ROYAUME DE BELGIQUE

AGENCE FÉDÉRALE DES MÉDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTÉ

Arrêté royal portant exécution de l'article 12*nonies* de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain en vue de la création d'un Stock Monitoring Tool.

PHILIPPE, Roi des Belges,

À tous, présents et à venir,

Salut.

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain, les articles 6, § 1er*sexies*, modifié en dernier lieu par la loi du 5 mai 2022, et 12*nonies* inséré par la loi du 11 juillet 2023.

Vu l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le ;

Vu la délibération du Conseil des Ministres du jj.mm.aaaa. ;

Vu la communication à la Commission européenne, le jj.mm.aaaa., en application de l'article 5, alinéa 1er, de la directive 2015/1535/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementation techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information ;

Vu l'avis xxxxxx/x du Conseil d'État, donné le XX.XX.XX, en application de l'article 84, §1er, alinéa 1er, 2°, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique et sur l'avis de Nos Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS :

CHAPITRE Ier. – Champ d'application

Art. 1er. Le présent arrêté s'applique :

1° aux médicaments à usage humain soumis à prescription ;

2° aux médicaments à usage humain remboursables ;

3° aux médicaments à usage non soumis à prescription ayant le même code ATC que les médicaments visés aux points 1° et 2°.

qui sont autorisés conformément à l'article 6, §1er ou importés parallèlement conformément à l'article 12*ter*, §1er de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain, et qui sont mis sur le marché en Belgique.

Par dérogation à l'alinéa 1er, le présent arrêté s'applique également aux médicaments qui ne sont plus commercialisés en Belgique pendant une période de deux ans à compter de l'arrêt de la mise sur le marché.

Art. 2. L'obligation de communication visée à l'article 3 s'applique :

1° aux titulaires d'autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain (AMM) ou, le cas échéant, aux fabricants ou aux distributeurs en gros chargés de la distribution pour le compte du titulaire d'AMM.;

2° aux distributeurs en gros visés à l'article 12*ter*, §1er, alinéa 3, de la loi sur les médicaments à usage humain du 25 mars 1964 qui mettent sur le marché en Belgique les médicaments visés à l'article 1er, qu'ils soient établis en Belgique ou non ;

3° aux grossistes-répartiteurs ;

4° aux pharmacies hospitalières ;

5° aux pharmacies ouvertes au public.

CHAPITRE II. – Communication des données relatives aux stocks de médicaments.

Art. 3. Les personnes visées à l'article 2 communiquent chaque jour les informations suivantes à l'AFMPS, pour le jour précédant la communication :

1° la date exacte à laquelle les informations relatives au stock se rapportent ;

2° un aperçu du stock en fin de journée, classé par code CTI-ext ;
3° le volume vendu la veille.
Art. 4. Les personnes visées à l'article 2, 1° à 3° communiquent à l'AFMPS, au moment de l'entrée en vigueur du présent arrêté royal, le volume moyen des ventes, par mois, calculé sur la base des douze derniers mois précédant l'entrée en vigueur du présent arrêté et lors desquels il n'y a pas eu d'arrêt temporaire de la mise sur le marché.
Art. 5. Les personnes visées à l'article 2, 1° et 2° communiquent à l'AFMPS les informations suivantes, lorsqu'elles sont connues. Pour les besoins de cet article, le mot « livraison » doit être entendu comme visant les nouveaux stocks mis sur le marché en Belgique :
1° la date de la prochaine livraison ;
2° le volume de la prochaine livraison ;
3° la date de la livraison qui suit la livraison visée au point 1° ;
4° le volume de la livraison visée au point 3°.
Art. 6. À titre exceptionnel, le ministre ou son délégué peut exempter la personne visée à l'article 2 des obligations prévues aux articles 3 à 5 lorsque, en raison de circonstances indépendantes de sa volonté, la communication des données requises ne peut raisonnablement être assurée.
L'exemption n'est accordée que pour une durée maximale de six mois.
Art. 7. Les données visées aux articles 3 à 5 sont communiquées au moyen de l'application mise à disposition par l'AFMPS.
Art. 8. L'AFMPS conserve les données visées aux articles 3 à 5 pendant dix ans. Sans préjudice de l'article 14 de la loi du 25 mars 1964 et sans préjudice des compétences des officiers de police judiciaire, l'AFMPS utilise ces données aux fins suivantes.
1° évaluer, prévoir, prévenir,

compenser et remédier aux pénuries de médicaments ;
2° évaluer et apprécier les besoins des patients en Belgique ;
3° développer une stratégie dans le cadre des indisponibilités et de la fourniture continue de médicaments afin de répondre aux besoins des patients en Belgique ;
CHAPITRE III: Dispositions finales
Art. 9. L’article 100/1 de l’arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain est abrogé.
Art. 10. Le présent arrêté entre en vigueur le 1er juillet 2026.
Art. 11. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.
Donné à
Par le Roi :
Le Ministre de la Santé publique,
Frank VANDENBROUCKE