

KRÓLESTWO BELGII ----- FEDERALNA AGENCJA LEKÓW I PRODUKTÓW OCHRONY ZDROWIA ----- Dekret królewski wykonujący art. 12 <i>nonies</i> ustawy z dnia 25 marca 1964 r. o produktach leczniczych stosowanych u ludzi w celu stworzenia narzędzia do monitorowania zapasów.		
FILIP, Król Belgów,		
do wszystkich obecnych i przyszłych obywateli,		
z pozdrowieniem.		
Uwzględniając art. 6 ust. 1 <i>sexies</i> ustawy z dnia 25 marca 1964 r. o produktach leczniczych stosowanych u ludzi, ostatnio zmienionej ustawą z dnia 5 maja 2022 r., oraz art. 12 <i>nonies dodane</i> ustawą z dnia 11 lipca 2023 r.,		
uwzględniając dekret królewski z dnia 14 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych u ludzi;		
uwzględniając opinię Inspektora Finansowego wydaną w dniu [data];		
Uwzględniając obrady Rady Ministrów, które odbyły się w dniu dd.mm.rrrr r.;		
uwzględniając komunikat z dnia dd.mm.rrrr skierowany do Komisji Europejskiej zgodnie z art. 5 ust. 1 dyrektywy (UE) 2015/1535 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 września 2015 r. ustanawiającej procedurę udzielania informacji w dziedzinie przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego;		
uwzględniając opinię Rady Stanu xxxx/x wydaną w dniu [data] zgodnie z art. 84 ust. 1 akapit pierwszy pkt 2 ustaw o Radzie Stanu ujednoliconych dnia 12 stycznia 1973 r.,		
na wniosek Ministra Zdrowia Publicznego i zgodnie z opinią ministrów, którzy brali udział w pracach Rady,		
NINIEJSZYM	STANOWIMY,	CO
NASTĘPUJE:		

ROZDZIAŁ I Zakres stosowania
Artykuł 1. Niniejszy dekret stosuje się do: 1° produktów leczniczych ydawanych wyłącznie na receptę, przeznaczonych do stosowania u ludzi; 2° produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi, podlegających refundacji; 3° produktów leczniczych wydawanych bez recepty o tym samym kodzie ATC co produkty lecznicze, o których mowa w pkt 1 i 2. które są dopuszczone do obrotu zgodnie z art. 6 ust. 1 lub importowane równolegle zgodnie z art. 12 <i>ter</i> ust. 1 ustawy z dnia 25 marca 1964 r. o produktach leczniczych stosowanych u ludzi i które są wprowadzane do obrotu w Belgii.
Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 niniejszy dekret ma również zastosowanie do produktów leczniczych, które nie są już wprowadzane do obrotu w Belgii przez okres dwóch lat od dnia zaprzestania ich wprowadzania do obrotu.
Artykuł 2. Obowiązek udzielania informacji, o którym mowa w art. 3, ma zastosowanie do: 1° posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi lub - w stosownych przypadkach - producentów lub hurtowników odpowiedzialnych za dystrybucję w imieniu posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu; 2° hurtowników, o których mowa w art. 12 <i>ter</i> ust. 1 akapit 3 ustawy z dnia 25 marca 1964 r. o produktach leczniczych stosowanych u ludzi, którzy wprowadzają do obrotu w Belgii produkty lecznicze, o których mowa w art. 1, niezależnie od tego, czy mają siedzibę w Belgii; 3° hurtowników-dystrybutorów; 4° aptek szpitalnych; 5° aptek ogólnodostępnych.
ROZDZIAŁ II. – Przekazywanie danych o zapasach produktów leczniczych.
Artykuł 3. Osoby, o których mowa w art. 2, przekazują AFMPS codziennie, za dzień poprzedzający przekazanie informacji, następujące informacje: 1° dokładną datę, do której odnoszą się informacje o stanie zapasów;

2° przegląd zapasów na koniec dnia, sklasyfikowanych według kodu CTI-ext;
3° ilość sprzedaną w poprzednim dniu.
Artykuł 4. Osoby, o których mowa w art. 2 pkt 1–3, przekazują AFMPS w chwili wejścia w życie niniejszego dekretu królewskiego średnią miesięczną wielkość sprzedaży obliczoną na podstawie ostatnich dwunastu miesięcy poprzedzających wejście w życie niniejszego dekretu, podczas których nie doszło do tymczasowego zaprzestania wprowadzania do obrotu.
Artykuł 5. Osoby, o których mowa w art. 2 pkt 1 i 2, przekazują AFMPS następujące informacje, o ile są one znane. Do celów niniejszego artykułu termin „dostawa” należy rozumieć jako odnoszący się do nowych zapasów wprowadzonych do obrotu w Belgii:
1° datę kolejnej kontroli;
2° wolumen kolejnej dostawy;
3° datę dostawy po dostawie, o której mowa w pkt 1;
4° objętość dostawy, o której mowa w pkt 3.
Artykuł 6. W drodze wyjątku minister lub osoba przez niego upoważniona może zwolnić osobę, o której mowa w art. 2, z obowiązków określonych w art. 3–5, jeżeli ze względu na okoliczności pozostające poza ich kontrolą nie można w racjonalny sposób zapewnić przekazania wymaganych danych. Zwolnienie to jest przyznawane na okres nie dłuższy niż sześć miesięcy.
Artykuł 7. Dane, o których mowa w art. 3–5, przekazuje się za pomocą aplikacji udostępnionej przez AFMPS.
Artykuł 8. AFMPS przechowuje dane, o których mowa w art. 3–5, przez okres dziesięciu lat. Bez uszczerbku dla art. 14 ustawy z dnia 25 marca 1964 r. i bez uszczerbku dla uprawnień funkcjonariuszy policji sądowej AFMPS wykorzystuje te dane do następujących celów.
1° ocena niedoborów produktów leczniczych, przewidywanie ich, zapobieganie im, kompensowanie ich i zarządzanie im;
2° ocena i analiza potrzeb pacjentów w Belgii;
3° opracowanie strategii dotyczącej niedostępności i ciągłości dostaw produktów leczniczych w celu zaspokojenia potrzeb

pacjentów w Belgii;
ROZDZIAŁ III: Przepisy końcowe
Artykuł 9. Art. 100 ust. 1 dekretu królewskiego z dnia 14 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych u ludzi traci moc.
Artykuł 10. Niniejszy dekret wchodzi w życie w dniu 1 lipca 2026 r.
Artykuł 11. Za wykonanie niniejszego dekretu odpowiada Minister Zdrowia Publicznego.
Sporządzono w
W imieniu Króla:
Minister Zdrowia Publicznego,
Frank VANDENBROUCKE