BELGIA KUNINGRIIK

FÖDERAALNE RAVIMI- JA TERVISHOIUTOODETE AMET

Kuninglik määrus, millega rakendatakse 25. märtsi 1964. aasta seaduse artiklit 12 inimtervishoius kasutatavate meditsiinitoodete kohta seoses varude jälgimise vahendi loomisega

PHILIPPE, belglaste kuningas,

tervitades kõiki praeguseid ja tulevasi kodanikke.

Võttes arvesse 25. märtsi 1964. aasta seadust inimtervishoius kasutatavate meditsiinitoodete kohta, artikli 6 lõike 1 punkti, viimati muudetud 5. mai 2022. aasta seadusega, ja 11. juuli 2023. aasta seadusega lisatud artiklit 12;

võttes arvesse 14. detsembri 2006. aasta kuninglikku määrust inimtervishoius kasutatavate meditsiinitoodete kohta;

võttes arvesse rahandusinspektsiooni [kuupäev] arvamust;

võttes arvesse pp.kk.aaaa toimunud ministrite nõukogu arutelu;

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. septembri 2015. aasta direktiivi (EL) 2015/1535 (millega nähakse ette tehnilistest eeskirjadest ning infoühiskonna teenuste eeskirjadest teatamise kord) artikli 5 lõike 1 kohaselt Euroopa Komisjonile pp.kk.aaaa edastatud teatist;

võttes arvesse riiginõukogu arvamust xxxx/x, mis on esitatud [kuupäev] vastavalt 12. jaanuaril 1973 konsolideeritud riiginõukogu seaduse artikli 84 paragrahvi 1 lõike 1 punktile 2;

tuginedes rahvatervise ministri ja riiginõukogus arutanud ministrite ettepanekule;

OLEME VASTU VÕTNUD JA MÄÄRAME JÄRGMIST.

I PEATÜKK – Kohaldamisala
Artikkel 1. Käesolevat määrust kohaldatakse järgnevale: 1° ainult retsepti alusel inimtervishoius kasutatavad ravimid; 2° hüvitatavad inimtervishoius kasutatavad ravimid; 3° käsimüügiravimid, millel on sama ATC-kood kui punktides 1. ja 2. osutatud meditsiinitoodetel. millele on antud luba vastavalt 25. märtsi 1964. aasta inimtervishoius kasutatavate meditsiinitoodete seaduse artikli 6 lõikele 1 või mida imporditakse paralleelselt vastavalt artikli 12 lõikele 1 ning mis viiakse turule Belgias.
Erandina lõikest 1 kohaldatakse käesolevat määrust ka meditsiinitoodetele, mida Belgias enam ei turustata, 2 aasta jooksul alates nende turuleviimise lõpetamise kuupäevast.
Artikkel 2. Artiklis 3 osutatud teabe esitamise kohustust kohaldatakse järgmistele üksustele:
1° inimtervishoius kasutatavate meditsiinitoodete müügiloa hoidjad või vajaduse korral tootjad või hulgimüüjad, kes vastutavad turustamise eest müügiloa hoidja nimel;
2° 25. märtsi 1964. aasta inimtervishoius kasutatavate meditsiinitoodete seaduse artikli 12 lõike 1 punktis 3 nimetatud hulgimüüjad, kes viivad Belgias turule artiklis 1 nimetatud ravimeid, olenemata sellest, kas nad asuvad Belgias või mitte;
3° hulgimüüjad-edasimüüjad;
4° haiglaapteegid;
5° avalikud apteegid;
II PEATÜKK – Meditsiinitoodete varude andmete edastamine.
Artikkel 3. Artiklis 2 osutatud isikud edastavad AFMPSile iga päev teavitamisele eelneva päeva kohta järgmise teabe:
1. täpne kuupäev, millega varusid käsitlev teave on seotud;
2. ülevaade päevalõpu varudest, liigitatuna CTI-ext koodi järgi;
3. eelmisel päeval müüdud kogus.
Artikkel 4. Artikli 2 punktides 1–3 osutatud isikud teavitavad AFMPSi käesoleva kuningliku määruse jõustumise ajal keskmisest

kuumüügimahust, mis on arvutatud käesoleva määruse jõustumisele eelnenud viimase 12 kuu põhjal, mille jooksul turuleviimist ajutiselt ei peatatud.
Artikkel 5. Artikli 2 punktides 1 ja 2 osutatud isikud esitavad AFMPSile järgmise teabe, kui see on teada. Käesoleva artikli kohaldamisel tuleb sõna „tarne“ mõista nii, et see viitab uutele varudele, mis on Belgias turule lastud:
1° järgmise tarne kuupäev;
2° järgmise tarne maht;
3° punktis 1 osutatud tarnele järgnev tarnekuupäev;
4° punktis 3 osutatud tarne maht.
Artikkel 6. Erandkorras võib minister või tema volitatud esindaja vabastada artiklis 2 osutatud isiku artiklites 3–5 sätestatud kohustustest, kui nõutavate andmete edastamine ei ole mõistlikult tagatud nende kontrolli alt väljas olevate asjaolude tõttu.
Erand antakse maksimaalselt 6 kuuks.
Artikkel 7. Artiklites 3–5 osutatud andmed edastatakse AFMPSi poolt kättesaadavaks tehtud taotluse kaudu.
Artikkel 8. AFMPS säilitab artiklites 3–5 osutatud andmeid 10 aastat. Ilma et see piiraks 25. märtsi 1964. aasta seaduse artikli 14 kohaldamist ja ilma et see piiraks kohtuametnike volitusi, kasutab AFMPS neid andmeid järgmistel eesmärkidel:
1° et hinnata, ennustada, ennetada, kompenseerida ja kõrvaldada meditsiinitoodete puudujääke;
2° et hinnata Belgia patsientide vajadusi;
3° et töötada välja strateegia meditsiinitoodete kättesaamatuse ja pideva varustatuse tagamiseks, et rahuldada Belgia patsientide vajadusi.
III PEATÜKK – Lõppsätted
Artikkel 9. 14. detsembri 2006. aasta kuningliku määruse (inimtervishoius kasutatavate meditsiinitoodete kohta) artikkel 100/1 tunnistatakse kehtetuks.
Artikkel 10. Käesolev määrus jõustub 1. juulil 2026.
Artikkel 11. Käesoleva määruse rakendamise

eest vastutab rahvatervise minister.
Koostatud ...
Kuninga nimel:
rahvatervise minister
Frank VANDENBROUCKE