KONINKRIJK BELGIE

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

Koninklijk besluit tot uitvoering van artikel 12*nonies* van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik met het oog op de invoering van een Stock Monitoring Tool.

FILIP, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,

Onze Groet.

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, de artikelen 6, § 1*sexies*, laatstelijk gewijzigd bij wet van 5 mei 2022, en 12*nonies* ingevoegd bij wet van 11 juli 2023;

Gelet op het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op;

Gelet op de beraadslaging in de Ministerraad op dd.mmmm.jjjj.;

Gelet op de mededeling aan de Europese Commissie, op dd.mm.jjjj., met toepassing van artikel 5, lid 1, van richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij;

Gelet op het advies xxxx/x van de Raad van State, gegeven op XX.XX.XX, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2° van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid en op het advies van Onze in Raad vergaderde Ministers,

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ:

HOOFDSTUK I. – Toepassingsgebied

Art. 1. Dit besluit is van toepassing op:

1° de geneesmiddelen voor menselijk gebruik die voorschriftplichtig zijn;

2° de geneesmiddelen voor menselijk gebruik die terugbetaalbaar zijn;

3° de niet-voorschriftplichtige geneesmiddelen met dezelfde ATC-code als de onder punten 1° en 2° bedoelde geneesmiddelen.

die zijn vergund overeenkomstig artikel 6, §1 van de wet van 25 maart 1964 betreffende de geneesmiddelen voor menselijk gebruik of die overeenkomstig artikel 12ter, §1, parallel zijn ingevoerd, en die in België in de handel worden gebracht.

In afwijking van het eerste lid is dit besluit eveneens van toepassing op geneesmiddelen die niet langer in België in de handel worden gebracht gedurende een periode van twee jaar vanaf de datum waarop het in de handel brengen is stopgezet.

Art. 2. De in artikel 3 bedoelde mededelingsplicht is van toepassing op:

1° houders van een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik (VHB) of, in voorkomend geval, aan de fabrikanten of groothandelaars die belast zijn met de distributie namens de VHB-houder;

2° groothandelaars zoals bedoeld in artikel 12*ter*, § 1, derde lid, van de wet op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik van 25 maart 1964 die in België de in artikel 1 bedoelde geneesmiddelen op de markt brengen, ongeacht of ze al dan niet in België gevestigd zijn;

3° groothandelaars-verdelers;

4° ziekenhuisapotheken;

5° voor het publiek opengestelde apotheken.

HOOFDSTUK II. - Mededeling van de gegevens met betrekking tot de geneesmiddelenvoorraden.
Art. 3. De in artikel 2 bedoelde personen verstrekken het FAGG elke dag de volgende gegevens, met betrekking tot de dag voorafgaand aan de mededeling:
1° de exacte datum waarop de gegevens in verband met de voorraden betrekking hebben;
2° een overzicht van de voorraad aan het eind van de dag, ingedeeld volgens CTI-ext code;
3° het volume dat de dag voordien werd verkocht.
Art. 4. De in artikel 2, 1° tot en met 3° bedoelde personen verstrekken aan het FAGG, op het tijdstip van de inwerkingtreding van dit koninklijk besluit, de gegevens betreffende het gemiddelde maandelijkse verkoopvolume, berekend op basis van de laatste twaalf maanden voorafgaand aan die inwerkingtreding, waarin geen tijdelijke onderbreking van het in de handel brengen heeft plaatsgevonden.
Art. 5. De in artikel 2, 1° en 2° bedoelde personen verstrekken het FAGG de volgende gegevens, voor zover die bekend zijn. Voor de toepassing van dit artikel wordt het woord “levering” verstaan als betrekking hebbend op de nieuwe voorraden die op de Belgische markt worden gebracht:
1° de datum van de volgende levering;
2° het volume van de volgende levering;
3° de datum van de levering die volgt op de levering bedoeld in punt 1°;
4° het volume van de levering bedoeld in punt 3°.
Art. 6. Uitzonderlijk kan de minister of zijn afgevaardigde aan de in artikel 2 bedoelde persoon vrijstelling verlenen van de in de artikelen 3 tot en met 5 bedoelde verplichtingen wanneer, wegens omstandigheden buiten diens

wil, de mededeling van de vereiste gegevens redelijkerwijs niet kan worden verzekerd.
De vrijstelling wordt slechts verleend voor een maximale termijn van zes maanden.
Art. 7. De gegevens bedoeld in de artikelen 3 tot 5 worden meegedeeld via de door het FAGG ter beschikking gestelde informaticatoepassing.
Art. 8. Het FAGG bewaart de in de artikelen 3 tot en met 5 bedoelde gegevens gedurende tien jaar. Onverminderd artikel 14 van de wet van 25 maart 1964 en onverminderd de bevoegdheden van de gerechtelijke politieambtenaren, gebruikt het FAGG deze gegevens voor de volgende doeleinden.
1° het evalueren, voorspellen, voorkomen, opvangen en verhelpen van tekorten aan geneesmiddelen;
2° het evalueren en inschatten van de noden van de patiënten in België;
3° het uitwerken van een beleid in het kader van onbeschikbaarheden en het voorzien van een continue toevoer van geneesmiddelen, teneinde te voorzien in de noden van de patiënten in België;
HOOFDSTUK III: Slotbepalingen
Art. 9. Artikel 100/1 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik wordt opgeheven.
Art. 10. Dit besluit treedt in werking op 1 juli 2026.
Art. 11. De minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, wordt belast met de uitvoering van dit besluit.
Gegeven te

Van Koningswege :
De Minister van Volksgezondheid,
Frank VANDENBROUCKE