilman, että se rajoittaa oikeusviranomaisten toimivaltaa, Belgian lääkkeistä ja terveystuotteista vastaava liittovaltion virasto (FAMHP) käyttää näitä

tietoja seuraaviin tarkoituksiin.
1° arvioidakseen, ennustaakseen, ehkäistäkseen, torjuakseen ja korjatakseen lääkepulaa;
2° arvioidakseen potilaiden tarpeita Belgiassa;
3° kehittääkseen lääkkeiden saatavuutta ja jatkuvaa tarjontaa koskevan strategian, jotta voidaan vastata potilaiden tarpeisiin Belgiassa;
III LUKU: Loppusäännökset
9 § 14 päivänä joulukuuta 2006 annetun ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevan kuninkaallisen asetuksen artikla 100/1 kumotaan.
10 § Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä heinäkuuta 2026.
11 § Kansanterveysministeri vastaa tämän asetuksen täytäntöönpanosta.
Annettu .....
Kuninkaan puolesta:
Kansanterveysministeri
Frank VANDENBROUCKE