ΒΑΣΙΛΕΙΟ ΤΟΥ ΒΕΛΓΙΟΥ

ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑΚΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΚΑΙ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΥΓΕΙΑΣ

Βασιλικό διάταγμα για την εφαρμογή του άρθρου 12θ του νόμου της 25ης Μαρτίου 1964 σχετικά με τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, με σκοπό τη δημιουργία εργαλείου παρακολούθησης των αποθεμάτων.

Ο ΦΙΛΙΠΠΟΣ, Βασιλέας των Βέλγων,

Χαιρετίζει

Όλους τους παρόντες και όσους θα προσέλθουν.

Έχοντας υπόψη τον νόμο της 25ης Μαρτίου 1964 σχετικά με τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, και ειδικότερα το άρθρο 6 παράγραφος 1ε, όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον νόμο της 5ης Μαΐου 2022, και το άρθρο 12θ που προστέθηκε με τον νόμο της 11ης Ιουλίου 2023,

Έχοντας υπόψη το βασιλικό διάταγμα της 14ης Δεκεμβρίου 2006 σχετικά με τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση,

Έχοντας υπόψη τη γνωμοδότηση της Επιθεώρησης Οικονομικών που εκδόθηκε την [ημερομηνία],

Έχοντας υπόψη τη συνεδρίαση του Υπουργικού Συμβουλίου που πραγματοποιήθηκε στις ηη.μμ.εεεε,

Έχοντας υπόψη την κοινοποίηση στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, της ηη.μμ.εεεε, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 1 της οδηγίας (ΕΕ) 2015/1535 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Σεπτεμβρίου 2015, για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προδιαγραφών και των κανόνων σχετικά με τις υπηρεσίες της κοινωνίας των πληροφοριών,

Έχοντας υπόψη τη γνωμοδότηση xxxx/x του Συμβουλίου της Επικρατείας, που εκδόθηκε την (ημερομηνία), σύμφωνα με το άρθρο 84 παράγραφος 1 εδάφιο 1 σημείο 2 των νόμων για το Συμβούλιο της Επικρατείας, που κωδικοποιήθηκαν τη 12η Ιανουαρίου 1973,

Κατόπιν πρότασης του υπουργού Δημόσιας

Υγείας και γνωμοδότησης των υπουργών που συμμετείχαν στη συζήτηση στο Συμβούλιο,

ΕΚΔΙΔΕΙ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΔΙΑΤΑΓΜΑ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ I - Πεδίο εφαρμογής

Άρθρο 1. Το παρόν διάταγμα εφαρμόζεται σε

1° φάρμακα για ανθρώπινη χρήση που χορηγούνται μόνο με συνταγή·

2° φάρμακα για ανθρώπινη χρήση που καλύπτονται από ασφαλιστικά ταμεία·

3° μη συνταγογραφούμενα φάρμακα με τον ίδιο κωδικό ATC με τα φάρμακα που αναφέρονται στα σημεία 1 και 2

τα οποία έχουν εγκριθεί σύμφωνα με το άρθρο 6, παράγραφος 1, ή έχουν εισαχθεί παράλληλα σύμφωνα με το άρθρο 12β παράγραφος 1 του νόμου της 25ης Μαρτίου 1964 σχετικά με τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, και τα οποία διατίθενται στην αγορά του Βελγίου.

Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, το παρόν διάταγμα εφαρμόζεται επίσης στα φάρμακα που δεν διατίθενται πλέον στην αγορά του Βελγίου για περίοδο δύο ετών από την ημερομηνία παύσης της διάθεσής τους στην αγορά.

Άρθρο 2. Η υποχρέωση παροχής πληροφοριών που αναφέρεται στο άρθρο 3 ισχύει για:

1° τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση ή, κατά περίπτωση, παρασκευαστές ή διανομείς χονδρικής που είναι υπεύθυνοι για τη διανομή εξ ονόματος του κατόχου άδειας κυκλοφορίας·

2° τους διανομείς χονδρικής που αναφέρονται στο άρθρο 12β παράγραφος 1 εδάφιο 3 του νόμου σχετικά με τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση της 25ης Μαρτίου 1964, οι οποίοι διαθέτουν στην αγορά του Βελγίου τα φάρμακα που αναφέρονται στο άρθρο 1, είτε είναι εγκατεστημένοι στο Βέλγιο είτε όχι·

3° τους χονδρεμπόρους-διανομείς·

4° τα νοσοκομειακά φαρμακεία·

5° τα ιδιωτικά φαρμακεία.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II. – Κοινοποίηση δεδομένων σχετικά με τα αποθέματα φαρμάκων.

Άρθρο 3. Τα πρόσωπα που αναφέρονται στο άρθρο 2 κοινοποιούν καθημερινά στην AFMPS

τις ακόλουθες πληροφορίες, για την ημέρα που προηγείται της κοινοποίησης:
1 την ακριβή ημερομηνία την οποία αφορούν οι πληροφορίες για τα αποθέματα·
2 επισκόπηση του αποθέματος στο τέλος της ημέρας, ταξινομημένο κατά κωδικό CTI-ext·
3 την ποσότητα που πωλήθηκε την προηγούμενη ημέρα.
Άρθρο 4. Τα πρόσωπα που αναφέρονται στο άρθρο 2 σημεία 1 έως 3, κοινοποιούν στην AFMPS, κατά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος βασιλικού διατάγματος, τον μέσο μηνιαίο όγκο πωλήσεων που υπολογίζεται με βάση τους τελευταίους δώδεκα μήνες που προηγούνται της έναρξης ισχύος του παρόντος διατάγματος και κατά τη διάρκεια των οποίων δεν υπήρξε προσωρινή διακοπή της διάθεσης στην αγορά.
Άρθρο 5. Τα πρόσωπα που αναφέρονται στο άρθρο 2 σημεία 1 και 2 παρέχουν στην AFMPS τις ακόλουθες πληροφορίες, εφόσον είναι γνωστές. Για τους σκοπούς του παρόντος άρθρου, ο όρος «παράδοση» πρέπει να νοείται ότι αναφέρεται σε νέα αποθέματα που διατίθενται στην αγορά του Βελγίου:
1° την ημερομηνία της επόμενης παράδοσης·
2° τον όγκο της επόμενης παράδοσης·
3° την ημερομηνία παράδοσης μετά την παράδοση που αναφέρεται στο σημείο 1·
4° τον όγκο της παράδοσης που αναφέρεται στο σημείο 3.
Άρθρο 6. Κατ’ εξαίρεση, ο υπουργός ή ο εκπρόσωπός του μπορεί να απαλλάξει το πρόσωπο που αναφέρεται στο άρθρο 2 από τις υποχρεώσεις που ορίζονται στα άρθρα 3 έως 5, όταν, λόγω περιστάσεων που δεν εξαρτώνται από τη θέλησή του, η κοινοποίηση των απαιτούμενων δεδομένων δεν μπορεί να πραγματοποιηθεί με εύλογο τρόπο.
Η απαλλαγή χορηγείται για μέγιστη περίοδο έξι μηνών.
Άρθρο 7. Τα δεδομένα που αναφέρονται στα άρθρα 3 έως 5 κοινοποιούνται μέσω της εφαρμογής που διατίθεται από την AFMPS.
Άρθρο 8. Η AFMPS διατηρεί τα δεδομένα που αναφέρονται στα άρθρα 3 έως 5 για δέκα έτη. Με την επιφύλαξη του άρθρου 14 του νόμου της

25ης Μαρτίου 1964 και με την επιφύλαξη των εξουσιών των αξιωματούχων της δικαστικής αστυνομίας, η AFMPS χρησιμοποιεί τα δεδομένα αυτά για τους ακόλουθους σκοπούς:
1° την αξιολόγηση, την πρόβλεψη, την πρόληψη, την αντιστάθμιση και την αποκατάσταση ελλείψεων φαρμάκων·
2° την εκτίμηση και την αξιολόγηση των αναγκών των ασθενών στο Βέλγιο·
3° την ανάπτυξη στρατηγικής για τη μη διαθεσιμότητα και τον συνεχή εφοδιασμό με φάρμακα προκειμένου να καλύπτονται οι ανάγκες των ασθενών στο Βέλγιο.
ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙΙ: Τελικές διατάξεις
Άρθρο 9. Το άρθρο 100/1 του βασιλικού διατάγματος της 14ης Δεκεμβρίου 2006 σχετικά με τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση καταργείται.
Άρθρο 10. Το παρόν διάταγμα αρχίζει να ισχύει την 1η Ιουλίου 2026.
Άρθρο 11. Ο υπουργός Δημόσιας Υγείας είναι αρμόδιος για την εφαρμογή του παρόντος διατάγματος.
Συντάχθηκε στις
Εξ ονόματος του Βασιλιά:
Ο Υπουργός Δημόσιας Υγείας,
Frank VANDENBROUCKE