BELGIJOS KARALYSTĖ

FEDERALINĖ VAISTŲ IR SVEIKATOS PRODUKTŲ AGENTŪRA

Karaliaus nutarimas, kuriuo įgyvendinamas 1964 m. kovo 25 d. Įstatymo dėl žmonėms skirtų vaistų 12*nonies* straipsnis, siekiant sukurti atsargų stebėsenos priemonę.

FILIPAS, Belgijos karalius,

sveikina

visus esančius ir dar būsiančius.

atsižvelgdami į 1964 m. kovo 25 d. Įstatymo dėl žmonėms skirtų vaistų 6 straipsnio 1*sexies* skirsnį su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2022 m. gegužės 5 d. įstatymu, ir 12*nonies* straipsnį, įterptą 2023 m. liepos 11 d. įstatymu,

atsižvelgdami į 2006 m. gruodžio 14 d. Karaliaus nutarimą dėl žmonėms skirtų vaistų,

atsižvelgdami į [data] pateiktą Finansų inspekcijos nuomonę,

atsižvelgdami į [metai-mėnuo-diena] įvykusius Ministrų Tarybos svarstymus,

atsižvelgdami į [metai-mėnuo-diena] Europos Komisijai pateiktą pranešimą, remiantis 2015 m. rugsėjo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos (ES) 2015/1535, kuria nustatoma informacijos apie techninius reglamentus ir informacinės visuomenės paslaugų taisykles teikimo tvarka, 5 straipsnio 1 dalimi,

atsižvelgdami į [data] Valstybės tarybos nuomonę xxxx/x, pateiktą pagal 1973 m. sausio 12 d. konsoliduotų Valstybės tarybos įstatymų 84 straipsnio 1 skirsnio 1 dalies 2 punktą,

remdamiesi mūsų visuomenės sveikatos ministro siūlymu ir Taryboje svarsčiusių ministrų nuomone,

NUTARĖME IR SKELBIAME:

I SKYRIUS. Taikymo sritis

1 straipsnis. Šis nutarimas taikomas: 1° tik pagal receptą parduodamiems žmonėms skirtiems vaistams; 2° kompensuojamiems žmonėms skirtiems vaistams; 3° nereceptiniams vaistams, kurių ATC kodas yra toks pat kaip ir 1 ir 2 punktuose nurodytų vaistų, kuriems leidimas išduotas pagal 6 straipsnio 1 skirsnį arba kurie importuojami lygiagrečiai pagal 1964 m. kovo 25 d. Įstatymo dėl žmonėms skirtų vaistų 12*ter* straipsnio 1 skirsnį ir kurie pateikiami Belgijos rinkai.
Nukrypstant nuo 1 dalies, šis nutarimas taip pat taikomas vaistams, kuriais Belgijoje nebeprekiaujama dvejus metus nuo jų pateikimo rinkai nutraukimo dienos.
2 straipsnis. Pareiga teikti informaciją, kaip nurodyta 3 straipsnyje, taikoma:
1° žmonėms skirtų vaistų registruotojams arba, kai taikoma, gamintojams ar didmeniniams platintojams, atsakingiems už platinimą registruotojo vardu;
2° 1964 m. kovo 25 d. Įstatymo dėl žmonėms skirtų vaistų 12*ter* straipsnio 1 skirsnio 3 punkte nurodytiems didmeniniams platintojams, kurie pateikia Belgijos rinkai 1 straipsnyje nurodytus vaistus, neatsižvelgiant į tai, ar jie yra įsisteigę Belgijoje;
3° didmenininkams ir platintojams;
4° ligoninių vaistinėms;
5° visuomenės vaistinėms.
II SKYRIUS. Duomenų apie vaistų atsargas perdavimas.
3 straipsnis. 2 straipsnyje nurodyti asmenys dieną prieš perdavimą kasdien perduoda Federalinei vaistų ir sveikatos produktų agentūrai šią informaciją:
1) tikslią datą, su kuria susijusi informacija apie atsargas;
2) dienos pabaigos atsargų, suskirstytų pagal CTI-ext kodą, apžvalgą;
3) praėjusią dieną parduotą kiekį.
4 straipsnis. 2 straipsnio 1–3 punktuose nurodyti asmenys, įsigaliojus šiam Karaliaus nutarimui, Federalinei vaistų ir sveikatos produktų agentūrai praneša vidutinį mėnesio pardavimo kiekį, apskaičiuotą remiantis

paskutinių dvylikos mėnesių, einančių iki šio nutarimo įsigaliojimo, duomenimis, per kuriuos nebuvo laikinai nutrauktas pateikimas rinkai.
5 straipsnis. 2 straipsnio 1 ir 2 punktuose nurodyti asmenys pateikia Federalinei vaistų ir sveikatos produktų agentūrai šią informaciją, jei ji žinoma. Šiame straipsnyje žodis „pristatymas“ turi būti suprantamas kaip naujos atsargos, pateiktos Belgijos rinkai:
1° kito pristatymo data;
2° kito pristatymo apimtis;
3° pristatymo data po 1 punkte nurodyto pristatymo;
4° 3 punkte nurodyto pristatymo apimtis.
6 straipsnis. Išimties tvarka ministras arba jo įgaliotas asmuo gali atleisti 2 straipsnyje nurodytą asmenį nuo 3–5 straipsniuose nurodytų pareigų, jei dėl nuo jų nepriklausančių aplinkybių negalima pagrįstai užtikrinti reikiamų duomenų perdavimo.
Išimtis suteikiama ne ilgesniam kaip šešių mėnesių laikotarpiui.
7 straipsnis. 3–5 straipsniuose nurodyti duomenys perduodami naudojant Federalinės vaistų ir sveikatos produktų agentūros pateiktą taikomąją programą.
8 straipsnis. Federalinė vaistų ir sveikatos produktų agentūra saugo 3–5 straipsniuose nurodytus duomenis dešimt metų. Nepažeidžiant 1964 m. kovo 25 d. įstatymo 14 straipsnio ir nepažeidžiant teisminės policijos pareigūnų įgaliojimų, Federalinė vaistų ir sveikatos produktų agentūra naudoja šiuos duomenis šiais tikslais:
1° vaistų stygiui vertinti ir prognozuoti, užkirsti jam kelią, jam kompensuoti ir pašalinti;
2° Belgijos pacientų poreikiams vertinti ir analizuoti;
3° strategijai dėl vaistų trūkumo ir nuolatinio tiekimo, siekiant patenkinti Belgijos pacientų poreikius, parengti.
III SKYRIUS. Baigiamosios nuostatos
9 straipsnis. Panaikinamas 2006 m. gruodžio 14 d. Karaliaus nutarimo dėl žmonėms skirtų vaistų 100/1 straipsnis.
10 straipsnis. Šis nutarimas įsigalioja 2026 m. liepos 1 d.

11 straipsnis. Už šio nutarimo įgyvendinimą yra atsakingas visuomenės sveikatos ministras.
Priimta
Karaliaus vardu:
Visuomenės sveikatos ministras
Frank VANDENBROUCKE