BELGA KIRÁLYSÁG

GYÓGYSZEREK ÉS GYÓGYÁSZATI TERMÉKEK SZÖVETSÉGI ÜGYNÖKSÉGE

Királyi rendelet az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekről szóló 1964. március 25-i törvény 12-*nonies* cikkének egy készletellenőrző eszköz létrehozása céljából történő végrehajtásáról

FÜLÖP, a belgák királya,

Az érintettek figyelmébe.

Tekintettel az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekről szóló 1964. március 25-i törvényre, különösen a legutóbb a 2022. május 5-i törvénnyel módosított 6. cikk 1-*sexies* §-ra és a 2023. július 11-i törvénnyel beillesztett 12-*nonies* cikkre,

tekintettel az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekről szóló, 2006. december 14-i királyi rendeletre,

tekintettel a Pénzügyi Felügyelet [dátum]-i véleményére,

tekintettel a Miniszterek Tanácsának éééé.hh.nn-án/-én tartott tanácskozására,

tekintettel a műszaki szabályokkal és az információs társadalom szolgáltatásaira vonatkozó szabályokkal kapcsolatos információszolgáltatási eljárás megállapításáról szóló, 2015. szeptember 9-i (EU) 2015/1535 európai parlamenti és tanácsi irányelv 5. cikke (1) bekezdésének megfelelően az Európai Bizottság részére éééé.hh.nn-án/-én küldött értesítésre,

tekintettel az Államtanácsnak az Államtanácsról szóló, 1973. január 12-én egységes szerkezetbe foglalt törvények 84. cikke 1. §-a (1) bekezdésének 2. pontja alapján [dátum]-án/-én adott xxxx/x. sz. véleményére,

az egészségügyi miniszter javaslatára és a miniszteretnek a Tanácsban előadott állásfoglalása alapján,

A KÖVETKEZŐKRŐL HATÁROZTUNK ÉS A KÖVETKEZŐKET RENDELJÜK EL:
I. FEJEZET – Hatály
1. cikk Ez a rendelet 1° a vényköteles emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre; 2° a megtéríthető, emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre; 3° az 1. és 2. pontban említett gyógyszerekkel azonos ATC-kóddal rendelkező, vény nélkül kapható gyógyszerekre vonatkozik; amelyeket az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekről szóló, 1964. március 25-i törvény 6. cikkének 1. §-ával összhangban engedélyeztek, vagy 12-*ter* cikkének 1. §-ával összhangban párhuzamosan importáltak, és amelyeket Belgiumban hoznak forgalomba.
Az (1) bekezdéstől eltérve ez a rendelet azokra a gyógyszerekre is alkalmazandó, amelyeket a továbbiakban a forgalomba hozataluk beszüntetésének időpontjától számítva két évig nem forgalmaznak Belgiumban.
2. cikk A 3. cikkben említett tájékoztatási kötelezettség az alábbiakra vonatkozik:
1° az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek forgalombahozatali engedélyeinek jogosultjai, vagy adott esetben a forgalombahozatali engedély jogosultja nevében a forgalmazásért felelős gyártók vagy nagykereskedelmi forgalmazók;
2° az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekről szóló, 1964. március 25-i törvény 12-*ter* cikke 1. §-ának (3) bekezdésében említett nagykereskedelmi forgalmazók, akik az 1. cikkben említett gyógyszereket Belgiumban hozzák forgalomba, függetlenül attól, hogy belgiumi székhellyel rendelkeznek-e vagy sem;
3° nagykereskedők-forgalmazók;
4° kórházi gyógyszertárak;
5° közforgalmú gyógyszertárak.
II. FEJEZET – A gyógyszerkészletekre vonatkozó adatok közlése.
3. cikk A 2. cikkben említett személyek a tájékoztatót megelőző napra vonatkozóan

minden nap közlik az AFMPS-szel a következő információkat:
1° az a pontos dátum, amelyre a készletadatok vonatkoznak;
2° a napvégi készlet áttekintése, CTI-ext kód szerint osztályozva;
3° az előző nap eladott mennyiség.
4. cikk A 2. cikk 1–3. pontjában említett személyek e királyi rendelet hatálybalépésekor közlik az AFMPS-szel az e rendelet hatálybalépését megelőző utolsó tizenkét hónap alapján kiszámított átlagos havi értékesítési volument, amelynek során nem került sor a forgalomba hozatal ideiglenes beszüntetésére.
5. cikk A 2. cikk 1. és 2. pontjában említett személyek az AFMPS rendelkezésére bocsátják az alábbi információkat, amennyiben azok ismertek. E cikk alkalmazásában a „szállítás” kifejezés alatt a Belgiumban forgalomba hozott új készleteket kell érteni:
1° a következő szállítás dátuma;
2° a következő szállítás mennyisége;
3° az 1. pontban említett szállítást követő szállítás időpontja;
4° a 3. pontban említett szállítás mennyisége.
6. cikk Kivételes esetben a miniszter vagy megbízottja mentesítheti a 2. cikkben említett személyt a 3–5. cikkben meghatározott kötelezettségek alól, ha rajta kívül álló körülmények miatt a kért adatok közzététele észszerű módon nem biztosítható.
A mentesség legfeljebb hat hónapra adható meg.
7. cikk A 3–5. cikkben említett adatokat az AFMPS által rendelkezésre bocsátott alkalmazáson keresztül kell benyújtani.
8. cikk Az AFMPS a 3–5. cikkben említett adatokat tíz évig megőrzi. Az 1964. március 25-i törvény 14. cikkének és az igazságügyi rendészeti tisztviselők hatáskörének sérelme nélkül az AFMPS ezeket az adatokat a következő célokra használja fel.
1° a gyógyszerhiányok felmérése, előrejelzése, megelőzése, ellensúlyozása és orvoslása;
2° a belgiumi betegek igényeinek felmérése és kiértékelése;
3° stratégia kidolgozása a gyógyszerek hozzáférhetetlenségére és folyamatos kínálatára a belgiumi betegek szükségleteinek kielégítése

érdekében;
III. FEJEZET Záró rendelkezések
9. cikk Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekről szóló, 2006. december 14-i királyi rendelet 100/1. cikke hatályát veszti.
10. cikk Ez a rendelet 2026. július 1-jén lép hatályba.
11. cikk E rendelet végrehajtásáért az egészségügyi miniszter felel.
Kelt:
a Király nevében:
az egészségügyi miniszter,
Frank VANDENBROUCKE