EUROPEAN COMMISSION
Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

Numer powiadomienia : 2025/0768/BE (Belgium)

# Dekret królewski wdrażający art. 12nonies ustawy z dnia 25 marca 1964 r. o produktach leczniczych stosowanych u ludzi w celu utworzenia narzędzia monitorowania zapasów

Data otrzymania : 18/12/2025
Koniec zawieszenia : 19/03/2026

## Message

Wiadomość 001

Informacja od Komisji - TRIS/(2025) 3687

dyrektywa (UE) 2015/1535

Powiadomienie: 2025/0768/BE

Powiadomienie o projekcie tekstu przez państwo członkowskie

Notification – Notification – Notifzierung – Нотификация – Oznámení – Notifikation – Γνωστοποίηση – Notificación – Teavitamine – Ilmoitus – Obavijest – Bejelentés – Notifica – Pranešimas – Paziņojums – Notifika – Kennisgeving – Zawiadomienie – Notificação – Notificare – Oznámenie – Obvestilo – Anmälan – Fógra a thabhairt

Does not open the delays - N'ouvre pas de délai - Kein Fristbeginn - Не се предвижда период на прекъсване - Nezahajuje prodlení - Fristerne indledes ikke - Καμμία έναρξη προθεσμίας - No abre el plazo - Viivituste perioodi ei avata - Määräaika ei ala tästä - Ne otvara razdoblje kašnjenja - Nem nyitja meg a késéseket - Non fa decorrere la mora - Atidėjimai nepradedami - Atlikšanas laikposms nesākas - Ma jiftaħx il-perijodi ta’ dewmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Nu deschide perioadele de stagnare - Nezačína oneskorenia - Ne uvaja zamud - Inleder ingen frist - Ní osclaíonn sé na moilleanna

MSG: 20253687.PL

1. MSG 001 IND 2025 0768 BE PL 18-12-2025 BE NOTIF

2. Belgium

3A. SPF Economie, PME, Classes moyennes et Energie
Direction générale Qualité et Sécurité - Service Bureau de Liaison - BELNotif
NG III – 2ème étage
Boulevard du Roi Albert II, 16
B - 1000 Bruxelles
be.belnotif@economie.fgov.be

3B. Agence fédérale des médicaments et produits de santé
Avenue Galilée 5/03
1210 Bruxelles
Division législation et contentieux
ius@fagg-afmps.be

+32 2 528 40 00

4. 2025/0768/BE - C10P - Produkty farmaceutyczne

5. Dekret królewski wdrażający art. 12nonies ustawy z dnia 25 marca 1964 r. o produktach leczniczych stosowanych u ludzi w celu utworzenia narzędzia monitorowania zapasów

6. Następujące produkty lecznicze stosowane u ludzi są dopuszczone do obrotu lub importowane równolegle do Belgii:
- wydawane na receptę
- refundowane
- inne produkty lecznicze (wydawane bez recepty, nierefundowane), które mają ten sam kod ATC5

7.

8. Środek ten przewiduje utworzenie systemu monitorowania zapasów zapewniającego kompleksowy i szczegółowy wgląd w dostępność szeregu produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na rynku belgijskim. System ten umożliwi przewidywanie niedoborów poprzez zwiększenie przejrzystości zapasów i lepsze zrozumienie popytu przy jednoczesnym zapewnieniu optymalnego monitorowania niedostępności w celu zagwarantowania ciągłości opieki i zwiększenia dostępności produktów leczniczych.
Zostanie to osiągnięte poprzez obowiązkowe ujawnianie szeregu danych przez zainteresowane strony, o których mowa w tekście. W sumie istnieją trzy odrębne obowiązki, z których wszystkie mają zastosowanie do różnych zainteresowanych stron, danych i częstotliwości.

9. Planowany środek służy realizacji celu w zakresie zdrowia publicznego, ponieważ służy wzmocnieniu walki z niedoborami produktów leczniczych w Belgii, zarówno w sposób zapobiegawczy, zanim one wystąpią, jak i reaktywny, gdy już wystąpią. Niedobory te mają negatywne konsekwencje dla pacjentów (stres, błędy w leczeniu, zmiany terapii, mniej skuteczne lub droższe leczenie, pogorszenie objawów) i dla społeczeństwa (zwiększona presja na usługi zdrowotne, zwiększone koszty zabezpieczenia społecznego).
W ramach środka wybierane są dokładnie te produkty lecznicze, które powinny podlegać obowiązkowemu przekazywaniu danych, zgodnie z podejściem opartym na ryzyku dla zdrowia publicznego; chociaż wszystkie niedobory mają szkodliwy wpływ na pacjentów, postanowiono ograniczyć zakres do produktów leczniczych wydawanych na receptę i/lub refundowanych (a także produktów o tym samym kodzie ATC, ponieważ mogą one być stosowane jako alternatywy) ze względu na bardziej problematyczne konsekwencje w przypadku niedoborów.
Codzienna częstotliwość komunikacji jest konieczna, ponieważ zapobieganie niedoborom i zarządzanie nimi zależy od dostępu do aktualnych danych w celu umożliwienia szybkiego reagowania w razie potrzeby. AFMPS zdaje sobie sprawę z obciążenia pracą zainteresowanych stron, dlatego komunikacja będzie odbywać się automatycznie za pośrednictwem platformy informatycznej typu maszyna-maszyna.
Środek ten służy zatem realizacji celu w zakresie zdrowia publicznego poprzez obowiązkowe ujawnianie informacji dostosowane do potrzeb administracji w kontekście zapobiegania niedoborom produktów leczniczych i zarządzania nimi.
W odniesieniu do przedmiotowych produktów leczniczych, zainteresowanych stron, częstotliwości komunikacji i metod komunikacji środek jest odpowiedni do zamierzonego celu i nie wykracza poza to, co jest konieczne do jego osiągnięcia.

10. Odniesienia do tekstów podstawowych: Brak tekstów podstawowych

11. Nie

12.

13. Nie

14. Nie

15. Nie

16.
Aspekty TBT: Nie

Aspekty SPS: Nie

**********
Komisja Europejska
Punkt kontaktowy Dyrektywa (UE) 2015/1535
e-mail: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu